

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

送達代收人 ○○○

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 102 年 1 月 31 日北市衛食藥字第 10230473900 號函，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

訴願駁回。

#### 事實

訴願人於民國（下同）101 年 8 月 20 日 13 時 33 分在有線電視系統○○台宣播「○○」藥品廣告

（下稱系爭藥物廣告），內容宣稱：「……刺激生長激素分泌，能有效延緩生長板閉合，又能突破身高遺傳限制……讓它幫你能重新啟動身體的生理活性，強化骨骼生長機能，分泌旺盛生長激素，通暢氣血，延緩生長板的閉合，……透過○○計畫，讓她身高從 157 公分長到 170 公分……」等文詞，案經行政院衛生署食品藥物管理局接獲民眾檢舉函轉臺中市政府衛生局查處，因訴願人營業地址在本市，該局爰將側錄光碟片移送原處分機關辦理。

嗣訴願人於 101 年 12 月 11 日以書面向原處分機關陳述意見後，經原處分機關審認訴願人宣播未經核准之藥物廣告，違反藥事法第 66 條第 3 項規定，爰依同法第 95 條第 1 項規定，以 102 年 1 月 3 日北市衛食藥字第 10230815600 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。該裁處書於 102 年 1 月 4 日送達，訴願人不服，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 102 年 1 月 31 日北市衛食藥字第 10230473900 號函復維持原處分。該函於 102 年

2 月 1 日送達，訴願人仍不服，於 102 年 2 月 25 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 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 66 條第 3 項規定：「傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符

、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。」第 95 條第 1 項規定：「傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。」

行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 1 月 17 日 FDA 消字第 1000087320 號函釋：「……

說

明：……二、……非藥商於電視宣播……藥物廣告，……於廣告裁處部份，若依藥事法第 65 條處分廣告託播者，續依同法第 66 條第 3 項處分廣告傳播媒體，應無疑義。」

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	34
違反事件	傳播業者刊播未經衛生主管機關核准之藥物廣告。
法條依據	第 66 條第 3 項 第 95 條第 1 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，經通知限期停止而仍繼續刊播者，處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。
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，經通知限期停止而仍繼續刊播者，處 60 萬元至 500 萬元，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止……。

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) 藥事法係將藥商與非藥商分別予以規定，第 65 條為非藥商之規定，既無處罰傳播媒體之相關罰則，依據處罰法定原則，訴願人即不應受罰。
- (二) 原處分機關明知系爭廣告係歸行政院衛生署中醫藥委員會管理，復核決定卻援引非主管機關行政院衛生署食品藥物管理局之函釋，作為本件適用法律之論據，顯構成處分理由矛盾之違法。
- (三) 訴願人並無刊播違規藥物廣告之故意或過失，原處分機關既依據藥事法第 66 條第 3 項規定處罰訴願人，卻未對訴願人有無違反前揭法條之主觀要件詳加審查，而以廣告主受罰即認定訴願人亦當然違規，於法殊有未洽。

三、查訴願人於事實欄所載時段、電視臺宣播未經主管機關核准之系爭藥物廣告，有系爭藥物廣告側錄光碟片、訴願人 101 年 12 月 11 日陳述意見書及其附件等影本附卷可稽。是其違規事實堪予認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張藥事法係將藥商與非藥商分別予以規定，第 65 條為非藥商之規定，既無處罰傳播媒體之相關罰則，依據處罰法定原則，訴願人即不應受罰云云。按藥事法第 66 條第 3 項為傳播業者刊播藥物廣告之規範，凡傳播媒體刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告，即該當處罰之構成要件，與廣告主為藥商或非藥商無涉，訴願主張，顯有誤解，不足採據。又訴願人主張原處分機關明知系爭廣告係歸行政院衛生署中醫藥委員會管理，復核決定卻援用非主管機關之行政院衛生署食品藥物管理局之函釋為本件適用法律之論據，顯構成處分理由矛盾之違法乙節。按藥事法所規範之藥品包括中藥與西藥（參照藥事法第 15 條、第 28 條、第 29 條等相關規定），是中藥廣告自應受藥事法之規範。復按藥事法第 2 條所稱衛生主管機關在中央為行政院衛生署，而行政院衛生署中醫藥委員會與食品藥物管理局均為行政院衛生署之下級機關，縱依業務分工將中藥廣告管理交由行政院衛生署中醫藥委員會負責，行政院衛生署食品藥物管理局在行政院衛生署監督且不牴觸法律規範，就藥事法第 65 條及第 66 條第 3 項所為之函釋，應為有效。是訴願主張，尚難採作對其為有利之認定。另訴願人主張其並無刊播違規藥物廣告之故意或過失，原處分機關未對訴願人有無違反前揭法條之主觀要件詳加審查，而以廣告主受罰即認定訴願人亦當然違規，於法殊有未洽乙節。查系爭藥品廣告主○○有限公司未具藥商資格即擅自宣播藥物廣告，違反藥事法第 65 條規定，業經臺中市政府衛生局依同法第 91 條第 1 項規定裁處在案。而訴願人既為傳播業者，自應主動瞭解並遵守相關規範，其宣播未經事前申請主管機關核准之藥物廣告，過失可堪認定，與廣告主受罰係屬二事，原處分機關依法裁罰，並無違誤。是訴願主張各節，均不足採。原處分機關依首揭規定及裁罰基準，處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰，並無不合，原處分及復核決定均應予維持。

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 丁 庭 宇（公出）

委員 王 曼 萍（代理）

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 傅 玲 靜

委員 吳 秦 雯

中華民國 102 年 5 月 3 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）