

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，不服原處分機關民國108年8月21日北市衛食藥字第1083079824號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人未領有販賣業藥商許可執照，於民國（下同）108年2月18日擅自販售供應「○○（衛部醫器陸輸字第xxxxxx號）」、「○○（衛署醫器製字第xxxxxx號）」及「○○（衛部醫器陸輸字第xxxxxx號）」等醫療器材予○○學院，案經基隆市衛生局查獲後函請原處分機關處理，原處分機關依衛生福利部食品藥物管理署108年6月4日FDA器字第1080013955號函查復，訴願人未領有販賣業藥商許可證而販賣醫療器材，涉違反藥事法第27條規定，乃以108年6月17日北市衛食藥字第1083059821號函通知訴願人陳述意見。訴願人以108年6月21日華育字第10800620號函向原處分機關陳述意見後，原處分機關仍審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項及臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第3點項次6規定，以108年7月19日北市衛食藥字第10831298511號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3萬元罰鍰。該裁處書於108年7月24日送達，訴願人不服，於108年8月8日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以108年8月21日北市衛食藥字第1083079824號函復訴願人維持原處分。該函於108年8月27日送達，訴願人猶表不服，於108年9月17日向本府提起訴願，9月26日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

- 一、查本件訴願人於108年9月17日訴願書（108年9月12日華育字第10800912號函）載明：「……說明：一、復貴主管機關108年8月21日北市衛食藥字第1083079824號復函……」復於108年9月26日訴願書之「訴願人收受或知悉行政處分之年月日」欄載明：「主管機關108年8月21日北市衛食藥字第1083079824號復函……」、「訴願請求（即請求撤銷之行政處分書發文日期、文號或其他）」欄載明：「……發文日期：……108年9月12日 發文字號：華育字第10800912號……」揆其真意，應係對原處分機關108年8月21日北市衛食藥字第1083079824號函不服，且經本府法務局向訴願人之代表人張○○確認在案，並有該局108年10月8日公務電話紀錄表附卷可稽，合先敘明。
- 二、按藥事法第2條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；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……第二十七條第一項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」第99條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復

核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

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。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「……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……』

」

臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	6
違反事件	藥品或醫療器材之販賣或製造業者，未向直轄市衛生主管機關申請核准登記，繳納執照費並領得許可執照，即開始營業；或藥商登記事項變更時，未辦理變更登記。
法條依據	第 27 條第 1 項 第 92 條第 1 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處 3 萬元至 8 萬元罰鍰。 ……

」

三、本件訴願理由略以：訴願人開業至今主要為學校教學服務，以產業界相關技術轉為教學研究設備、教材編撰招標為主，本案因大學端教學需求，學校開立規格為採購類別「採購－電腦類」，僅用於教學實驗研究用途上，且學校公告未註明廠商需有醫療器材許可證，訴願人確實不知有此項法令。訴願人接到原處分機關公文隨即申辦許可證，原處分機關派員視察後已核發醫療器材許可證。原處分機關應給予輔導機制或勸導期，逕予開罰，實有不當。

四、訴願人未領有販賣業藥商許可執照，於事實欄所述時間擅自販售供應「○○（衛部醫器陸輸字第 XXXXXX 號）」、「○○（衛署醫器製字第 XXXXXX 號）」及「○○（衛部醫器陸輸字第 XXXXXX 號）」等醫療器材予 ○○ 學院，有基隆市衛生局 108 年 4 月 29 日基衛食藥壹字第 1080053068 號函所附產品規格、說明書、產品照片、購入憑證及標單等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張僅用於教學實驗研究用途上，且學校公告未註明廠商需有醫療器材許可證，訴願人確實不知有此項法令云云。查 ○○ 學院「教學互動機器人 1 具、高齡照顧陪伴機器人 5 具」標案由訴願人得標，又依卷附產品規格、說明書、產品照片所示，其中訴願人投標資料之產品規格書第 18 項「○○」、「第 19 項「○○」及第 20 項「○○」，分別為「○○（衛部醫器陸輸字第 XXXXXX 號）」、「○○（衛署醫器製字第 XXXXXX 號）」及「○○（衛部醫器陸輸字第 XXXXXX 號）」等領有醫療器材許可證之產品，惟經查詢衛生福利部醫事管理系統，尚無訴願人之藥商登記資料，有衛生福利部食品藥物管理署 108 年 6 月 4 日 FDA 器字第 1080013955 號函影本附卷可稽；則訴願人未領有販賣業藥商許可執照即販賣系爭醫療器材，違反藥事法第 27 條第 1 項規定，即應受罰。又法令公布施行後

，人民即有遵守之義務，尚不得因不知法規而免除行政處罰責任，行政罰法第 8 條前段定有明文。另本件訴願人並未提出具體事證證明其有特殊之正當事由，致無法得知法規存在，是訴願人尚難以不知法令為由而免罰；且違反藥事法第 27 條第 1 項規定，並無先予輔導或勸導後再予處罰之規定。又訴願人縱事後取得原處分機關 108 年 8 月 20 日核發之販賣業藥商許可執照，亦不影響先前違規行為之可罰性。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員	袁	秀	慧
委員	張	慕	貞
委員	范	文	清
委員	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	劉	昌	坪
委員	范	秀	羽

中華民國 108 年 12 月 10 日
如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）