

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，不服原處分機關民國 110 年 2 月 4 日北市衛食藥字第 1103015663 號函所為復核決定，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，經原處分機關查獲於民國（下同）109 年 12 月 12 日在○○市集（本市士林區○○○路○○段與○○○路交叉口）擅自販賣醫用口罩（透明塑膠袋裝，50 入/包，共 4 包）。嗣原處分機關訪談訴願人並製作調查紀錄表，審認訴願人未領有販賣業藥商許可證而販賣醫療器材，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 110 年 1 月 14 日北市衛食藥字第 1103005468 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 110 年 1 月 18 日送達，訴願人不服，於 110 年 1 月 29 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 110 年 2 月 4 日北市衛食藥字第 1103015663 號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於 110 年 3 月 8 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

- 一、本件訴願人提起訴願日期（110 年 3 月 8 日）距原處分機關 110 年 2 月 4 日北市衛食藥字第 1103015663 號函發文日期雖已逾 30 日，惟原處分機關未查告該函送達日期，訴願期間無從起算，自無訴願逾期問題，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。」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，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關

物品。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 條第 1 款規定：「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。」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.....。」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。」

藥事法施行細則第 9 條規定：「本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：一、藥商種類。二、營業項目。三、藥商名稱。四、地址。五、負責人。六、藥物管理、監製或技術人員。七、其他應行登記事項。」第 10 條規定：「依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及下列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准.....。」

醫療器材管理辦法第 1 條規定：「本辦法依藥事法第十三條第二項規定訂定之。」第 2 條規定：「醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中風險性.....。」第 3 條第 2 項規定：「前項醫療器材之分類分級品項如附件一。」

附件一 （節錄）第三條附件一修正規定

代碼	I.4040
中文名稱	醫療用衣物
英文名稱	Medical apparel
等級	1,2
鑑別	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：.....面（口）罩.....分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第 2 等級；其餘產品屬於第 1 等級。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準 CNS14774（T5017）.....。

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：「本局處理違反本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.....。
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。

」

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.....。』」

三、本件訴願理由略以：訴願人因嬌嬌送了 10 包口罩，心想沒用那麼多，就拿 4 包去○○賣。訴願人並不是蓄意賣口罩，並非從源頭找貨，然後哄抬物價，因現在生活很困難，可否把處罰降低，請撤銷原處分。

四、查訴願人未領有販賣業藥商許可執照，於事實欄所述時、地擅自販售醫用口罩，有原處分機關 109 年 12 月 12 日藥物食品化粧品檢查紀錄表及現場稽查照片、109 年 12 月 21 日訪談訴願人之調查紀錄表、衛生福利部醫事管理系統醫事機構查詢列印畫面等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其僅係販賣用不到的口罩，並未哄抬物價，且其生活困難云云。按藥事法所稱藥商，係指藥品或醫療器材販賣業者或製造業者；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；違反者，處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰；揆諸藥事法第 14 條、第 27 條第 1 項、第 92 條第 1 項規定自明。經查原處分機關查獲訴願人販賣之口罩，其上印有「MD」及「Made In Taiwan」字樣；且訴願人於原處分機關訪談時，亦坦承其販賣之口罩為醫療口罩且印有雙鋼印。是訴願人未領有販賣業藥商許可執照，即擅自販賣醫療器材，其有違反藥事法第 27 條第 1 項規定之事實，洵堪認定。又為健全藥物管理，保障國民健康，藥事法第 27 條第 1 項規定藥商應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，領得許可執照後，方准營業。反之，未取得藥商許可執照即不得販

賣藥物，如有販賣行為，不論行為人是否以此為常業或有無獲利，均已違反前揭規定。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，處訴願人法定最低額 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	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽
委員	邱	駿	彥
委員	郭	介	恒

中華民國 110 年 5 月 28 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，向臺灣士林地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣士林地方法院行政訴訟庭地址：臺北市內湖區民權東路 6 段 91 號）