

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 102 年 5 月 10 日北市衛食藥字第 10233756000 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印製發放「○○，領有前行政院衛生署【民國（下同）102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署】第一等級醫療器材許可證【衛署醫器輸壹字第 009997 號】）」醫療器材廣告傳單，其內容載有：「……○○迅速根治疼痛－肩頸痠痛、腰背疼痛、腰椎疼痛、髖關節疼痛、膝蓋疼痛、足底疼痛……讓妳 腳跟不痛、膝蓋不疼、腰背不痠……○○提供了四個正確的足弓，重新排列骨骼位置……」等文詞，案經民眾提出檢舉，原處分機關乃於 102 年 4 月 10 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，即印製發放上開醫療器材廣告傳單，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 102 年 4 月 19 日北市衛

食藥字第 10232269500 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。訴願人不服，於 102 年 5 月 3 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 102 年 5 月 10 日北市衛食藥字

第 10233756000 號函復訴願人維持原處分。該函於 102 年 5 月 14 日送達，訴願人仍不服，於 1

02 年 6 月 7 日向本府提起訴願，6 月 25 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……規定之一者

，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。」

前衛生署 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。」

前行政院衛生署食品藥物管理局（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部食品藥物管理署）99 年 8 月 2 日 FDA 消字第 0990032135 號函釋：「主旨：檢送『食品、藥物、化粧品違規廣告

行為數認定原則』 1 份……附件：食品、藥物、化粧品違規廣告行為數認定原則……三、網路：同一網址，一日之刊登為認定標準，若同時刊登多項產品之違規廣告，則以違規產品數認定其行為數……六、傳單（DM）：原則上以發送一名視為乙起行為……。」

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 次處新臺幣 20 萬元至 100 萬元罰鍰……。 2. 第 2 次處罰鍰 60 萬元至 200 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：檢舉人分兩次檢舉之網路廣告和單張廣告實為同一案件，傳單廣告於原處分機關約談前已於 102 年 1 月 15 日提出廣告申請並分別在 102 年 3 月 25 日及 4 月 9 日分

獲網路和傳單廣告核准，請撤銷原處分。

三、查訴願人未申請藥物廣告核准，即印製發放如事實欄所述之藥物（醫療器材）廣告傳單，有原處分機關 102 年 4 月 10 日訪談訴願人之受託人○○○之調查紀錄表及系爭廣告傳單等影本附卷可稽。是訴願人違規事證明確，洵堪認定。

四、至訴願人主張檢舉人分兩次檢舉之網路廣告和單張廣告實為同一案件，傳單廣告於原處分機關約談前已於 102 年 1 月 15 日提出廣告申請並分別在 102 年 3 月 25 日及 4 月 9 日分獲網路

和傳單廣告核准，請撤銷原處分云云。查系爭醫療器材廣告係民眾於 102 年 3 月 4 日向原處分機關檢舉，其廣告行為態樣為傳單態樣，與前經原處分機關以 101 年 11 月 15 日北市衛食藥字第 10140920400 號裁處書裁處在案之網路廣告，明顯為不同行為態樣之廣告，乃屬不相同案件，訴願主張，容有誤會。又查民眾於 102 年 3 月 4 日向原處分機關檢舉系爭醫療器材廣告傳單時，系爭醫療器材廣告並未事前向中央或直轄市衛生主管機關申請核准即印製發放，是其違規事證明確，依法自應處罰，縱令其主張於 102 年 4 月 9 日已申請原處分機關核准乙節屬實，然此乃事後之改善行為並不影響本件違規事實之成立，訴願主張，自難遽對其為有利之認定。惟系爭醫療廣告違反藥事法規定，如前所述，前業經原處分機關於 101 年 11 月 15 日裁處在案，本次應屬第 2 次違規，按臺北市政府衛生局處

理違反藥事法事件統一裁罰基準關於第 2 次違反藥事法第 66 條第 1 項之裁罰標準係規定處罰鍰 60 萬元至 200 萬元，本件訴願人係第 2 次違規，本應依上揭規定處訴願人 60 萬元

至

200 萬元罰鍰，而原處分機關僅處訴願人 20 萬元罰鍰，雖與上揭規定不符，惟基於不利益變更禁止原則，原處分應予維持。

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
委員	蔡	立	文
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 傅 玲 靜
委員 吳 秦 雯
委員 劉 成 焜

中華民國 102 年 8 月 16 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）