

臺北市政府 102.09.24. 府訴二字第 10209143300 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 102 年 7 月 4 日北市衛食藥字第 10235436100 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：xxxxxx）刊登「○○【衛署藥輸字第 xxxxxx 號】」、「○○【衛署藥輸字第 xxxxxx 號】」及「○○【衛署藥輸字第 xxxxxx 號】」藥物廣告（下稱系爭廣告），內容載有：「.....○○是德國科學家發明，這種水溶性專利配方結合多種活動性的粉底製劑，能附著皮膚迅速滲透成功導入皮膚底層.....能適用於急救及預防，減緩皮膚刀傷、刮傷、燙傷、青春痘之感染.....醫界證實多年，○○含有○○，有效的治療青春痘，不僅可殺死細菌，消炎更可對抗皮脂腺的阻塞.....」及「.....○○可使血糖維持正常化，是傳統口服降血糖劑中最安全的藥物.....糖尿病的形成主要原因是攝取過多醣類營養及熱量，而迫使肝臟對於過剩的營養產生分解及代謝負荷增加。而使體內的醣質無法貯存、分解、代謝致血中含醣值過高.....很多人在茫然的狀態下，過高血糖已默默在體內進行長期而持續性的傷害.....○○是一種很安全的降血糖藥，可以控制血糖的異常，因此所有具危險因子的高危險群者都必須提高警覺並注意控制好血糖，如此才是遠離糖尿病夢魘（魘）的不二法則.....」等文詞及產品照片，案經高雄市彌陀區衛生所於 102 年 4 月 29 日上網查獲，因訴願人營業地址在本市，該機關乃函移原處分機關辦理。嗣經原處分機關於民國（下同）102 年 6 月 6 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，即擅自於網站刊登系爭廣告，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 102 年 6 月 14 日北市衛食藥字第 10234416500 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 6 月 18 日送達，訴願人不服，於 102 年 6 月 25 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 102 年 7 月 4 日北市衛食藥字

第 10235436100 號函復訴願人維持原處分。訴願人仍不服，於 102 年 7 月 18 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 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。」

前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署）96 年 6 月 11 日衛生署

藥字第 0960019864 號函釋略以：「……說明……二、經查依本署研訂之『藥物網路廣告處理原則』，西藥、醫療器材若於自家公司網站，且依本署核准之藥物仿單內容完整刊登則以產品資訊視之，毋須申請廣告核准。其中『自家公司』係指領有該藥品（醫療器材）許可證之藥商。三、藥物訊息於網站刊登如非自家公司或刊登內容超出產品資訊之範圍，則應依藥事法第 66 條之規定申請廣告核准，始得刊登。」

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，下稱前食品藥物管理局）99 年 6 月 1 日 FDA 消字第 0990023488 號函釋：「於網頁上刊登藥物

資訊如同刊登於其他媒體，均屬藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買之消費行為，而受藥事法關於廣告管理之規範，然考量網路資訊之方便性，如廠商於自家網站，依據核准之藥物仿單內容完整刊載藥品相關訊息，並加貼藥品外盒及實體外觀之圖片者，則不須依據藥事法第 66 條規定申請核准。」

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
	。

法規依據	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：訴願人於公司網址將代理產品目錄放於網站，是為產品說明並無標示價格銷售，並非廣告；又行為非出於故意或過失者不罰，且訴願人於接獲原處分機關通知立即將產品目錄撤除。

三、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，有高雄市彌陀區衛生所 102 年 5 月 14 日高市彌衛字第 10270187700 號、10270187800 號及 10270187900 號

函、原處分機關 102 年 6 月 6 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。

四、至訴願人主張其於公司網址將代理產品目錄放於網站，是為產品說明並無標示價格銷售，並非廣告；又行為非出於故意或過失者不罰，且訴願人於接獲原處分機關通知立即將產品目錄撤除云云。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，藥事法第 24 條及第 66 條第 1 項定有明文。復按前衛生署 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋略以，藥物訊息於網站刊登如刊登內

容超出產品資訊之範圍，則應依藥事法第 66 條之規定申請廣告核准，始得刊登。另前食品藥物管理局 99 年 6 月 1 日 FDA 消字第 0990023488 號函釋略以，於網頁上刊登藥物資訊

如

同刊登於其他媒體，均屬藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買之消費行為，而受藥事法關於廣告管理之規範，然考量網路資訊之方便性，如廠商於自家網站，依據核准之藥物

仿單內容完整刊載藥品相關訊息，並加貼藥品外盒及實體外觀之圖片者，則不須依據藥事法第 66 條規定申請核准。查訴願人領有販賣業藥商許可執照，於公司網站刊登系爭廣告載有產品品名、圖片、產品效能及公司聯絡方式等事項，使消費者獲知系爭藥物相關訊息，已達足資招徠消費者循線購買之目的，自屬藥物廣告；且其廣告內容並未依據核准之藥物仿單內容完整刊載藥品訊息，明顯超出產品資訊範圍，自應依藥事法第 66 條規定申請廣告核准，始得刊登，此有系爭藥品之藥物仿單及系爭廣告影本附卷可資比對。訴願人既是藥商，應主動瞭解並遵守相關規範，系爭廣告未依藥事法第 66 條第 1 項規定於刊登前將所有文字、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，其過失足堪認定。另訴願人主張於接獲原處分機關通知立即將產品目錄撤除，核屬事後改善措施，不影響本件違規行為之成立。是訴願主張，均不足採。惟本件訴願人既於網路刊登「○○」、「○○」及「○○」等 3 則藥物廣告，依前揭統一裁罰基準規定，原處分機關本應對訴願人之違規行為處 28 萬元（共 3 件，第 1 件處 20 萬元，每增加 1 件加罰 4

萬元，合計 28 萬元）罰鍰；然原處分機關卻僅處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，雖與前揭規定不符，惟基於不利益變更禁止原則，本件原處分及復核決定應予維持。

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 9 月 24 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）

