

臺北市政府 89.09.01. 府訴字第八九〇七五九四一〇一號訴願決定書

訴 願 人 〇〇股份有限公司

代 表 人 〇〇〇

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關八十九年二月八日北市衛四字第八九二〇五〇一七〇〇號函，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、緣訴願人未向原處分機關申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即擅自於本市中山區〇〇〇路〇〇號〇〇樓之四販售「〇〇」醫療器材，案經高雄市政府社會局查獲，以八十八年十一月四日高市社局四字第三三一四一號函移本府建設局，建設局以八十八年十一月二十二日北市建商三字第八八二六八三三一號函請臺灣臺北地方法院檢察署偵辦訴願人是否有違公司法第十五條之規定，並副知臺北市稅捐稽徵處中北分處等相關機關。該分處以八十八年十二月十七日北市稽中北創字第八八九〇九九五四〇〇號函詢原處分機關助聽器是否為醫療器材，原處分機關以八十八年十二月二十七日北市衛四字第八八二六二五八八〇〇號函請本市中山區衛生所查復。
- 二、本市中山區衛生所以八十九年一月三日北市中衛三字第八八六〇七三一七〇〇號函，檢附訴願人之受任人凌里八十八年十二月三十一日之談話紀錄等相關資料陳報原處分機關。原處分機關審認訴願人違反藥事法第二十七條第一項之規定，依同法第九十二條規定，以八十九年一月七日北市衛四字第八九二〇〇四〇一〇〇號處分書處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。訴願人不服，於八十九年一月三十一日提出異議申請復核，經原處分機關以八十九年二月八日北市衛四字第八九二〇五〇一七〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於八十九年三月七日向本府提起訴願，嗣訴願人於八十九年三月十四日函詢經濟部，經濟部商業司以八十九年三月二十八日經商六字第八九二〇五五二七號函復，訴願人復於四月十一日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

- 一、按藥事法第一條第一項規定：「藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。」第四條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第十三條規定：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。」第十四條規定：「

本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」第二十七條第一項規定：「凡申請為藥商者，應申請省（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」第九十二條第一項規定：「違反.....第二十七條第一項.....規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

標準法第一條規定：「為制定及推行共同一致之標準，並促進標準化，謀求改善產品、過程及服務之品質、增進生產效率、維持生產、運銷或消費之合理化，以增進公共福祉，特制定本法。」第四條規定：「國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。」第七條規定：「國家標準制定之程序如下：一、建議。二、起草。三、徵求意見。四、審查。五、審定。六、核定公布。前項制定程序及國家標準之修訂、確認、廢止程序，由主管機關以辦法定之。」

行政院衛生署七十七年六月三十日衛署藥字第七三四八五五號函釋：「主旨：查『○○』係屬無須申領醫療器材許可證之醫療器材，其販售及廣告仍須依藥物藥商管理法（現為藥事法）及有關規定辦理。.....」八十四年九月十二日衛署藥字第八四〇五七五一九號函釋：「.....說明：.....二、經查案內『○○』屬無須辦理查驗登記之醫療器材。.....」八十六年二月二十日衛署藥字第八六〇〇〇九〇二號函釋：助聽器列屬無須辦理查驗登記之醫療器材。

經濟部八十六年六月二十六日經（八六）商字第八六二一二七六七號公告：「主旨：公告實施公司營業項目代碼化作業。公告事項.....二、實施日期及方式：（一）自本（八十六）年七月一日起，凡向本部商業司申請公司設立或變更公司名稱及業務之預查案件，係委託代理人（會計師、律師）申請者，均須依照『公司行號營業項目代碼表』.....逐項填列營業項目細類代碼及其業務別辦理.....」

經濟部商業司八十九年三月二十八日經商六字第八九二〇五五二七號函釋：「.....說明：.....二、按本部八十六年六月二十六日經（八六）商字第八六二一二七六七號公告實施公司營業項目代碼化作業，係為簡化公司名稱及業務預查之申請及審核作業，並利於統計，以達成公司所營事業標準化目標。故凡新申請公司設立或已設立公司變更所營事業，自八十六年七月一日起，如係委託代理人辦理公司名稱及所營事業預查申請，均須依『公司行號營業項目代碼表』，逐項填列營業項目，並自八十七年一月一日起，全面實施所營事業代碼化作業。○○企業股份有限公司係於實施代碼化作業前，以文字敘述方式登記其所營事業，其於代碼化實施後，既未辦理所營事業變更，要無所營事業是否須依照『公司行號營業項目代碼表』，逐項填列營業變更登記之疑義。惟該公司嗣後如有『變更』所營事業項目，自應依據前揭公告事項辦理。三、另按公司法第十五條第一項規定『公司不得經營登記範圍以外之業務』，『○○』既經行政院衛生署七十七

