

訴 願 人 ○○有限公司台灣分公司

代 表 人 ○○

訴 願 代 理 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 101 年 3 月 5 日北市衛食藥字第 10132081200 號函，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人未領有藥商許可執照，即於民國（下同）100 年 6 月 2 日出刊之○○週刊第○○期第○○頁至○○頁刊登「明眸增豔 瞳孔放大片（品名：○○隱形眼鏡，許可證字號：衛署醫器輸字第 XXXXX 號；下稱系爭產品）實測」醫療器材廣告，其內容載有「.....放大片過三關第 1 關重點標示.....鏡片透氣率.....○○ 33.3x10-9.....○○未標示○○ V（有標示）○○ 未標示.....隔色.....○○真隔色.....○○印刷在鏡片裏面.....第 2 關掉色實測 .....○○ 檢測結果：鏡片薄，無掉色現象.....○○ 檢測結果：鏡片較厚，最易掉色，幾乎一擦就掉.....第 3 關長時間配戴實測 .....○○ 實際感覺：大約配戴 5 小時後，就開始覺得癢，異物感越來越嚴重。醫師檢測：下眼瞼出現了明顯的血絲分布，代表配戴後出現了輕微過敏症狀 .....○○ 實際感覺：配戴 6 小時後，眼睛出現癢、乾等症狀，分泌物也明顯增加，外觀上也看出明顯的紅眼 .....○○ 實際感覺：感覺有點乾，但無明顯不適 .....」等詞句並佐以 4 種隱形眼鏡產品品牌之比較圖表，案經民眾向原處分機關提出檢舉，原處分機關嗣以 100 年 10 月 17 日北市衛藥食字第 10039652501 號及 100 年 12 月

23 日北市衛食藥字第 10055364100 號函通知訴願人陳述意見，訴願人分別以 100 年 10 月 20 日及

同年 12 月 30 日函陳述意見後，原處分機關乃審認訴願人非屬藥事法所稱之藥商，卻為藥物廣告，違反藥事法第 65 條規定，爰依同法第 91 條第 1 項規定，以 101 年 1 月 30 日北市衛食藥字第

1013142130 0 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。該裁處書於 101 年 2 月 1 日送

達，訴願人不服，於 101 年 2 月 15 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 101

年3月5日北市衛食藥字第10132081200號函復維持原處分。該函於101年3月7日送達，訴願人

猶表不服，於101年3月30日向本府提起訴願，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13條規定：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。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65條規定：「非藥商不得為藥物廣告。」第91條第1項規定：「違反第六十五條……規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署（下稱衛生署）食品藥物管理局100年12月16日FDA消字第1000076295號函

釋：「主旨：有關貴局所詢雜誌刊登『明眸增豔瞳孔放大片實測』隱形眼鏡報導之適法性疑義……說明……三、因隱形眼鏡係屬須由醫師處方之醫療器材，應由醫師視依不同情況予以處方之，而非於一般媒體公布各品牌產品測試結果，招徠消費者購買及以比較之方式，突顯某一產品之優點，影響其選擇，故本案報導涉違反藥物廣告相關規定。」

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	31
違反事件	非藥商刊播藥物廣告。
法條依據	第65條 第91條第1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……。」

二、本件訴願理由略以：

（一）訴願人並非系爭報導所列商品之製造、販賣或提供業者，並不會因產品銷量增加而獲利，系爭報導係為健康新知之公益報導，非屬藥物廣告。

（二）系爭報導僅忠實呈現測試結果，報導文字或表格並未對任何商品為比較或價值判斷、無任何優或劣、或貶低或吹捧，或偏向某品牌進而招徠消費者購買之正面文字，原處分機關於違法判斷上實有倒果為因，過度扭曲藥事法之立法意旨。

三、卷查訴願人非藥商，卻於○○週刊第○○期刊登如事實欄所述之醫療器材廣告，有系爭廣告資料影本附卷可稽。是其違規事實堪予認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭報導係健康新知之公益報導，非屬藥物廣告；又系爭報導僅忠實呈現測試結果，報導文字或表格並未對任何商品為比較或價值判斷、無任何優或劣、或貶低或吹捧，或偏向某品牌進而招徠消費者購買之正面文字，原處分機關於違法判斷上實有倒果為因，過度扭曲藥事法之立法意旨等節。按「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。」為藥事法第 24 條所明定。查隱形眼鏡係屬須由醫師處方之醫療器材，前經衛生署食品藥物管理局 100 年 12 月 16 日 FDA 消字第

## 第

1000076295 號函釋在案，則本案系爭產品既屬拋棄式隱形眼鏡，則其應以醫療器材管理。又前述事實欄所述之實測內容，經查並非係一般公正客觀之專業測試單位具名出具之檢測報告，而僅係一般消費者之體驗性廣告，且其將系爭產品以圖表方式與其他品牌隱形眼鏡（瞳孔放大片）做評比，刻意突顯系爭產品之優點，並佐以各品牌產品照片，影響消費者之選擇，以招徠消費者購買系爭產品，是其廣告內容既刊有系爭產品之品牌資料，且宣稱其醫療效能，已達招徠銷售為目的之行為，核屬藥物廣告，此亦有前揭衛生署食品藥物管理局函釋可稽。本件訴願人既非屬藥事法所稱之藥商，卻為藥物廣告，其違規事證明確，足以認定。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 65 條規定，而依同法第 91 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰之處

## 分

及復核決定維持原處分，揆諸前揭規定及函釋意旨，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 葉建廷  
委員 范文清  
委員 王韻茹  
委員 傅玲靜

中華民國 101 年 5 月 23 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)