

臺北市政府 102.02.27. 府訴二字第 10209033500 號訴願決定書

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 12 月 11 日北市衛食藥字第 101417133 00 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網路（網址：xxxxx）刊登「○○（○○，領有行政院衛生署【下稱衛生署】第一等級醫療器材許可證【衛署醫器輸壹字第 xxxxxx 號】）」藥物廣告，其內容載有：「.....全世界第一張腳正器專利.....可以治療的足部病痛有：腳底痛、小兒扁平足、高弓足、女性拇趾外翻、腳掌疼痛、外八腿、內八腿、腳底骨刺、X 型腿、O 型腿、膝蓋痛.....身體骨架突出部位痠痛、槌狀趾、腳底筋膜炎、阿基理斯腱炎.....保證 14 天有效.....」、「○○.....能夠重新排列骨骼位置，並使肌肉、韌帶和肌腱重建到最佳位置。重建回原來骨骼的正常位置.....」等文詞及產品照片，案經民眾向公平交易委員會提出檢舉，因事涉藥事法規範事項，該會爰以民國（下同）101 年 9 月 11 日公競字第 10100150732 號書函移由衛生署處理，嗣經衛生署食品藥物管理局以 101 年 9 月 19 日 FDA 企字第 1010061641 號書函轉原處分機關辦理。原處分機關嗣於 101 年 10 月

12 日訪談訴願人之受託人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人未申請藥物廣告核准，即擅自於網路刊登上開藥物廣告，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，依同法第 92 條第 4 項規定，以 101 年 11 月 15 日北市衛食藥字第 10140920400 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰

锾。訴願人不服，於 101 年 12 月 3 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 101 年 12 月 11 日北市衛食藥字第 10141713300 號函復訴願人維持原處分。訴願人仍不服，於 102 年 1 月 11 日向本府提起訴願，1 月 15 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件提起訴願日期（102 年 1 月 11 日）距前揭 101 年 12 月 11 日北市衛食藥字第 101417133

00 號異議決定函之發文日期雖已逾 30 日，惟因原處分機關未查告該異議決定函送達日期

，訴願期間無從起算，是本件尚無訴願逾期問題，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。」

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……說明：……三……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	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：訴願人自設網頁刊登產品資訊，並非藥事法第 7 章所稱之傳播業者，請撤銷原處分。

四、查訴願人未申請藥物廣告核准，即於網站刊登如事實欄所述之藥物廣告，有公平交易委員會 101 年 9 月 11 日公競字第 10100150732 號書函、原處分機關 101 年 10 月 12 日訪談訴願

人之受託人○○○之調查紀錄表及系爭網站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。

五、至訴願人主張其自設網頁刊登產品資訊，並非藥事法第 7 章所稱之傳播業者云云。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，為藥事法第 24 條所明定。查訴願人領有販賣業藥商許可執照，於網路刊登系爭「○○」產品廣告內容，除載有產品品名、圖片、訴願人名稱、服務據點等事項外，並載有可以治療之足部病痛種類及保證 14 天有效等宣傳該醫療器材效能之資訊，使消費者獲知系爭藥物相關訊息，足資招徠消費者循線購買之目的，自屬藥物廣告。又查訴願人既是藥商且上開藥物廣告其並未依藥事法第 66 條第 1 項規定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即擅自刊登，即屬違法，是原處分機關予以處分，並無違誤。訴願主張，不足採憑。從而，本件原處分機關處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，揆諸前揭規定及裁罰基準，並無不合，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 丁庭宇（公出）

委員 蔡立文（代理）

委員 王曼萍

委員 劉宗德

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 王韻茹

委員 覃正祥

委員 傅玲靜

委員 吳秦雯

中華民國 102 年 2 月 27 日市長 郝龍斌

法務局局長 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）