

訴 願 人：○○有限公司

代 表 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 95 年 5 月 3 日北市衛藥食字第 09532984400 號

函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人經原處分機關於 95 年 2 月 22 日查獲未申領醫療器材販賣業之藥商許可執照，即販售「○○」（購自○○股份有限公司，地址：花蓮縣○○鎮○○路○○號）產品予案外人○○藥局（地址：臺北市中山區○○路○○巷○○號○○樓），乃製作藥物檢查現場紀錄表，嗣於 95 年 2 月 23 日訪談訴願人公司代表人○○○，並製作談話紀錄後審認訴願人違反藥事法第 27 條第 1 項規定，爰依行為時同法第 92 條第 1 項規定，以 95 年 4 月 4 日北市衛藥食字第 09531785000 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）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 95 年 5 月 3 日北市衛藥食字第 09532984400 號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於 95 年 5 月 11 日經由原處分機關向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、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 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。」行為時第 92 條第 1 項規定：「違反第 27 條第 1 項……者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」本府 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 901079810

0 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。.....』
」

二、本件訴願理由略以：

訴願人於 95 年 3 月 6 日申請證照因不符主管單位之規定，所以未准發照，且市面上產品全部回收，也無心再販賣所謂醫療器材，申請證照實無必要。請原處分機關告知，何時規定從何處可以得知所謂的醫療器材及明確的品項，好讓小企業遵守，亦不會有違法之行為。

三、卷查訴願人未經申領醫療器材販賣業之藥商許可執照即營業之違規事實，有原處分機關 95 年 2 月 22 日藥物檢查現場紀錄表及 95 年 2 月 23 日訪談訴願人公司代表人○○○之談話紀

錄等影本附卷可稽；是其違規事實堪予認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張曾申請證照，因不符主管單位之規定，所以未准發照，且市面上產品全部回收；請原處分機關告知何時規定從何處可以得知所謂的醫療器材及明確的品項，好讓小企業遵守等節。此據原處分機關答辯陳明，訴願人前向原處分機關申請販賣業藥商許可執照，因同址現場設有「○○藥局」，不符藥局設置作業注意事項第 5 點規定，即藥局申請設立，如與其他營業、執業單位或機構同一樓層或同一門牌地址，應具備各自獨立出入門戶及明顯區隔之條件，且藥事服務作業應獨立進行，民眾進出互不影響；而有關藥事法及相關法規與何項產品屬醫療器材皆可於行政院衛生署網站中（xxxxx）查詢，如有新的法令規定及相關公告亦會一併公布。另訴願人不得以不知法令為由而免除責任；且訴願人縱事後改善，亦無從解免先前違規行為之責任。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 27 條第 1 項規定，而依行為時同法第 92 條第 1 項規定，處訴願人法定

最低額 3 萬元罰鍰之處分及復核決定維持原處分，揆諸首揭規定，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
副主任委員 王曼萍
委員 陳 敏
委員 曾巨威
委員 曾忠己
委員 陳淑芳

委員 林世華
委員 蕭偉松
委員 陳立夫
委員 陳媛英

中 華 民 國 95 年 9 月 7 日 市 長 馬 英 九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 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)