

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○(日本國籍)

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因醫療器材廣告申請核定事件，不服原處分機關民國 103 年 12 月 3 日北市衛食藥字第 10

339843700 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人於民國（下同）103 年 11 月 26 日檢附「○○」（衛署醫器陸輸字第 000189 號，下稱系

爭醫療器材）廣告內容、系爭醫療器材許可證、仿單及參考資料等，向原處分機關申請核准於電視及網路刊播系爭醫療器材廣告，原處分機關依藥事法施行細則第 45 條第 1 項規定，審認系爭廣告部分內容已超出仿單之效能，乃以 103 年 12 月 3 日北市衛食藥字第 10339843700 號

函檢附系爭廣告核定表，將原申請廣告內容有關「黑心油有害健康」之畫面及文字予以刪除，並將原廣告內容中「.....全台三人就有一人過度肥胖.....身體裡的油也要小心.....」之文字修正為「.....根據統計全臺過重及肥胖 (BMI≥24) 比率為 38.3%.....身體裡的體脂肪也要小心.....」並告知訴願人廣告刊播時不得變更核定內容，且應註明廠商名稱、地址、藥物許可證字號及廣告許可字號等事項。訴願人不服，以 103 年 12 月 11 日及 103 年 12 月

24 日函向原處分機關陳情，經原處分機關分別以 103 年 12 月 18 日北市衛食藥字第 10340348000

號及 103 年 12 月 30 日北市衛食藥字第 10340640400 號函復訴願人。訴願人仍不服，於 104 年 3 月

23 日經由原處分機關向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、查本件提起訴願日期（104 年 3 月 23 日）距原處分函發文日期（103 年 12 月 3 日）已逾 30 日

，惟原處分機關未查告送達日期，訴願期間無從起算，自無逾期問題，合先敘明。

二、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……。」

藥事法施行細則第 45 條第 1 項規定：「藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。」

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……。」

三、本件訴願理由略以：原處分既以書面作成，即應記載理由，惟無論原處分函及核定表，僅將訴願人廣告畫面、旁白劃線刪除，或劃刪除線後逕行更改畫面、旁白文字，均未提及核准廣告內容之標準、理由及原因，原處分顯然違反行政程序法第 96 條第 1 項第 2 款規定，應予撤銷。

四、查本件系爭醫療器材領有前行政院衛生署衛器陸輸字第 000189 號許可證，屬藥事法所規範之藥物，其廣告刊播前應向原處分機關申請核准後，始得刊播。本件訴願人申請之系爭醫療器材廣告，經原處分機關審認部分內容已超出仿單之效能，有前行政院衛生署藥物食品檢驗局 98 年 1 月 22 日系爭醫療器材仿單標籤粘貼表及系爭廣告等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張原處分函及核定表均未提及核准廣告內容之標準、理由及原因，違反行政程序法第 96 條第 1 項第 2 款規定乙節。查原處分機關處分函及核定表雖未載明處分理由，惟依行政程序法第 114 條第 1 項第 2 款規定，必須記明之理由已於事後記明者，其違反程序或方式規定之行政處分瑕疵，應視為已補正。本件訴願人前以 103 年 12 月 11 日及 103 年

12 月 24 日函向原處分機關陳情，經原處分機關分別以 103 年 12 月 18 日北市衛食藥字第 103

40348000 號及 103 年 12 月 30 日北市衛食藥字第 10340640400 號函復訴願人略以：「主旨：

貴公司函詢『〇〇〇體重體脂計（北市衛器廣字第 10312128 號）』產品廣告遭刪改一案，復如說明段……說明：……二、貴公司函詢案內廣告『黑心油有害健康……身體裡的油』等文詞被刪除，依藥事法施行細則第 45 條……上述文詞已超出仿單之效

能，故予以刪除。」「.....說明：.....二、查體脂肪形成原因主要來自食物的熱量，當每日熱量超過標準攝取，多餘的熱量就會經由肝臟轉變成肝醣堆積，假如長期下來未運動消耗就會變成脂肪堆積。案內產品『"〇〇〇"體重體脂計（北市衛器廣字第 1031 2128 號）』之效能是『是利用微小電流透過【雙手或雙腳】來測量。用於測量體重、體脂肪率、內臟脂肪程度、體質指數（BMI）、基礎代謝及骨骼肌比率。』，該儀器僅測體脂肪率，與黑心油無關。三、貴公司函詢案內廣告『黑心油有害健康.....身體裡的油』等文詞被刪除，依藥事法施行細則第 45 條.....上述文詞已超出仿單之效能，故予以刪除。」復依原處分機關 104 年 4 月 10 日北市衛食藥字第 10433395800 號函所附答辯

書

答辯理由三記載：「.....原處分機關依藥事法施行細則第 45 條.....及衛生福利部食品藥物管理署印製『醫療器材廣告法令及審查原則』，審查該則廣告文案，並刪除其中非屬中央衛生主管機關所核定之內容『黑心油有害健康』畫面及文詞，並依據醫療器材的特性，及訴願人所提供的郵件資料中由衛生福利部國民健康署所提供的資料，將原申請廣告案中『全台三人就有一人過度肥胖.....身體裡的油也要小心』修改為「根據統計，全臺過重及肥胖 (BMI≥24) 比率為 38.3%.....身體裡的體脂肪也要小心』.....。」該答辯書並以同函副知訴願人。復參酌臺中高等行政法院 98 年 4 月 14 日 97 年度訴

字

第 483 號判決：「.....按行政處分以書面為之者，應記載主旨、事實、理由及其法令依據，為行政程序法第 96 條第 1 項第 2 款所規定。又書面之行政處分除有行政程序法第 97

條各款之情形外，應記明理由。又應記明理由之書面行政處分，未記明理由，為違反方式規定之行政處分，除依行政程序法第 111 條規定而無效者外，依同法第 114 條第 2 項規定，僅得於訴願程序終結前記明理由；得不經訴願程序者，僅得於向行政法院起訴前記明理由，而為補正.....。」是原處分機關上述內容業已記載刪改系爭醫療器材廣告內容之理由、原因及依據，且於訴願程序終結前送達並為訴願人所知悉，則前揭處分函及核定表雖未載明處分理由，惟仍應視為其瑕疵業已補正。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關審認系爭廣告部分內容已超出仿單之效能，刪修廣告內容相關畫面及文字，揆諸前揭規定，並無不合，原處分應予以維持。

六、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（公出）

委員 王曼萍（代理）

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

中華民國 104 年 6 月 4 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，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區文林路 725 號）