

訴 願 人 ○○○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療器材管理法事件，不服原處分機關民國 113 年 6 月 7 日北市衛食藥字第 1133039480 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

訴願人原名「○○○○○○○○股份有限公司」，領有原處分機關於民國（下同）107 年 10 月 9 日核發之販賣業藥商許可執照〔北市衛藥販（正）字第 xxxxxxxxxxx 號〕，嗣經本府 110 年 4 月 9 日府產業商字第 11045309120 號函（下稱 110 年 4 月 9 日函）核准變更公司名稱為「○○○○股份有限公司」，惟訴願人未於變更公司名稱之日起 30 日內向原處分機關辦理許可執照變更登記，遲至 113 年 4 月 2 日始辦理變更登記。經原處分機關函請訴願人陳述意見，訴願人於 113 年 4 月 25 日以書面陳述意見後，原處分機關審認訴願人違反醫療器材管理法第 13 條第 2 項規定，爰依同法第 70 條第 1 項規定，以 113 年 5 月 3 日北市衛食藥字第 1133031220 號裁處書（下稱 113 年 5 月 3 日裁處書）處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。113 年 5 月 3 日裁處書於 113 年 5 月 7 日送達，訴願人不服，於 113 年 5 月 27 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 113 年 6 月 7 日北市衛食藥字第 1133039480 號函（下稱 113 年 6 月 7 日函）復維持 113 年 5 月 3 日裁處書。該函於 113 年 6 月 12 日送達，訴願人仍不服，於 113 年 7 月 1 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

一、查本件訴願人雖於訴願書記載：「……請求撤銷……北市衛食藥字第 1133031220 號……」惟其前業於 113 年 5 月 27 日就 113 年 5 月 3 日裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 113 年 6 月 7 日函所為復核決定維持在案，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 113 年 6 月 7 日函所為復核決定不服，合先敘明。

二、按醫療器材管理法第 2 條規定：「本法所稱主管機關……在直轄市為直轄市政

府……。」第 13 條第 2 項規定：「申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。」第 70 條第 1 項第 1 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：一、……違反第十三條第二項規定……登記事項變更未辦理變更登記。」第 72 條規定：「依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原處分。受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」第 83 條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」

醫療器材管理法施行細則第 8 條規定：「依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商核准登記，其登記事項如下：……二、醫療器材商名稱。……」第 13 條規定：「醫療器材商依本法第十三條第二項規定，辦理第八條登記事項變更者，應自事實發生之日起三十日內為之。」

藥事法第 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……者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」

藥事法施行細則第 15 條規定：「本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。」

臺北市政府 110 年 7 月 9 日府衛食藥字第 1103140779 號公告：「……公告事項：公告『醫療器材管理法』有關本府權限事項業務，委任本府衛生局為主責機關，並以機關名義執行。」

三、本件訴願理由略以：訴願人不熟悉法規，對於法規上醫療器材執照變更的時間限制不清楚，申請公司名稱變更時，臺北市商業處人員未曾主動提及醫療器材商執照變更的相關規定，使訴願人無法及時採取必要行動。訴願人已依照原處分機關要求儘速完成執照變更作業，過程中無告知完成申請，還是有相關罰則裁處，致聽從原處分機關人員建議完成申請後，仍然被依據法規處罰。

四、查訴願人領有販賣業藥商許可執照，嗣於公司名稱變更時，未於期限內向原處分機關辦理許可執照變更登記，有本府 110 年 4 月 9 日函、原處分機關 113 年 4 月 8 日北市衛食藥字第 11330270732 號函、107 年 10 月 9 日販賣

業藥商許可執照、臺北市販賣業藥商、販賣業醫療器材商、藥局登錄及變更申請書、食品藥物業者登錄平台查詢畫面列印等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張不熟悉法規、依規定變更執照仍被裁罰云云。經查：

- (一) 按申請為醫療器材商（藥商）者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項如有變更時，應自事實發生之日起 30 日內辦理變更登記；醫療器材商名稱屬登記事項之一；登記事項變更未辦理變更登記者，處 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰；為醫療器材管理法第 13 條第 2 項、第 70 條第 1 項第 1 款、同法施行細則第 8 條第 2 款、第 13 條所明定。
- (二) 查訴願人領有販賣業藥商許可執照，嗣經本府 110 年 4 月 9 日函核准變更公司名稱，惟訴願人未於變更公司名稱之日起 30 日內向原處分機關辦理許可執照變更登記，遲至 113 年 4 月 2 日始辦理變更登記，有卷附 107 年 10 月 9 日販賣業藥商許可執照、本府 110 年 4 月 9 日函、臺北市販賣業藥商、販賣業醫療器材商、藥局登錄及變更申請書等影本可稽；是訴願人違反醫療器材管理法第 13 條第 2 項規定之事實，洵堪認定。
- (三) 復查訴願人從事醫療器材販賣業，領有販賣業藥商許可執照，對於醫療器材管理相關法令自應主動了解並有遵循義務，尚難諉以不熟悉法規為由而冀邀免責；另縱訴願人已事後辦理變更登記，仍屬事後改善行為，尚無從解免系爭違規行為之責任，訴願主張，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 3 萬元罰鍰及復核決定維持 113 年 5 月 3 日裁處書，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 連 堂 凱（公出）
委員 張 慕 貞（代行）
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽
委員 邱 駿 彥
委員 宮 文 祥

中 華 民 國 113 年 9 月 6 日

本案依分層負責規定授權人員決行

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。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）