

訴 願 人 ○○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 101 年 5 月 8 日北市衛食藥字第 10134614900 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人印製發送之「○○」產品（下稱系爭產品）廣告名片，內容載有「.....○○.....

. 適用：各種嚴重酸疼（肩、頸、腰、膝、肘

等）偏頭痛、僵直性關節炎、失眠、中風後遺症、腸胃消化系統症狀及各種不明原因之生理代謝不良症狀 試用：一律免費試用 30 日，有效且滿意後再成交.....」等涉及醫療效能之詞句。案經民眾檢舉，經原處分機關於民國（下同）100 年 9 月 2 日訪談訴願人之代表人○○○○並製作調查紀錄表後，因查知訴願人營業地址在新北市，乃以 101 年 3 月 9 日北市衛食藥字第 10131863400 號函，移由新北市政府衛生局處理。嗣該局查認訴願人實際營業場所在本市，乃再以 101 年 3 月 20 日北市衛食藥字第 1011384082 號函移由原處分機關處理。案經原處分機

關審酌相關資料後，查認訴願人銷售之系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，卻印製發放廣告名片宣傳涉及醫療效能之詞句，違反藥事法第 69 條規定，惟衡酌訴願人係初犯，且非屬對人民危害情節重大者，爰依同法第 91 條第 2 項及行政罰法第 8 條但書、第 18 條第 3 項規定，以 101 年

4 月 24 日北市衛食藥字第 10134008600 號裁處書，處訴願人法定最低額新臺幣（下同）60 萬元二分之一即 30 萬元罰鍰。該裁處書於 101 年 4 月 26 日送達，訴願人不服，於 101 年 5 月 2 日向原

處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 101 年 5 月 8 日北市衛食藥字第 10134614900 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 101 年 5 月 30 日向本府提起訴願，5 月 31 日補正訴願程式及補充訴願資料，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 69 條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」第 91 條第 2 項規定：「違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。」

行政罰法第 8 條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」第 18 條第 1 項、第 3 項規定：「裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。」「依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。」

法務部 94 年 11 月 30 日法律字第 0940044078 號函釋：「主旨：…… 行政罰法第 18 條適用

疑義乙案，本部意見如說明二至四…… 說明：…… 三、…… 不得以本法第 18 條第 1 項之事由，作為同條第 3 項減輕或免除處罰之依據……。」

98 年 2 月 23 日法律字第 0980004348 號函釋：「…… 說明：…… 二、按行政罰法（以下簡稱本法）第 18 條第 3 項…… 之立法意旨，係針對裁處機關適用同法定有『減輕』（如第 9 條第 2 項及第 4 項）或『同時定有免除處罰』之規定（如第 8 條但書、第 12 條但書及第 13 條但書規定）而予以減輕處罰時，所為之統一減輕標準……。」

行政院衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋：「主旨：有關貴局函詢藥事

法第 69 條所規範之範圍乙事，復如說明段…… 說明：…… 二、查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應做人體及臨床試驗等證明其療效及安全性，並經本署辦理查驗登記，始得上市販售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為『施用於人體』。三、另依本署對醫療效能之認定，係以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形等加以判斷。」

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	38

違反事件	非藥物標示或宣傳醫療效能。
法規依據	第 69 條 第 91 條第 2 項
法定罰鍰額度或 其他處罰	處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，其違法物品沒 銷燬之。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 60 萬元至 300 萬元，每增加 1 件加罰 6 萬元，其違法物品沒入銷燬之。

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

- 一、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：訴願人登記地址為新北市汐止區，管轄機關應為新北市政府衛生局；又訴願人為研究之需而不慎於網路上刊登免費試用之廣告部分，新北市政府衛生局已予原諒，今又遭原處分機關裁處，有違一事不二罰原則。
- 三、查原處分機關審認訴願人販售之系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，卻印製發放如事實欄所述詞句之系爭產品廣告名片，宣傳醫療效能，有新北市政府衛生局 101 年 3 月 20 日北衛食藥字第 1011384082 號函及原處分機關 100 年 9 月 2 日訪談訴願人代表人○○○○之調查紀錄表、100 年 9 月 2 日檢查工作日記表、系爭產品廣告名片等影本附卷可稽。是原處分機關所為處分，自屬有據。
- 四、至訴願人主張其登記地址為新北市汐止區，管轄機關應為新北市政府衛生局；又訴願人為研究之需而不慎於網路上刊登免費試用之廣告部分，新北市政府衛生局已予原諒，今又遭原處分機關裁處，有違一事不二罰原則云云。按所謂廣告，於行為人主觀上有藉傳播媒體將商品或服務之宣傳內容散佈予不特定人知悉之意思，客觀上廣告者有將欲廣告之宣傳內容傳播於不特定多數人使其知悉之行為，即足當之。而系爭產品廣告名片記載如事實欄所述詞句，且足使消費者獲知系爭產品相關訊息；自應認係屬訴願人為達宣傳系爭產品，以招徠消費者購買為目的之廣告。次按藥事法第 69 條規定，非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳；違反此行政法上不作為義務者，即應依同法第 91 條第 2 項規定論處。系爭產品並非藥事法所稱藥物，即不得為醫療效能之標示或宣傳

，惟系爭廣告內容所載詞句，其客觀上已足使消費者誤認系爭產品具有醫療效能，已違反前揭規定，是訴願人之違規事實應可認定。又本件訴願人實際營業地址經新北市政府衛生局進行調查並審認在本市，依行政罰法第 29 條第 1 項「違反行政法上義務之行為，由行為地……營業所……所在地之主管機關管轄。」及第 31 條第 1 項「一行為違反同一行政法上義務，數機關均有管轄權者，由處理在先之機關管轄……。」規定，原處分機關自屬適法之管轄機關；另本件違規事實為原處分機關查認訴願人印製發放如事實欄所述詞句之系爭產品廣告名片，違反藥事法第 69 條規定，而非訴願人所稱新北市政府衛生局前所查獲之網際網路廣告。是訴願人主張各節，不足採據。

五、惟依前揭法務部 94 年 11 月 30 日法律字第 0940044078 號及 98 年 2 月 23 日法律字第 0980004

348 號函釋意旨，行政罰法第 18 條第 3 項規定之立法意旨，係針對裁處機關適用同法定有「減輕」（如同法第 9 條第 2 項及第 4 項）或「同時定有免除處罰」規定（如同法第 8 條但書、第 12 條但書及第 13 條但書規定）而予以減輕處罰時，所為之統一減輕標準，故同條第 1 項規定之事由，自不得作為同條第 3 項減輕或免除處罰之依據。本件原處分機關因考量訴願人為初犯且非屬對人民危害情節重大者，乃依行政罰法第 8 條但書及第 18 條第 3 項規定，衡酌減輕罰鍰至法定最低額之二分之一即 30 萬元罰鍰，然訴願人是否為初犯，非行政罰法第 8 條但書規定得減輕或免除處罰之事由，其僅為原處分機關依行政罰法第 18 條第 1 項規定就訴願人違規情節所作之裁量，自無行政罰法第 18 條第 3 項規定之適用。從而，原處分機關核認訴願人違反藥事法第 69 條規定，而依同法第 91 條第 2 項及行政罰法第 8 條但書、第 18 條第 3 項規定，處法定最低額 60 萬元二分之一即 30 萬元罰

鍰，及復核決定維持原處分，雖與首揭裁罰基準規定不合，惟基於不利益變更禁止原則，原處分應予維持。

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（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

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 覃 正 祥
委員 傅 玲 靜
委員 吳 秦 雯

中華民國 101 年 7 月 27 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)