

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 104 年 7 月 6 日北市衛食藥字第 10431521800 號

裁處書及民國 104 年 8 月 14 日北市衛食藥字第 10438552600 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，其未經事先申請核准，印製「○○（衛署醫器輸壹字第 00 7722 號）」藥物廣告海報，內容載有：「美觀 忘記疤痕的存在……原廠專利 速乾配方……全球 62 國專業醫師及藥師保證……協助手術、外傷縫合、跌倒、割傷、燒燙傷等意外傷害的疤痕護理蟹足腫及肥厚性疤痕的預防……美國 FDA 認證……」等文詞及產品照片（下稱系爭廣告），經高雄市岡山區衛生所（下稱岡山衛生所）於民國（下同）103 年 7 月 31 日在其轄內○○診所（高雄市岡山區○○路○○號）稽查時查獲系爭廣告，因系爭廣告載明代理商名稱為案外人○○有限公司（下稱○○公司），又○○公司營業地址在本市，該所爰以 103 年 8 月 5 日高市岡衛字第 10370398500 號函移由原處分機關處理。經原處分機關以 103

年 8 月 12 日北市衛食藥字第 10336335700 號函請○○公司陳述意見，並經○○公司以 103 年 8

月 25 日書面向原處分機關陳述意見表示該違規廣告並非該公司印製，原處分機關乃於 103 年 1 月 5 日電請岡山衛生所提供的系爭廣告之明確來源資料，岡山衛生所於 103 年 12 月 8 日再次前往

○○診所稽查，查知系爭廣告係由訴願人之業務代表○○○（下稱○君）提供張貼。原處分機關爰以 103 年 12 月 23 日北市衛食藥字第 10340516400 號函通知訴願人陳述意見，經訴願人以

104 年 1 月 6 日書面陳述意見略以，○君已離職，無從查證。原處分機關另先後於 104 年 1 月 12

日、1月13日、1月14日及1月28日以電話聯繫訴願人派員說明，惟均未獲訴願人回復。原處

分機關乃審認訴願人未申請藥物廣告核准，即擅自印製張貼系爭廣告，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104年7月6日北市衛食藥字第10431521800號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）20

萬元罰鍰。該裁處書於104年7月8日送達，訴願人不服，於104年7月14日向原處分機關提出

異議，申請復核，經原處分機關以104年8月14日北市衛食藥字第10438552600號函復訴願人

維持原處分。該函於104年8月18日送達，訴願人仍不服，於104年8月21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……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。」

行政程序法第9條規定：「行政機關就該管行政程序，應於當事人有利及不利之情形，一律注意。」第36條規定：「行政機關應依職權調查證據，不受當事人主張之拘束，對當事人有利及不利事項一律注意。」

行政罰法第7條規定：「違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。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、本件訴願理由略以：系爭廣告所載產品之包裝與訴願人所銷售之產品完全不符合，系爭廣告並非訴願人所印製；又系爭廣告是否由○君或他人提供，請予以查明，原處分機關不應憑一張名片認定違規事證。

三、查訴願人未申請藥物廣告核准，即印製、發送系爭廣告，有岡山衛生所 103 年 8 月 5 日高市岡衛字第 10370398500 號函檢附 103 年 7 月 31 日違規廣告查處紀錄表、抽查紀錄表及系

爭廣告照片、原處分機關 103 年 12 月 5 日電話紀錄、岡山衛生所 103 年 12 月 8 日抽查紀錄

表等及○君名片等影本附卷可稽。

四、惟按藥事法所稱藥物廣告，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，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，藥事法第 24 條及第 66 條第 1 項定有明文。又行政機關應依職權調查證據，對於當事人有利及不利事項一律注意，為行政程序法第 9 條及第 36 條所明定。另行政罰法第 7 條規定，違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰；法人違反行政法上義務者，其實際行為之職員、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。查本件系爭廣告內容載有藥物品名、圖片、產品效能等事項，使消費者獲知系爭藥物相關訊息，已足資招徠消費者循線購買，應屬藥物廣告。惟訴願人

主張系爭廣告並非由其印製，是否由○君提供亦有待查明，就此對訴願人有利事項，原處分機關未予進一步調查。且岡山衛生所提供之 103 年 12 月 8 日藥商、化粧品商抽查紀錄表僅記載係依據○○診所告知系爭廣告為訴願人之業務代表○君提供張貼，至系爭廣告是否確為訴願人所印製？是否確為○君提供系爭廣告予○○診所張貼？訴願人是否確有故意或過失？遍查全卷，亦有未明。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 紀 聰 吉  
委員 戴 東 麗  
委員 柯 格 鐘  
委員 葉 建 廷  
委員 王 韻 茹  
委員 傅 玲 靜  
委員 吳 秦 雯  
  
中華民國 104 年 10 月 16 日  
市長 柯文哲  
法務局局長 楊芳玲決行