

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 6 月 3 日北市衛食藥字第 10234512500 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登「○○」，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 xxxxxx 號】）」藥物廣告傳單，其內容載有：「.....○○..... 美國瓷牙貼片第一大品牌○○製造生產公司○○的最新產品..... 使用銷售 30 餘年○○，相同黏著系統、相同真瓷材質，預先成形..... 只要補牙技術，配合真瓷成形貼片，即可讓您的患者一診次擁有亮白笑容..... 不需送技工所，喊貼即貼！輕鬆自如..... 不怕重製、失敗。病患一來，立即再貼，毫無壓力！..... 歡迎來電洽詢總代理○○公司..... (02)xxxxx xxxxx/臺北市○○○路○○段○○號○○樓 email:.....」等文詞及產品照片，案經民眾向新北市政府衛生局檢舉，因訴願人營業地址在本市，該局乃以 102 年 3 月 15 日北衛食藥字第 1021417146 號函移請原處分機關處理。原處分機關嗣於 102 年 4 月 8 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，即擅自印製發放上開藥物廣告，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 102 年 5 月 9 日北市

衛食藥字第 10233208300 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 24 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 102 年 6 月 3 日北市衛食藥

字第 10234512500 號函復訴願人維持原處分。訴願人仍不服，於 102 年 6 月 19 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 13 條第 1 項規定：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」第 14 條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」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 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。」

95 年 10 月 3 日衛署藥字第 0950333455 號函釋：「主旨：有關『藥物廣告』及『衛教廣告』之界定方式……說明：一、藥事法第 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。據此，廣告內容宣傳藥物品名或效能，消費者並可依此循線購買，即視為『藥物廣告』……。」

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。

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）系爭傳單旨在協助業務向專業牙醫人士說明系爭產品之特性，並作為醫學新知介紹及衛生安全宣導之媒介，方提供書面資料供牙醫師參考，並未有招徠不特定多數消費者之行為，並非藥事法第 24 條、第 66 條所欲規範之藥物廣告。
- （二）縱認訴願人之行為有抵觸藥事法之虞，惟系爭產品本屬低風險性醫療器材，訴願人既已合法取得醫療器材許可證，亦領有販賣業藥商許可執照，其未事先申請廣告許可字號之違法情節，堪稱輕微，應符合減輕或免除之規定。原處分機關未分辨其不同情節，一律處以定額之罰鍰，顯有裁量怠惰之違法。
- （三）訴願人為合法藥商，其所僱用之業務員，向醫療機構牙醫診所之牙醫師說明系爭文稿，核屬藥事法第 33 條規定之範疇，原處分機關未分辨本案之情節，一律認為藥商之推介行為均受藥事法第 66 條規範，違反行政程序法第 7 條規定之比例原則。

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廣告，有新北市政府衛生局 102 年 3 月 15 日北衛食藥字第 1021417146 號函、原處分機關 102 年 4 月 8 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，是原處分機關所為處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭傳單旨在協助業務向專業牙醫人士說明系爭產品之特性，未有招徠不特定多數消費者之行為，並非藥物廣告；縱認該行為有抵觸藥事法之虞，惟系爭產品本屬低風險性醫療器材，其既已取得醫療器材許可證，亦領有販賣業藥商許可執照，其未事先申請廣告許可字號之違法情節堪稱輕微，應符合減輕或免除之規定；其業務員向牙醫師說明系爭傳單，核屬藥事法第 33 條規定之範疇，原處分機關未分辨本案之情節，違反行政程序法第 7 條規定之比例原則云云。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，擅自印製發放如事實欄所述之藥物廣告傳單內容，除載有產品品名、圖片、訴願人名稱、服務據點、聯絡電話、網站及 email 等事項外，並載有可以擁有亮白笑容及不怕重製、失敗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。復依前揭前衛生署 95 年 4 月 25 日衛署食字第 0950403347 號函釋意旨，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，亦即本件系爭廣告傳單既能達到對大眾宣傳之效果，實已符合宣傳或廣告之定義，訴願人尚難以系爭廣告傳單係僅提供醫療專業人士而冀邀免責。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 項規定於印製發放前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，即屬違法，是原處分機關予以處分，並無違誤。另本件法定罰鍰額度為 20 萬元以上 500 萬元以下，原處分機關依其所訂裁罰基準，以訴願人係第 1 次違規，處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰，已屬考量相關因素後所為之判斷，自無裁量怠惰可言，亦與比例原則無違。是訴願主張，均不足採據。從而，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。

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 蔡立文（代理）

委員 王曼萍

委員 劉宗德

委員 紀聰吉

委員 柯格鐘

委員 葉建廷

委員 范文清

委員 王韻茹

委員 吳秦雯

委員 劉成焜

中華民國 102 年 9 月 11 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）