

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 96 年 5 月 7 日北市衛藥食字第 09633266500 號函所為復核處分，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領得醫療器材販賣業藥商許可執照，即於「○○○」網站（網址：XXXXXX、XXXXXX、XXXXXX）刊登販售「○○彈性襪」等醫療器材之廣告，案經行政院衛生署以 96 年 1 月 30 日衛署藥字第 0960300257 號函移請原處分機關處理。嗣經原處分機關於 96 年 1 月 31 日上網查證屬實，並於 96 年 3 月 12 日訪談訴願人及作成調查紀錄表後，審認訴願人未申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即擅自販售醫療器材，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 96 年 4 月 9 日北市衛藥食字第 09632519700 號行政處分書，處訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰。訴願人不服，於 96 年 4 月 24 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 96 年 5 月 7 日北市衛藥食字第 09633266500 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 96 年 5 月 15 日向本府聲明訴願，5 月 18 日補送訴願書，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。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」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。

」

醫療器材管理辦法第 3 條規定：「醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：……十、一般醫院及個人使用裝置。..
....前項醫療器材之分類分級品項如附件 1。」

附件 1（節錄）

十、一般醫院及個人使用裝置			
代碼	名稱	鑑別	等級
J. 2200	前額液晶體溫片	前額液晶體溫片 是帶用於前額以 顯示發燒，或監 測體溫的變化器 材。	1
.....
J. 5780	醫用輔助襪 (Medical support stocking)	(a) 防止腿部 液貯積之醫用輔助 襪—(1) 確認 由彈性物質製成 可對腿部施以適 當壓力，以防止 腿部血液 蓄積所設計的器 材。(2) 分級 ：第 2 級。(b)	1, 2

		一般醫療用途之	
		醫用輔助	
		襪—(1) 確認	
		一般醫療用途之	
		醫用輔助襪是由	
		彈性物質製成，	
		可對腿部	
		施以適當壓力，	
		用於防止腿部血	
		液蓄積以外之醫	
		療用途。(2)	
		級：第 1	
		級。	
.....

行政院衛生署 89 年 6 月 21 日衛署藥字第 89034251 號公告：「主旨：公告『醫療器材分類分級』及其管理模式等相關規定..... 公告事項：

一、本署將醫療器材重新分為 16 大類，且依產品所具危險性高低，分為一（低危險性）、二（中危險性）、三（高危險性）共 3 等級，醫療器材品項清單及其類別等級，如附件 1.....J.5780 醫用輔助襪 Medical support stocking 1,2 (級)

94 年 12 月 20 日衛署藥字第 0940061731 號函釋：「主旨：有關貴局函詢網路販售藥物適法性乙案..... 說明：..... 三、網路係科技之虛擬空間，應屬傳播媒體之一種，藥商利用該媒體販售醫療器材，應依藥事法第 66 條及細則第 44 條之規定，由領有藥物許可證之藥商事前申請。四、查藥商於網路販售醫療器材，仍需由實體場所發送予一般民眾，其發送藥物之實體仍需具備藥商資格，方符合法令規定。又藥商分設營業處所，仍應依藥事法第 27 條第 3 項之規定，分別辦理藥商登記。惟，網路之虛擬空間，並無從登錄藥商，併予敘明。.....」

95 年 9 月 14 日衛署藥字第 0950038155 號函釋：「主旨：有關貴會函詢織襪類商品標示用語相關規定..... 乙事..... 說明：..... 二、.. 有關襪類商品，依醫療器材管理辦法中之醫療器材品項代碼 J.57

80 醫用輔助襪，其鑑別為（a）防止腿部血液貯積之醫用輔助襪：由彈性物質製成可對腿部施以適當壓力，以防止腿部血液蓄積所設計的器材。分級為第2級。（b）一般醫療用途之醫用輔助襪：一般醫療用途之醫用輔助襪是由彈性物質製成，可對腿部施以適當壓力，用於防止腿部血液蓄積以外之醫療用途。分級為第1級。三、如商品為上開定義之醫療器材，則應依藥事法之規定至本署辦理查驗登記，並取得藥物許可證始得販售，其刊登廣告亦應事先申請本署或直轄市衛生主管機關核准，始得刊登。……」

96年1月17日衛署藥字第0960300248號函釋：「主旨：有關貴局函詢……於網路刊登『治療性彈性小腿襪—180丹』廣告，其產品屬性乙案……說明：……二、經查依來函樣品所述，『彈性健康大腿襪140丹、180丹』及『彈性健康小腿襪180丹』產品係依東方人的體型及腿部各點所需重力的不同，設計出由下而上給予不同壓力的大腿襪或小腿襪……三、上述效能與本署公布之『J.5780 醫用輔助襪（Medical support stocking）：（b）一般醫療用途之醫用輔助襪—一般醫療用途之醫用輔助襪是由彈性物質製成，可對腿部施以適當壓力，用於防止腿部血液蓄積以外之醫療用途。分級：第1級。』相似，屬第1等級之醫療器材。……」

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) 系爭網頁商品刊登實因○○○作改版搬館時，系統操作將舊有已下架的商品再次全部都上架了，而於2月初下架，且此一商品並無實質販售。系爭商品為知名品牌○○公司商品，此彈性襪被認定為醫療器材實有爭議，目前於各大通路都可以購買得到。
- (二) 衛生署於這方面實無一個明確的規範！也無一個明顯可查詢的明確資料，於衛生署網站也查詢不到相關的公告，且系爭商品網頁也僅是依照實品包裝拍照，於包裝上並無任何醫療字號，或明確告知是醫療器材，一般通路也賣許多年了，所以認為是一般襪品。

(三) 近日新聞販毒也僅僅是 2 萬元交保，因刊登一個彈性襪也遭罰，實不符合公平正義，且網路此新興行業，是不是於推行法令時，也應有個輔導期、緩衝期，初犯即開罰，是否欠缺妥當。

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，其在事實欄所述網站販售系爭醫療器材之違規事實，有系爭網頁廣告畫面列印、○○股份有限公司 96 年 2 月 8 日電子郵件、行政院衛生署 96 年 1 月 30 日衛署藥字第 0960300257 號函及原處分機關 96 年 3 月 12 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，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張彈性襪被認定為醫療器材實有爭議及無明確規範等節；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。經查訴願人從事系爭商品之買賣業務，對於產品之屬性及相關法令自應主動瞭解遵循，而有關何項商品屬醫療器材及相關法令之查詢，據原處分機關答辯陳明，可於行政院衛生署網站中 (<http://www.doh.gov.tw/>) 查詢（如醫療器材分類及管理辦法等資料可查詢網址：http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=2&now_fod_list_no=4_547&level_no=2&doc_no=43830）；況訴願人亦可逕向該署或地方衛生主管機關查詢。而本件觀諸系爭網頁資料之說明，揆諸前揭規定及行政院衛生署函釋意旨，堪認系爭商品之屬性為醫療器材。又查系爭網頁上載有產品之名稱、說明、價格、線上購買機制、付款方式等，足證訴願人有於事實欄所述網站販賣系爭醫療器材之行為，至有無實際銷售，並不影響本件違規事實之認定。是本案訴願人之違規事證明確，依法自應處罰；縱訴願人事後改善，亦無從解免先前違規行為之責任，且前揭藥事法並無緩衝期、輔導期之規定。故訴願人就此之主張，尚難採據。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（請假）

副主任委員 王曼萍（代理）

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 戴東麗
委員 蘇嘉瑞
委員 李元德

中華民國 96 年 9 月 20 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)