

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 103 年 6 月 26 日北市衛食藥字第 10334709800 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，分別於網路（網址 xxxxxx）、民國（下同）103 年 2 月 1 日出刊之○○雜誌第○○期第○○頁及 103 年 2 月 13 日○○第○版刊登「○○○非動力式治療床墊【(未滅菌)；(衛部醫器製壹字第 xxxxxx 號)】」醫療材廣告，其內容分別載為：「.....只要 6 天細胞增生 22 塊.....細胞是生命活動的基礎是構成機體的最小單位細胞不健康.... ..想要活得更好，唯一的方法就是【細胞增生】.....。」「.....全國首創醫療能量毯.... ..身體自然健康.....記憶力和身體差，是因為活動量不夠、血液流通不暢、供血不足造成。想要獲得健康，最直接的途徑就是提升人體攝能效率，向長保氣血旺盛.....只要永續供應細胞充足的能量，細胞的活力就不致衰退.....能量最強.....」「.....身心疲勞壓力大，肩頸緊繃難放鬆？.....體虛畏寒超怕冷.....末梢血液循環不佳，手痠腳麻臉色差？.....夜晚手腳冷得像冰棒，經常難以入睡？○○○拒絕酸痛淺眠.....提升血液循環的效果.....」「.....超能量.....醫療能量毯.....○○醫院處方箋指定使用.....能量業界最強，無它牌能比.....德國進口純度 99.99%之貴金屬鍍、鈦...台美檢驗科技證實、只要 6 天細胞增生 22%.....○○院證實清洗 150 次，能量僅減少 1%.....」等文詞，案經高雄市小港區衛生所、衛生福利部食品藥物管理署及原處分機關分別查獲後，因訴願人營業地址在本市，高雄市小港區衛生所及衛生福利部食品藥物管理署乃分別以 103 年 2 月 10 日高市小衛字第 10370072300 號及 103 年 3 月 4 日 FDA 企字第 1030007291 號函移由原處分機關處理。嗣

原處分機關分別於 103 年 3 月 6 日及 3 月 26 日訪談訴願人之受託人○○並製作調查紀錄表後，

查認上述廣告雖有提出申請，惟與原核准之北市衛器廣字第 10301243 號藥物廣告核定表內容不符，爰審認系爭醫療器材廣告未依核准內容刊登，違反藥事法第 66 條第 2 項規定，依同法

第 92 條第 4 項規定，以 103 年 5 月 26 日北市衛食藥字第 10331356700 號裁處書，處訴願人新臺

幣（下同）28 萬元（共 3 件，第 1 件處罰鍰 20 萬元，每增加 1 件，加罰 4 萬元，合計處 28 萬元）

罰鍰。該裁處書於 103 年 5 月 29 日送達，訴願人不服，於 103 年 6 月 11 日向原處分機關提出異議

申請復核，6 月 25 日補充異議理由，經原處分機關以 103 年 6 月 26 日北市衛食藥字第 10334709

800 號函復訴願人維持原處分。該函於 103 年 6 月 30 日送達，訴願人仍不服，於 103 年 7 月 29 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：……在直轄市為直轄市政府……。」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 項及第 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。」第 99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

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。
法條依據	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、本件訴願理由略以：訴願人所刊登之廣告，對照訴願人向原處分機關申請原核定之內容，並無重大不同之處，且亦未逸脫原核定刊登廣告之內容。訴願人於知悉可能因不慎而違反藥事法規定後，亦已迅速將修正後之廣告內容重新送予原處分機關核定，是原處分應有不當之處。

三、查訴願人於前開網路、雜誌、報紙刊登如事實欄所述之醫療器材廣告，經原處分機關查認上述廣告雖有提出申請，惟與原藥物廣告核定表內容不符，有高雄市小港區衛生所 103 年 2 月 10 日高市小衛字第 10370072300 號函所附高雄市政府衛生局監錄網路廣告藥物廣告紀錄表、衛生福利部食品藥物管理署 103 年 3 月 4 日 FDA 企字第 1030007291 號函所附衛生

福利部中醫藥司「平面媒體監視計畫」平面媒體廣告監視紀錄表【列管編號：103-0115】及原處分機關《違規廣告》監測查報表編號：10302A0132 等違規廣告資料、北市衛器廣字第 10301243 號藥物廣告核定表、原處分機關 103 年 3 月 6 日及 3 月 26 日訪談訴願人之

受託人○○所作之調查紀錄表等影本附卷可稽；是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其所刊登之廣告，對照其向原處分機關申請原核定之內容，並無重大不同之處，且亦未逸脫原核定刊登廣告之內容乙節。按「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。」為藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項所明定。卷查本案訴願人雖曾經原處分機關核准北市衛器廣字第 10203166、10208187、10212091、10301243 號等藥物廣告核定表，惟其中北市衛器廣字第 10203166、10208187、10212091 號藥物廣告核定表係原處分機關就另案「○○；（衛署醫器製壹字第 xxxxxx 號）」醫療器材產品所核准之藥物廣告核定表，其產品名稱及許可字號既屬不同，訴願人自難援引上開藥物廣告核定表作為系爭醫療產品廣告之內容，況事實欄所述系爭醫療器材廣告內容亦與上開藥物廣告核定表內容不符；又查系爭醫

療產品廣告雖有提出申請，經原處分機關以北市衛器廣字第 10301243 號核定表予以核准，惟據原處分機關答辯陳稱略以，訴願人送審廣告核定表中「使用○○○非動力式治療床墊第六天時可達到細胞增生成長 22.1%.....催化細胞的再生能力，強化細胞機能.....促進免疫細胞增生能力，增生活化細胞，改善體質.....不生病，從活化細胞開始.....」等詞句，因違反醫療器材廣告法令，業經原處分機關於審查時刪除不予核准，而訴願人卻仍將之引為系爭醫療器材廣告內容，故系爭藥物廣告與原核准之廣告核定表內容不符，洵堪認定。另訴願人主張已將修正後之廣告內容重新送請原處分機關核定云云。查訴願人所述縱令屬實，惟此乃事後改善措施，尚不影響本案違規事實之成立。是訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準處訴願人 28 萬元罰鍰，並無不合，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（公假）

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 傅 玲 靜

委員 吳 秦 雯

中華民國 103 年 9 月 24 日

市長 郝龍斌公假

副市長 丁庭宇代行

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）