

臺北市政府 101.07.27. 府訴字第 10109103900 號訴願決定書

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 101 年 4 月 24 日北市衛食藥字第 10134220800 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民國（下同）101 年 2 月 4 日在○○報第○○版刊登「“○○”醫療用電熱敷帶」（領有行政院衛生署【下稱衛生署】衛生署醫器製壹字第 003550 號第一等級醫療器材許可證）醫療器材廣告，其廣告內容載有：「...○○遠紅外線熱敷帶.....◎專利全碳纖維 HiPad 電熱片，自然釋放高達 90%遠紅外線。◎輕薄耐折壓、安全低電壓、超低電池波、服貼效果好.....◎適用於腰、背、肩、腹四個部位.....。」等文詞及產品照片，案經高雄市左營區衛生所查獲，因訴願人營業地址在本市，該所即以 101 年 2 月 6 日高市左衛字第 1017000626 號函移由原處分機關處理。嗣經原處

分機關於 101 年 3 月 13 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，即擅自於報紙刊登上開醫療器材廣告，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 101 年 4 月 9 日北市衛藥食字第 10132832500 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 16 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 24 日北市衛食藥字第 10134220800 號函復訴願人維持原處分。

該函於 101 年 4 月 25 日送達，訴願人仍不服，於 101 年 5 月 25 日向本府提起訴願，並據原處分

機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人雖於訴願書載明不服原處分機關 101 年 4 月 9 日北市衛藥食字第 10132832500 號裁處書，然核其真意，應係就原處分機關 101 年 4 月 24 日北市衛食藥字第 10134220800 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。」

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……。	

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：訴願人係依衛生署 85 年 6 月 27 日衛署藥字第 85034158 號公告，認定

系爭產品非屬醫療器材，故未依藥事法規定申請廣告許可。

四、查訴願人為藥商，其未申請藥物廣告核准，即於 101 年 2 月 4 日在○○報刊登如事實欄所

述之廣告，有高雄市左營區衛生所 101 年 2 月 6 日高市左衛字第 1017000626 號函、原處分

機關 101 年 3 月 13 日訪談訴願人之代理人○○○之調查紀錄表及系爭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、至訴願人主張係依衛生署 85 年 6 月 27 日衛署藥字第 85034158 號公告，認定系爭產品非屬

醫療器材，故未依藥事法規定申請廣告許可云云。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。查訴願人未申請藥物廣告核准即於報紙刊登上開醫療器材廣告之事實，業如前述，依法自應予處罰。復查本件訴願人曾就系爭產品於 100 年 6 月 23 日向衛生署申請領有「衛署醫器製壹字第 003550 號第一等級醫療器材許可證」在案；另查訴願人就系爭產品領有之北市衛器廣字第 10103086 號藥物廣告核定表之內容亦與系爭廣告內容不同，是訴願人主張系爭產品非屬醫療器材，故未依藥事法規定申請廣告許可乙節，即不足採。準此，本件原處分機關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（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)