

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 18 日北市衛食藥字第 10236078800 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「○○（衛署藥製字第 xxxxxx 號）」（下稱系爭藥品）藥物廣告，其內容載有：「……○ ○藥廠嚴謹製造……主要是避免意外懷孕發生。女士們在沒有可靠的防護措施下被強迫發生性行為或避孕方法失敗《例如保險套使用不當 3 次以上未服用口服避孕藥、子宮內避孕器破損或移位、安全期及危險期的計算錯誤、性交中斷法失敗或殺精劑失效等》○○並非墮胎藥，而是干擾著床，有效避免意外懷孕發生……建議應在性行為後 12 小時內儘速服用……（佐以產品正面照片）……○○有限公司……台北市○○○四段○○號○○樓……諮詢電話……」等文詞及產品照片，案經前行政院衛生署食品藥物管理局【民國（下同）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】於網路上查獲。系爭藥品廣告雖經前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署）核發衛署藥廣字第 9804053 號廣告許可，惟該許可有效期間已於 99 年 4 月 20 日屆至而未展延，且該許可僅限於學術性醫療刊物刊登，又上揭藥品許可證係由案外人○○股份有限公司領有，訴願人非領有系爭藥品許可證之藥商，因訴願人營業地址在本市，該局爰以 102 年 6 月 4 日 FDA 企字第 1021200930 號函移由原處分機關處理。原處分機關嗣於 102 年 6 月 18 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，即擅自於網路刊登上開藥物廣告，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 6 月 27 日北

市衛食藥字第 10234494300 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 7 月 12 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 18 日北市衛食

藥字第 10236078800 號函復訴願人維持原處分。訴願人仍不服，於 102 年 8 月 1 日向本府提起

訴願， 8 月 29 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 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋：「……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，則應依藥事法第六十六條之規定申請廣告核准，始得刊登。」

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 次處罰鍰 20 萬元至 100 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：訴願人於自己網站刊登產品資訊係為供消費者查詢，並非廣告，且已把資訊從網站上撤除，請撤銷原處分。

三、查訴願人非領有系爭藥品許可證之藥商，未申請藥物廣告核准，即於網路刊登如事實欄所述之藥物廣告，有前衛生署衛署藥廣字第 9804053 號廣告許可、前食品藥物管理局 102 年 6 月 4 日 FDA 企字第 1021200930 號函、原處分機關 102 年 6 月 18 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、至訴願人主張其於自己網站刊登產品資訊係為供消費者查詢，並非廣告，且已把資訊從網站上撤除云云。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，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，然非領有系爭藥品許可證之藥商，其於網路刊登系爭藥品廣告內容，除載有藥品品名、圖片、訴願人公司名稱、營業地址、諮詢電話等事項外，並載有可以避免意外懷孕發生、干擾著床及應在性行為後 12 小時內儘速服用等宣傳系爭藥品效能之資訊，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，自屬藥物廣告。又查訴願人既非領有系爭藥品許可證之藥商，且上開藥物廣告並未依藥事法第 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，即屬違法，縱訴願人稱其已移除系爭廣告，惟此僅屬事後改善行為，尚難據以免責。是原處分機關予以處分，並無違誤。訴願主張，不足採憑。從而，本件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 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 11 月 14

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）