

訴 願 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 7 月 25 日北市衛藥食字第 09535501400 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

緣訴願人未向衛生主管機關領得醫療器材販賣業藥商許可執照，即於本市松山區○○路○○巷○○號販售「○○」○○（衛署醫器製字第 001209 號）之醫療器材。嗣經原處分機關於 95 年 5 月 12 日訪談訴願人，並製作談話紀錄表後，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 95 年 6 月 29 日北市衛藥食字第 09534526300 號行政處分書，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 95 年 7 月 25 日北市衛藥食字第 09535501400 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 95 年 8 月 18 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 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」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

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。』」

二、本件訴願理由略以：

（一）原處分機關不能僅憑一張並沒有印有訴願人商號名稱「○○生活館」及營業地址不符的名片，以及廣告內容平實，不涉及醫療行為，或誇大其詞，僅以卡通為圖片的廣告單，就要罰款；況此廣告單因印製錯誤，已擱置一旁並已經報廢。

（二）稽查人員來訪時，訴願人之生活館並沒有存貨或有客人來交易，一切尚在籌備中，執照當時亦在申請；懇請體恤民情，經營不易，高抬貴手。

三、卷查本案訴願人未向衛生主管機關領得醫療器材販賣業藥商許可執照，即於本市松山區○○路○○巷○○號販售「○○」○○（衛署醫器製字第 001209 號）醫療器材之違規事實，有廣告單、原處分機關 95 年 5 月 12 日訪談訴願人之談話紀錄表、95 年 5 月 10 日查驗工

作報告表及採證照片等影本附卷可稽；是訴願人之違章事實，洵堪認定。

四、至訴願人主張稽查人員來訪時，其生活館並沒有存貨或有客人來交易云云；按本案原處分機關於 95 年 5 月 12 日訪談訴願人時，其陳明略以：「本館 5 月 6 日正式開幕，5 月

1
日已經委託事務所的人辦理藥商許可執照申請，但事務所還沒送件至貴稽查分隊，你們就來調查了。總公司為了要在母親節前夕促銷產品，白板上張貼購買人的名字都是親戚朋友的名字，他們都是在本館未開業之前到我們總公司去購買，為了行銷手法將過去購買人名字公告在白板上，事實上在本館開幕之後我未販售過半臺儀器，營業場所上儀器都是展示體驗用的，本館內沒有存貨」此有原處分機關 95 年 5 月 12 日對訴願人所作談話紀錄表影本附卷可稽。復觀諸卷附採證照片所示感謝卡，及訴願人於事實欄所述營業場所陳列○○免費供民眾體驗等事實，足認訴願人有促銷販售上開醫療器材；且訴願人並未領得醫療器材販賣業藥商許可執照，亦為其所自承；是本案訴願人之違規事證明確，依法自屬可罰。訴願人所辯，尚難遽採作對其有利之認定。從而，原處分機關依前揭規定，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維持原處分，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 陳石獅
委員 陳立夫
委員 陳媛英

中 華 民 國 95 年 11 月 23 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）