

訴 願 人 ○○股份有限公司

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 100 年 12 月 27 日北市衛食藥字第 10053264300 號函，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人領有販賣業藥商許可執照，其未經申請廣告核准即擅自於「○○館」網站（網址：xx xxx）刊登「○○熱敷貼片（肩膀痠痛用）」、「○○熱敷貼片」、「○○熱敷貼片（腰椎痠痛用）」（領有行政院衛生署核發之衛署醫器輸壹字第 008947 號醫療器材許可證）等藥物廣告，其內容載有：「……藉由溫熱療效改善肩膀肌肉及神經痠痛，改善肌肉乳酸堆積現象達到血液暢通……」、「……舒緩生理期悶痛不適……」、「……迅速恢復疲勞……」等文詞及產品照片，案經民眾於民國（下同）100 年 11 月 1 日向行政院衛生署食品藥物管理局局長信箱檢舉，該局即以 100 年 11 月 10 日 FDA 消字第 1003002326 號函移由原處分機關

處理。嗣經原處分機關於 100 年 12 月 2 日訪談訴願人之代理人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人未申請藥物廣告核准，即擅自於網路刊登上開藥物廣告，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 4 項規定，以 100 年 12 月 7 日北市衛食藥字第 10051596900 號裁處

書，處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。訴願人不服，於 100 年 12 月 23 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 100 年 12 月 27 日北市衛食藥字第 10053264300 號函復訴願人維持原處分。該函於 100 年 12 月 29 日送達，訴願人仍不服，於 101 年 1 月 30 日向本府

提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

一、本件提起訴願日期（101 年 1 月 30 日）距卷附 100 年 12 月 27 日北市衛食藥字第 100532643

00 號異議決定函之送達日期（100 年 12 月 29 日）雖已逾 30 日，惟因訴願期間之末日（

1 年 1 月 28 日) 為星期六，應以 101 年 1 月 30 日 (星期一) 代之，是訴願並未逾期；另本件

訴願人於訴願書雖亦載明不服原處分機關 100 年 12 月 7 日北市衛食藥字第 10051596900 號裁處書，然核其真意，應係就原處分機關 100 年 12 月 27 日北市衛食藥字第 1005326430 0 號函復其異議無理由，應維持原處分表示不服，故應以該復核處分為本件訴願標的，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……規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。」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。」臺北市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……。	

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……。」

三、本件訴願理由略以：

（一）訴願人於網站刊登之產品，因網路行銷人員不諳法令，不慎於未申請廣告核准即刊登日本原廠資料，接獲來函已立即刪除廣告，且於刊登期間並未售出產品，應不致產生危害民眾健康或有重大危害之虞。

（二）訴願人並無任何違法之意，僅係作業上一時疏失，或有對法令規範之不同認知，但絕無蓄意違反意圖，原處分機關卻處訴願人 20 萬元罰鍰，情輕罰重，顯有失公允。

四、查訴願人未申請藥物廣告核准，即於網站刊登如事實欄所述之廣告，有行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 11 月 10 日 FDA 消字第 1003002326 號函、原處分機關 100 年 12 月 2 日訪

談訴願人之代理人○○○之調查紀錄表及系爭網站之廣告內容等影本附卷可稽，是原處分機關所為處分，自屬有據。

五、至訴願人主張因網路行銷人員不諳法令，不慎於未申請廣告核准即刊登日本原廠資料，接獲來函已立即刪除廣告，且於刊登期間並未售出產品，應不致產生危害民眾健康或有重大危害之虞；其僅係作業上一時疏失，或有對法令規範之不同認知，原處分機關卻處 20 萬元罰鍰，情輕罰重，顯有失公允等節。按藥事法第 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。查訴願人未依藥事法規定，即於網站刊登上開藥物廣告之事實，業如前述，依法自應予處罰。訴願人雖稱其係因不諳法令規定而違法，惟法律公布施行後，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；且衡酌上情，本件訴願人亦無減輕行政處罰責任之事由。再者，訴願人縱接獲原處分機關通知後立即刪除該項廣告，乃事後改善之行為，亦不影響本件違規事實之成立。是訴願主張，尚難採為對其有利之認定。本案原處分機關係處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰，並無違誤。從而，本件原處分機關所為處分及復核決定，揆諸前揭規定及裁罰基準，並無不合，均應予維持。

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 蔡 立 文

副主任委員 王 曼 萍

委員 陳 石 獅

委員 紀 聰 吉

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  
委員 吳 秦 雯  
日市 長 郝龍斌

中華民國 101 年 3 月 22

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，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）