

訴 願 人 ○○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

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 101 年 4 月 27 日北市衛食藥字第 10134287300 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人營業地址在本市，未申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即擅自於民國（下同） 100 年 8 月 19 日 15 時 29 分在○○股份有限公司第○○頻道○○購物 1 臺宣傳「○○ - 原味（勁） /

薰衣草（勁）」藥物廣告，內容載有「 如果你有過敏、鼻塞、打呼的問題，一定要試試○○ 見證○太太：小朋友早上起床，總是一直抽衛生紙擤鼻涕，過敏性體質，看醫生也看不好，自從使用了○○之後，打噴嚏的狀況改善了許多，現在更能夠專心的唸書了..... 見證○太太：唉！以前睡眠品質真的很不好，因為我老公晚上天天打呼，搞得我白天上班也精神不濟，但是自從他使用了○○之後，一切情形都改變了，他睡得好，我也睡得好 舒緩↑50% 暢通↑80% 助眠↑90%..... 」等詞句，並出現○○產品與吸引器、含類固醇藥品、雷射治療之功效成分、價錢、時間、副作用之比較圖及通過美國 FDA 認證之文字。案經民眾於 100 年 8 月 26 日向原處分機關檢舉，原處分機關乃於 100 年 9 月 27 日訪

談訴願人之受託人○○○並作成調查紀錄表後，審認訴願人未申領販賣業藥商許可執照，即擅自刊登藥物廣告，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 3 月 29 日

北市衛食藥字第 10132830900 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同） 20 萬元罰鍰。訴願人不服，於 101 年 4 月 18 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 101 年 4 月 27 日北市衛

食藥字第 10134287300 號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於 101 年 5 月 23 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 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。」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。」

行政院衛生署（下稱衛生署）食品藥物管理局 100 年 10 月 25 日 FDA 消字第 1000067220 號

函

釋：「主旨：有關 貴局函詢『韓國熱銷妙用○○』產品屬性乙事……說明……二、經核原檢附之資料，旨揭『Nasal Strips』產品符合醫療器材管理辦法『G.3900 鼻腔擴大器』之鑑別範圍，列屬第一等級醫療器材。」

101 年 1 月 17 日 FDA 消字第 1000087320 號函釋：「主旨：有關貴局函詢廣告處辦疑義乙事

……說明……二、所詢非藥商於電視宣播未領有醫療器材許可證之藥物廣告，於輸入、販售、廣告等，均分別判屬不同行為，故依據行政罰法第 25 條規定，應分別處罰之……。」

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	處 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

其他處罰	
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、本件訴願理由略以：

（一）依衛生署 98 年 12 月 23 日衛署藥字第 0980364182 號函所示，系爭產品不以人用藥品列管

，該產品既不是藥品或藥物，就無違反藥事法第 65 條規定。

（二）系爭產品進口商○○股份有限公司自 98 年進口至 101 年止在各大通路都有販賣，為何只罰訴願人？該產品進口商為何不予處罰？

三、查訴願人未申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即擅自於 100 年 8 月 19 日 15 時 29 分在○○

股份有限公司第○○頻道○○購物 1 臺宣播如事實欄所述之廣告，有衛生署食品藥物管理局 100 年 10 月 25 日 FDA 消字第 1000067220 號函、原處分機關 100 年 9 月 27 日訪談訴願

人之受託人○○○之調查紀錄表及前揭購物臺宣播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。

四、至訴願人主張系爭產品不以人用藥品列管，該產品既不是藥品或藥物，即無違反藥事法第 65 條規定云云。按「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」「非藥商不得為藥物廣告。」分別為藥事法第 4 條及第 65 條所明定。查衛生署 98 年 12 月 23 日衛署藥字第 098036

4182 號函雖說明系爭產品不以人用藥品列管，惟可列屬第一等級醫療器材；另系爭產品屬性，係符合醫療器材管理辦法「G.3900 鼻腔擴大器」之鑑別範圍，列屬第一等級醫療器材，亦有該署 100 年 10 月 25 日 FDA 消字第 1000067220 號函附卷可稽。核系爭產品之屬性

既經衛生署食品藥物管理局認定係屬第一等級醫療器材，則其為藥事法第 4 條規定所稱之藥物足堪認定。訴願人未申領販賣業藥商許可執照，即擅自刊登藥物廣告，業如前述，則本案原處分機關審認訴願人違反藥事法第 65 條規定，並依同法第 91 條第 1 項規定裁罰，並無違誤。另訴願人主張系爭產品進口商○○股份有限公司自 98 年進口至 101 年止

在各大通路都有販賣，為何不予處罰而只罰訴願人乙節。查要求對相同之事件為相同之處理，僅限於合法之行為，不法行為應無平等原則之適用，且訴願人之違規行為並不因他人有相同或類似違規行為而應予免責；再若有如訴願人所主張其他人確有類似之違規情形，亦應由主管機關另案查處，尚不影響本件違規事實之成立。況據原處分機關答辯陳稱略以，本案進口○○股份有限公司，因其營業地址在新北市，原處分機關業已移請新北市政府衛生局處理。是訴願人上開主張，尚難採作對其有利之認定。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，原處分應予維持。

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 紀吉麗
委員 戴東鐘
委員 柯建廷
委員 葉廷清
委員 范祥靜
委員 覃正祥
委員 傅玲靜

中華民國 101 年 7 月 26 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)