

訴 願 人 ○○股份有限公司台灣分公司

代 表 人 謂○○

訴 願 代 理 人 林○○律師

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 100 年 10 月 27 日北市衛藥食字第 10039996100 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係藥商，其未經申請核准擅自印製發放「○○ ORSENSODYNE（中文名稱："○○" 口腔研磨磨光劑【未滅菌】，領有行政院衛生署核發之衛署醫器輸壹字第 010114 號第一等級醫療器材許可證）」廣告宣傳單，內容載有：「..... 保護敏感性牙齒最堅強防線 使用打磨膏之後 立即舒緩敏感症狀 獨家 NovaMin○R 磷酸鈣科技 有效移除牙齒表面色斑..... 對抗敏感性牙齒，立即有效 強效配方，迅速補充琺瑯質流失的鈣..... 獨特 NovaMin○R 科技含有磷酸鈣 能有效封閉牙本質小管，立即減緩敏感症狀.....」等文詞（下稱系爭廣告），經民眾向原處分機關檢舉。嗣經原處分機關於民國（下同）100 年 9 月 29 日訪談訴願人之代理人藍偉菱並製作調查紀錄表後，審認訴願人未申請藥物廣告核准，即擅自印製發放系爭廣告，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 4 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第 3 點規定，以 100 年 10 月 4 日北市衛藥食字第 10038592700 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。該裁處書於 100 年 10 月 7 日送達，訴願人不服，於 100 年 10 月 18 日向原處分機關提出異議，申請復核

，經原處分機關以 100 年 10 月 27 日北市衛藥食字第 10039996100 號函復訴願人維持原處分。

該函於 100 年 10 月 31 日送達，訴願人仍不服，於 100 年 11 月 23 日向本府提起訴願，同年 12 月 2

7 日補正訴願程式，12 月 30 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

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 24 條規定：「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」第 66 條第 1 項規定：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件……。」第 92 條第 4 項規定：「違反第六十六條第一項……者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。」

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	32
違反事件	刊播藥物廣告未於刊播前向衛生主管機關申請核准。
法條依據	第 66 條第 1 項 第 92 條第 4 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 20 萬元至 100 萬元，每增加 1 件加罰 4 萬元……。

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

## 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、本件訴願及補充理由略以：訴願人印製○○口腔研磨磨光劑產品型錄，僅提供特定牙醫師訂購產品參考，未發放給不特定多數消費者，且不特定多數消費者亦無法於市面上買受取得該產品，故並非廣告。

三、查訴願人未申請藥物廣告核准，即印製發放系爭廣告，有系爭廣告及原處分機關 100 年 9 月 29 日訪談訴願人之代理人藍偉菱之調查紀錄表等影本附卷可稽。是訴願人違規事證明確，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張所印製之資料僅提供特定牙醫師訂購產品參考，未發放給不特定多數消費者，且不特定多數消費者亦無法於市面上買受取得該產品，故並非廣告云云。按藥事法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為，藥事法第 24 條定有明文。查訴願人印製之系爭廣告內容載有系爭藥物品名、圖片、產品效能、訴願人名稱及聯絡電話等事項，使消費者獲知系爭藥物相關訊息，已足資招徠消費者循線購買之目的，自屬藥物廣告，尚不因希冀招徠銷售之消費對象為牙醫師而有不同。訴願主張，顯有誤解。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 20 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，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 蔡立文  
副主任委員 王曼萍  
委員 劉宗德  
委員 陳石獅  
委員 紀聰吉  
委員 戴東麗  
委員 柯格鐘  
委員 葉建廷  
委員 范文清  
委員 王韻茹  
委員 覃正祥

中華民國 101 年 2 月 2 日市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文 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：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號)