年六月三十日衛署藥字第七三四八五五號及八十六年二月二十日衛署藥字第八六〇〇〇九〇二號函釋，列屬無須辦理查驗登記之醫療器材在案，則從事該項產品之販賣，應辦理『F108031 醫療器材批發業』、『F208031 醫療器材零售業』之所營事業登記，方為適法。」

二、本件訴願及補充理由略謂：

訴願人七十七年十月十五日經經濟部核准設立登記在案，並於八十一年間為最後一次變更登記。八十六年間經濟部為實施公司營業項目代碼作業化，故特以八十六年六月二十六日經（八六）商字第八六二一二七六七號公告，該公告要求八十六年七月一日起，凡委託代理人向經濟部商業司申請公司設立或變更公司名稱及業務之預查案件，及自八十七年一月一日起，凡向經濟部商業司申請公司設立登記或變更公司名稱及業務之預查案件，均須依照「公司行號營業項目代碼表」，逐項填列營業項目細類代碼及其業務別辦理。訴願人既自八十一年後即未曾再申請變更登記，應無適用公司行號營業項目代碼化之餘地。未見任何公告將助聽器列為醫療器材，雖行政院衛生署七十七年六月三十日衛署藥字第七三四八五五號及八十六年二月二十日衛署藥字第八六〇〇〇九〇二號函，主張助聽器列屬無須辦理查驗登記之醫療器材，惟此二函皆係衛生署就個案所為之認定及函復，並未對外公告，一般大眾無法得知。且訴願人於八十一年辦理變更登記時，亦係依據臺北市政府建設局之說明，得以「有關電子產品之代理買賣與維修業務」販賣助聽器。況交通部迄今仍將助聽器列為電信管制器材；另助聽器屬電子產品，得由電器商業業者販售，迄今仍為政府相關機關招標時所認同。依主管中華民國各項標準之中央標準局（現已與商品檢驗局合併為標準檢驗局）編定並公布之「中國國家標準分類」中，助聽器早於民國六十九年即已公布分類於電子產品中之「電子儀器零件」中，而非分類於「衛生及醫療器材」中。故訴願人係依前述「中國國家標準分類目錄」，於八十一年間為經營有關聽力工程及相關設備產品如助聽器之買賣，即為變更登記，增加「有關聽力工程之顧問規劃及設計業務」、「有關電子產品之代理買賣與維修業務」。

三、卷查本件訴願人販售之助聽器產品，對聽力障礙者具有輔助功能，依前揭衛生署函釋，為醫療器材，應依藥事法規定管理；而訴願人之受任人凌里於八十八年十二月三十一日在本市中山區衛生所所作談話紀錄，亦自承訴願人所販售之助聽器均屬無線電調頻教學助聽器，該類產品應非屬醫療器材，故未申請藥商許可執照。本案違規事證明確，洵堪認定。至前揭談話紀錄中稱該產品向來被歸列為電信電器產品，係由交通部電信管理局管理，該類產品應非屬醫療器材乙節，查國家標準分類係標準法第七條授權訂定之國家標準制定辦法所訂定，依標準法第一條以觀，其制定之目的為：為制定及推行共同一致之標準，並促進標準化，謀求改善產品、過程及服務之品質等而制定該法。與藥事法係以功能取向規範藥事之管理，二者立法目的並不相同。且依藥事法第一條第一項規定，

藥事之管理，依藥事法之規定，藥事法未規定者，才依其他有關法律之規定，故藥事之管理，應優先適用藥事法。又依標準法第四條規定，國家標準採自願性方式實施，非屬強制規定事項。醫療器材之目的事業主管機關為衛生署，依前揭衛生署函釋助聽器列屬無須辦理查驗登記之醫療器材，助聽器屬醫療器材，應依藥事法規定管理。又訴願人主張前揭衛生署函釋助聽器列屬無須辦理查驗登記之醫療器材，惟此二函皆係衛生署就個案所為之認定及函復，並未對外公告，一般大眾無法得知乙節，按醫療器材廣泛且日新月異，無法完全加以公告，只有列管之醫療器材才會加以公告，惟未列管之醫療器材仍屬醫療器材，依首揭規定，仍應具有藥商許可執照才可販賣。又經濟部商業司前揭函釋亦肯認助聽器雖列屬無須辦理查驗登記之醫療器材，惟從事該項產品之販賣，仍應為所營事業登記，方為適法。系爭產品既屬藥事法所稱醫療器材，訴願人自應依規定申領醫療器材販賣業藥商許可執照，始得販售該項產品。訴願人所辯，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定處以訴願人法定最低額新臺幣三萬元罰鍰，並無不合，應予維持。

四、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第七十九條第一項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 黃茂榮

委員 楊松齡

委員 薛明玲

委員 王惠光

委員 陳 敏

委員 曾巨威

委員 黃旭田

委員 劉興源

委員 曾忠己

中 華 民 國 八 十 九 年 九 月 一 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行