

訴 願 人：○○有限公司

代 表 人：○○○

訴 願 代 理 人：○○○

原 處 分 機 關：臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關 94 年 11 月 25 日北市衛藥食字第 09439053700 號函所為之復核處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人未向衛生主管機關申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即於本市○○路○○段○○號○○股份有限公司○○路加油站設置營利性衛生套自動販賣機，販售「○○」醫療器材。嗣經原處分機關於 94 年 10 月 28 日訪談受訴願人委託之○○○，並製作談話紀錄後，核認訴願人違反藥事法第 27 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 94 年 11 月 9 日北市

衛藥食字第 09438589300 號行政處分書（處分書誤載受處分人為○○○（○○有限公司負責人），嗣以 95 年 6 月 14 日北市衛藥食字第 0953 4300900 號函更正為○○有限公司（負責人：○○○）），處訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰。訴願人不服，向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以 94 年 11 月 25 日北市衛藥食字第 09439053700 號函復維持原處分。訴願人猶

表不服，於 94 年 12 月 1 日向本府提起訴願，同年 12 月 5 日及 95 年 3 月 3 日補正訴願程序，並

據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、本件訴願人於訴願書中雖僅表明不服原處分機關 94 年 11 月 9 日北市衛藥食字第 09438589300 號行政處分書，惟究其真意亦應有不服原處分機關 94 年 11 月 25 日北市衛藥食字第 09439053700 號函之復核決定，合先敘明。

二、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 13 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 14 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 27 條第 1 項規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（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 92 條第 1 項規定：「違反第 27 條第 1 項、第 3 項.....規定之一者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正本府 90 年

8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。.....公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『

..

....六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：.....（八）藥事法中有關本府權限事項。.....』」

三、本件訴願理由略以：

訴願人不知經營保險套販賣機需要申領醫療器材販賣藥商執照，且不知保險套是醫療器材；懷著一份推廣防治愛滋病的熱忱，希望讓傳染減至最低。請從寬處理。

四、卷查本案訴願人未向衛生主管機關申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即於本市○○路○○段○○號○○股份有限公司○○路加油站設置營利性衛生套自動販賣機，販售「○○」醫療器材之違規事實，有訴願人與○○股份有限公司專案合作契約書、原處分機關於 94 年 10 月 28 日訪談受訴願人委託之○○○之談話紀錄等影本附卷可稽；是訴願人之違章事實，洵堪認定。至訴願人主張不知經營保險套販賣機需要申領醫療器材販賣藥商執照，且不知保險套是醫療器材等節。按申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，始准營業，違者即應受罰。且不得因不知法規而免除行政處罰責任，又訴願人既從事系爭業務，對於相關法令卻未能主動瞭解遵循，難謂無過失；是訴願理由所陳各節，尚難遽採作對其有利之認定。從而，原處分機關依首揭規定，處訴願人法定最低額新臺幣 3 萬元罰鍰之處分及復核決定予以維持，並無不合，應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第 79 條第 1 項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠（公假）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 陳 敏

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 陳淑芳

委員 蕭偉松

委員 陳石獅

委員 陳媛英

中 華 民 國 95 年 7 月 6 日市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 公假

副主任委員 王曼萍 代行

如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

（臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號）