

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 30 日北市衛食藥字第 10135274800 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係藥商，其未經申請核准擅自印製發放「○○錠（衛署藥輸字第 xx xxxx 號）」藥物廣告宣傳單，內容載有：「.....日本銷售 No. 1.....【身體容易疲勞倦怠】，【胃腸常感到不適】，【宿醉不易恢復】.....等諸多症狀，其實是肝功能低下所引起的.....活潑肝臟新陳代謝、促進肝細胞再生.....肝病的治療.....GOT/GPT 值降低作用.....肝臟血流量增加.....抗肝脂作用.....解毒功能.....」等文詞（下稱系爭廣告），經高雄市仁武區衛生所於民國（下同）101 年 3 月 16 日在轄區內○○藥局（地址：高雄市仁武區○○街○○號）查獲且拍照存證，因訴願人營業地址在本市，乃以 101 年 3 月 26 日高市仁衛字第 1017001073 號函移請原處分機關處理。嗣經原處分機關於 101 年 5 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，即擅自印製發放系爭廣告，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 4 項及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，以 101 年 5 月 8 日北市衛食藥字第 10134064800 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 5 月 24 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 101 年 5 月 30 日北市衛食藥字第 10135274800 號函復訴願人維持原處分。訴願人仍不服，於 101 年 6 月 29 日向本府提起訴願，7 月 3 日補正訴願程式，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 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……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 95 年 4 月 25 日衛署食字第 0950403347 號函釋：「產品宣傳單張如能達到對大眾宣傳之效果，即構成廣告行為，故不論其是否註記『僅供醫療專業人員參考』、『僅供內部人員訓練用』，只要內容涉及違規，即屬違規廣告行為。」

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，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：本件遭查獲之資料係訴願人之業務人員對藥師的產品說明輔助資料，絕無陳列架上供民眾取得，且有註明「藥師學術

參考資料」，實無廣告宣傳意圖，故並非廣告。

三、查訴願人未申請藥物廣告核准，即印製發放系爭廣告，有系爭廣告影本及原處分機關 101 年 5 月 2 日訪談訴願人之代理人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽。是訴願人違規事證明確，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張本件遭查獲之資料係訴願人之業務人員對藥師的產品說明輔助資料，絕無陳列架上供民眾取得，且有註明「藥師學術參考資料」，實無廣告宣傳意圖，故並非廣告云云。按藥事法所稱藥物廣告，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，藥事法第 24 條定有明文。次按產品宣傳單如能達到對大眾宣傳之效果，即構成廣告行為，不論其是否註記「僅供醫療專業人員參考」、「僅供內部人員訓練用」，有前開行政院衛生署 95 年 4 月 25 日衛署食字第 0950403347 號函釋可資參照。查卷附訴願人印製之「○○錠」產品資料，載有系爭藥物品名、圖片、效能、訴願人名稱及聯絡電話等資訊，且係放置於事實欄所述藥局陳列架上供不特定人自由取閱，得使不特定之多數人知悉系爭藥物相關訊息，足資招徠消費者循線購買之目的，自屬藥物廣告，尚不因其上是否有記載「藥師學術參考資料」而有不同。是訴願主張，顯有誤解，不足採據。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，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 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 9 月 6 日

市長 郝龍斌公假

副市長 陳威仁代行

訴願審議委員會主任委員 蔡立文請假

副主任委員 王曼萍代行

自 101 年 9 月 6 日起如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）