

訴 願 人 ○○股份有限公司

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 19 日北市衛食藥字第 10234955800 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，在本市○○店○○館○○樓專櫃陳列「○○【○○：衛署醫器輸壹字第 xxxxxx 號】」醫療器材廣告看板及傳單（下稱系爭廣告），內容載有：「.... ..讓我們幫您找到有效的解決方法.....扁平足 低足弓 正常足高足弓 0 型腿 直型腿 X 型腿.....膝蓋不適？ 扁平？ 內八？ 腳底不適？」及「.....專利科技改變生物力學現象.....○○足墊能使後跟骨角度趨向正常.....引導步態壓力中心路徑趨於正常透過動態矯正，將腿型趨向直腿..... xxxxxTel:xxxxx.....」等文詞，案經民眾於民國（下同） 102 年 2 月 20 日向原處分機關提出檢舉。嗣原處分機關於 102 年 3 月 7 日訪

談訴願人之受託人○○○並製作調查紀錄表後，經查系爭廣告與原核准之北市衛器廣字第 xx xxxxxxx 號藥物廣告核定表內容不符，審認訴願人違反藥事法第 66 條第 2 項規定，爰依同法第 92 條第 4 項規定，以 102 年 5 月 30 日北市衛食藥字第 10234415600 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 6 月 11 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 19 日北市衛食藥字第 10234955800 號函復訴願人維持原處分。該函於 102

年 6 月 24 日送達，訴願人仍不服，於 102 年 7 月 19 日向本府提起訴願，7 月 26 日及 8 月 16 日補充

訴願理由，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、第 2 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……。」「藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。」第 92 條第 4 項規定：「違反第六十六條第一項、第二項……規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。」

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	33
違反事件	藥物廣告登載、刊播內容與原核准事項不符。
法規依據	第 66 條第 2 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、本件訴願及補充理由略以：依據文獻引述，任一種足型及腿型並不是疾病或症狀；內八外八是人類走路的步態，後跟角度是一種足型分類的方法，亦非代表疾病或症狀；而壓力分布研究是觀察行走時動態足部功能，且腳底不適是力學的自然現象，均非疾病。綜上所論，本公司看板及傳單內容並未涉及醫療效能及宣稱產品可預防、改善、減輕、治療某些特定疾病或症狀，請撤銷原處分。

三、查訴願人於本市○○店○○館○○樓專櫃陳列「○○墊【○○：衛署醫器輸壹字第 XXXX XX 號】」醫療器材廣告看板及傳單，內容載有如事實欄所述詞句與原核准之北市衛器廣

字第 XXXXXXXX 號藥物廣告核定表內容不符，有民眾向原處分機關檢舉之電子郵件及現場照片、原處分機關 102 年 3 月 7 日訪談訴願人之受託人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽。是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張依據文獻引述，其看板及傳單內容並未涉及醫療效能及宣稱產品可預防、改善、減輕、治療某些特定疾病或症狀，請撤銷原處分云云。按藥物廣告，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，藥物廣告需事前申請核准，始得刊登，藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項為藥事法第 24 條及第 66 條第 1 項、第 2 項所明定。查訴願人領有販賣業藥商許可執照，系爭廣告內容不僅載有如事實欄所述之文字，並載有品名、公司網址暨聯絡方式等，已傳達消費者相關醫療器材效能之資訊，足達招徠銷售之目的，為藥物廣告；復查系爭醫療器材之廣告原經申請核定在案，此有北市衛器廣字第 XXXXXXXX 號廣告核定表附卷可稽，在未申請核定變更前，即應以原核定之廣告內容刊登，不得任意增刪變更廣告內容，以符合藥物廣告內容管制立法意旨。惟系爭廣告內容與原處分機關核定之內容不符，訴願人變更原核准內容，自屬違反藥事法第 66 條第 2 項規定，況該條項所謂變更廣告內容，並不以變更後之內容涉及療效為要件，僅變更內容即屬違法，是原處分機關予以處分，並無違誤。訴願主張，不足採憑。然本件訴願人既以看板及傳單刊登系爭廣告，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 24 萬元（共 2 件，第 1 件處 20 萬元，每增加 1 件加罰 4 萬元

，合計 24 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）