

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 9 月 20 日北市衛藥食字第 09537209300 號函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

原處分關於超過新臺幣 1 萬 5 千元罰鍰部分撤銷，其餘訴願駁回。

事 實

緣訴願人經本府於 95 年 4 月 19 日核准在本市萬華區○○路○○號設立「○○企業社」，領有本府核發之北市商一字第 XXXXXXXX 號營利事業登記證，營業項目為「一、F206010 五金零售業（建材除外）二、F206020 日常用品零售業三、F204110 布疋、衣著、鞋、帽、傘、服飾品零售業四、F203010 食品什貨、飲料零售業五、F203020 菸酒零售業……」等，惟未向衛生主管機關領得醫療器材販賣業藥商許可執照，即於上址○○、○○樓販賣「○○膠帶」（衛署醫器製壹字第 000356 號）、「○○竹棉棒」（衛署醫器製壹字第 000131 號）等醫療器材；經臺北市商業管理處於 95 年 7 月 13 日派員查獲後，以 95 年 7 月 21 日北市商三字第 09534066300 號函移請原處分機關處理。嗣經原處分機關南區聯合稽查分隊於 95 年 7 月 27 日派員至現場查察並製作查驗工作報告表，且於 95 年 7 月 28 日訪談訴願人，並製作調查紀錄表後，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 8 月 1 日北市衛藥食字第 09535663900 號行政處分書，處訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰。上開處分書於 95 年 8 月 28 日送達，訴願人不服，於 95 年 9 月 12 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 95 年 9 月 20 日北市衛藥食字第 09537209300 號函復訴願人維持原處分。上開函於 95 年 10 月 19 日送達，訴願人猶表不服，於 95 年 11 月 17 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。」

行政罰法第 8 條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」第 18 條第 3 項規定：「依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。」

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。……』」

二、本件訴願理由略以：

- (一) 臺北市商業管理處人員於 95 年 7 月 13 日將架上不可銷售的商品下架並告知籃內之商品為醫療器材，必須全數比照下架，不能銷售。但提籃內並無指示○○棉棒及○○膠帶這 2 項商品。
- (二) 同年月 25 日原處分機關派人至店內稽查，並將籃內商品拿給稽查人員看，而稽查員竟說籃內的○○繩帶是可銷售的。訴願人告知稽查員說是比照商業管理處提籃內的指示下架的，怎知何種商品是可銷售？何種商品是不可銷售的？而今卻收到罰鍰處分。
- (三) 以上商品並不是訴願人店內的主力商品，店家怎可能冒著被罰鍰的風險而去賺取微薄的蠅頭小利呢？
- (四) 若要讓店家能更明確了解能否銷售商品的規範，主管機關是否應該發送手冊明細給店家，而不會產生模稜兩可的糾紛。

三、卷查訴願人未向衛生主管機關申領醫療器材販賣業之藥商許可執照，

即於本市萬華區○○路○○號○○、○○樓販賣醫療器材之違規事實，有臺北市商業管理處 95 年 7 月 21 日北市商三字第 09534066300 號函、95 年 7 月 13 日商業稽查紀錄表、原處分機關 95 年 7 月 27 日查驗工作報告表、現場採證照片、醫療器材許可證資料畫面列印及 95 年 7 月 28 日訪談訴願人之調查紀錄表等影本附卷可稽；是訴願人之違章事實，洵堪認定。

四、至訴願人主張怎知何種商品是可銷售及何種商品是不可銷售及有關銷售商品的規範等節。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。又訴願人既從事系爭產品銷售業務，對於相關法令自應主動瞭解遵循；復觀諸卷附現場採證照片所攝之系爭產品包裝外觀貼有醫療器材許可證字號等，足資辨識為醫療器材；是本案訴願人之違規事證明確，依法自屬可罰。另有關藥事法及相關法規與何項產品屬醫療器材亦可於行政院衛生署網站中或向該署查詢；訴願人尚不得以不知法令為由而邀免其行政處罰責任；縱訴願人事後改善，亦無從解免先前違規行為之責任。是訴願理由，不足採據。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，尚非無據。

五、惟按行為人因不瞭解法規之存在或適用，進而不知其行為違反行政法上義務時，雖不得免除行政處罰責任；然其可非難程度顯然較低者，應得按其情節，減輕或免除其處罰；前揭行政罰法第 8 條規定可資參照。查訴願人所販售者為「○○膠帶」、「○○竹棉棒」，而透氣膠帶、棉花棒等物，依一般通念係屬日常生活用品；是訴願人主張怎知何種商品是可銷售？何種商品是不可銷售？應屬可採。從而，本府衡酌訴願人之違規情節，依前揭行政罰法規定，將原處分關於超過新臺幣 1 萬 5 千元部分罰鍰撤銷，至其餘部分之處分既無不合，應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為部分無理由，部分為有理由，爰依訴願法第 79 條第 1 項及第 81 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 陳淑芳

委員 陳石獅
委員 陳媛英
委員 紀聰吉
委員 林明昕
委員 蘇嘉瑞
委員 李元德

中 華 民 國 96 年 3 月 29 日

市長 郝龍斌

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)