

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 12 月 1 日北市衛食藥字第 10339653600 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

原處分及復核決定均撤銷，由原處分機關於決定書送達之日起 60 日內另為處分。

事實

訴願人領有販賣業藥商許可執照，民國（下同）103 年 6 月 22 日於○○館（臺北市○○路○○段○○號；攤位 BXXXX）展覽會場印製發放「○○（○○【衛署醫器陸輸壹字第 XXXXXX 號】）」藥物廣告傳單（下稱系爭廣告），內容載有：「.....不再受疼痛之苦.....提供病患最佳的支撐與控制.....給你正確的生物力學排列.....應力性骨折、背痛、跑步膝、小腿肚扭傷、腓骨拉傷、脛骨壓迫、滑囊炎、骨折（兒童的腳跟痛）、腳弓痛、足底筋膜炎／跟骨骨刺、蹠骨痛／足部痛、軟骨痛、拇趾彎曲、膝外翻、拇趾囊腫、跟腱痛、兒童內外八足.....拇指外翻與雞眼 跟骨骨刺 腳踝無力 小腿酸痛 膝痛 下背痛 頸部疼痛不良（的）姿勢.....」等文詞及矯正前後比較圖，案經民眾於 103 年 7 月 12 日向原處分機關提出檢舉。嗣原處分機關於 103 年 8 月 1 日訪談訴願人之受託人○○○並製作調查紀錄表後，查認系爭廣告與原核准之北市衛器廣字第 10210103 號藥物廣告核定表廣告類別不符，視同未申請，乃審認訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 4 項規定，以 103 年 11 月 5 日北市衛

食藥字第 10335164800 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。訴願人不服，於 103 年 11 月 19 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 103 年 12 月 1 日北市衛食藥字

第 10339653600 號函復訴願人維持原處分。該函於 103 年 12 月 4 日送達，訴願人仍不服，於 103

年 12 月 12 日向本府提起訴願，104 年 1 月 12 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.....。」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 67 條規定：「須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。」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 條第 1 項規定：「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	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：

- (一) 訴願人依過去參加外銷商展經驗，外銷或國際商展之宣傳單均無須經過審核，臺灣是先進民主國家，政府在此方面應有更寬廣的作業和彈性，訴願人實不知外銷或國際商展之所有宣傳單皆須經審核。
- (二) 系爭廣告乃係訴願人參與臺灣國際醫療展覽會，為使與會之國外廠商更易於瞭解訴願人之產品特色，乃將網頁上刊登之內容再行轉換印製成廣告傳單於會場散發，其內容

實質上與網頁內容相同，此等行為訴願人並無任何惡意或投機營利之可能，請撤銷罰
鍰處分。

三、查訴願人 103 年 6 月 22 日於○○館展覽會場印製發放「○○（○○【衛署醫器陸輸壹字第
XXXXXX 號】）」藥物廣告傳單，內容載有如事實欄所述詞句，與原核准之北市衛器廣字
第 10210103 號藥物廣告核定表廣告類別不符，此固有系爭廣告傳單、原處分機關核發之
之北市衛器廣字第 10210103 號藥物廣告核定表及 103 年 8 月 1 日訪談訴願人之受託人
○○

○所作調查紀錄表等影本附卷可稽。

四、惟按「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。」分別為藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項所明定。依上開規定
，藥商刊播藥物廣告，即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
主管機關核准並在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。查本案裁處書審認訴願人
之違規行為態樣為系爭藥物廣告傳單與原核准之北市衛器廣字第 10210103 號藥物廣告核
定表「廣告類別」不符，「視同未申請」；而原處分機關 103 年 12 月 1 日北市衛食藥字第
10339653600 號復核函則除審認其廣告類別不符外，另並審認其內容亦與原廣告核定表
不符；則其違規態樣究係屬違反藥事法第 66 條第 1 項之「未經申請核准」抑或係違反同
法第 66 條第 2 項之「變更原核准事項」即原處分所稱與原廣告核定表「內容不符」？事
涉本案究應適用藥事法第 66 條第 1 項或同法第 66 條第 2 項？容有究明之必要。從而，為
求

原處分之正確適法，應將原處分及復核決定均撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日
起 60 日內另為處分。

五、綜上論結，本件訴願為有理由，依訴願法第 81 條，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員	楊芳玲
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	傅玲靜
委員	吳秦雯

中華民國

104

年

2

月

26

日

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲決行