

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次日起 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