

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 103 年 11 月 20 日北市衛食藥字第 10339438400

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，其於「○○」網站（網址：xxxxx）刊登「○○（○○【衛署醫器輸壹字第 xxxxxx 號】）」及「○○（○○【衛署醫器輸壹字第 xxxxxx 號】）」藥物廣告（下稱系爭廣告），內容載有：「……在我開始穿戴○○之前，我幾乎沒辦法長時間站立，也忘了走路的感覺。我也不想要膝蓋開刀……○○是唯一能整天待在它該在位置的護具，我從不需要調整它……」、「……消解膝蓋疼痛！……膝支架已經被證實舒緩 OA 症狀是非常有效的。研究指出大部分患 OA 的病人穿戴膝支架後明顯的減少疼痛感、提高活動的靈活度以及確實降低口服藥的使用……○○則即使穿戴一整天仍然有優異的舒適性，它的設計提供了一個疼痛舒緩、舒適、合身的絕佳結合，而且不像其他的功能性支架，○○不會移動或滑動……」及「……可將肘關節固定或設定在任何角度範圍中活動！支架符合所有尺寸，可調整臂長適應病人手臂長度，產品包含支架本身與一條肩帶，故也可當作三角巾來固定手臂用……」等文詞及產品照片，案經高雄市前鎮區衛生所先後於民國（下同）103 年 6 月 17 及 25 日上網查獲，因訴願人營業地址在本市，乃函移原處分機關辦理。嗣經原

處分機關於 103 年 7 月 8 日訪談訴願人之代表人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人未申請藥物廣告核准，即擅自於網站刊登系爭廣告，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 4 項及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，以 103 年 11 月 3 日北市衛食藥字第 10335139200 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。該裁處書於 103 年 11 月 5 日送達，訴願人不服，於 103 年 11 月 14 日向原處分機關提出異議，申

請復核，經原處分機關以 103 年 11 月 20 日北市衛食藥字第 10339438400 號函復訴願人維持原處分。訴願人仍不服，於 103 年 12 月 17 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 13 條規定：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品.....。」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、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。」

行政罰法第 7 條第 2 項規定：「法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織違反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行為之職員、受雇人或從業人員之故意、過失，推定為該等組織之故意、過失。」

臺北市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，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：依藥事法第 66 條第 1 項規定，向傳播業者送驗核准文件為刊登廣告之必要條件，然此傳播業者（○○）並無要求文件，刊登者無法得知有違法疑慮；訴願人於 103 年 3 月始加入○○公會，並無收到公會轉知網路販售藥品之相關規定，且系爭廣告刊登於「○○」係員工個人行為，其登載電話亦非訴願人電話，不應認定為訴願人所為；訴願人之代表人○○○於 103 年 7 月 8 日接受原處分機關調查訪談時，其承辦人員並未告知第 2 次罰鍰為 60 萬元起跳，是以願意概括承受員工之個人行為，惟訴願人公司員工眾多，實無法就前員工此類行為以公司名義負責；第一級醫療器材許可證為概括性許可證，無標示型號，亦可視為保健類用品；此案為 97 年間公司員工個人無心之違規，該員工並無犯意，惟 20 萬元罰鍰金額實在太高，原處分機關承辦人員訪談訴願人代表人時並未詳細告知罰則。
- 三、查訴願人未申請藥物廣告核准，即於網站刊登如事實欄所述之藥物廣告，有高雄市前鎮區衛生所 103 年 6 月 17 日高市鎮衛字第 10370348800 號函及同年 6 月 26 日高市鎮衛字第 1037

0368300 號函、原處分機關 103 年 7 月 8 日訪談訴願人之代表人○○○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、至訴願人主張依藥事法第 66 條第 1 項規定，向傳播業者送驗核准文件為刊登廣告的必要條件，然「○○」網站業者並無要求相關文件，致刊登者不知有違法疑慮；訴願人於 103 年 3 月始加入○○公會，並無收到公會轉知網路販售藥品之相關規定，且系爭廣告刊登於「○○」係員工個人行為；訴願人之代表人○○○接受原處分機關調查訪談時，其承辦人員並未告知第 2 次罰鍰為 60 萬元起跳，是以願意概括承受員工之個人行為；第一級醫療器材許可證為概括性許可證，無標示型號，亦可視為保健類用品；此案為 97 年間公司員工個人無心之違規，該員工並無犯意，原處分機關承辦人員訪談訴願人代表人時並未詳細告知罰則云云。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，為藥事法第 24 條及第 66 條第 1 項所明定。查訴願人領有販賣業藥商許可執照，系爭廣告商品皆領有行政院衛生署第一等級醫療器材許可證，皆屬藥事法第 4 條及第 13 條規定之醫療器材，自應受藥事法相關規範限制。系爭廣告內容不僅載有如事實欄所述之文字，並載有品名、公司名稱，亦有連結可至載有公司聯絡方式之產品 DM 等，已傳達消費者相關醫療器材之資訊，足達招徠銷售之目的，自為藥物廣告；訴願人既為藥商，即應善盡企業廠商之責任，對於藥事法等

相關法令即應主動瞭解遵循。另依行政罰法第 7 條規定，訴願人之代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行為之職員、受雇人或從業人員之故意、過失，推定為訴願人之故意、過失，是本案縱如訴願人主張系爭廣告係由員工所刊登，訴願人亦難免責。末查原處分機關 103 年 7 月 8 日訪談訴願人之代表人○○○之調查紀錄表中顯示，其承辦人已告知違反藥事法第 66 條第 1 項與第 92 條第 4 項之規定與罰則，並經訴願人之代表人

○○○

簽名蓋章確認，則訴願人主張原處分機關承辦人未告知詳細罰則等語，不足採據。是訴願人未經申請核准即刊登系爭廣告，違規事實洵堪認定，依法即應受罰。訴願主張，均不足採。惟本件訴願人既於網路刊登「○○」及「○○」等 2 則藥物廣告，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 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 3 月 12 日

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲決行

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）