

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 105 年 4 月 18 日北市衛食藥字第 10534269900 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，其於官方網站（網址：xxxxx）刊登「○○ 醫療器材 非動力式治療床墊〔「○○」非動力式治療床墊（未滅菌）【衛署醫器製壹字第 004375 號】〕」藥物廣告（下稱系爭廣告），內容載有：「..... 目前已被國內醫院、醫師、電台、電視名嘴 廣為推薦使用..... 使用後有效提升人體（胸部）血流量 31%、血流速 30.1%，提升皮膚溫度 1.4 度（末梢）血流量 44.1%、血流速 41.3%..... 下半身癱瘓或者無法走路需坐輪椅的人 下肢及末梢血液循環不良的問題就靠它了..... 使用後增加血流量及血流速..... 減輕肩腰疼痛.....」等文詞及使用前、後血液循環實境圖，案經高雄市仁武區衛生所於民國（下同）105 年 2 月 1 日上網查獲，因訴願人營業地址在本市，乃以 105 年 2 月 23 日高市仁衛字第

10570088400 號函移請原處分機關處理。嗣經原處分機關於 105 年 3 月 22 日訪談訴願人之代表人○○○並製作調查紀錄表後，查認上述廣告雖有提出申請，惟與原核准之北市衛器廣字第 10403239 號、第 10404044 號及第 10404218 號藥物廣告核定表內容不符，爰審認系爭醫療器材廣告未依核准內容刊登，違反藥事法第 66 條第 2 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 105 年 3 月 28 日北市衛食藥字第 105

30884700 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。該裁處書於 105 年 3 月 30 日送達，訴

願人不服，於 105 年 4 月 13 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 105 年 4 月 18

日北市衛食藥字第 10534269900 號函復訴願人維持原處分。該函於 105 年 4 月 19 日送達，訴願

人仍不服，於 105 年 5 月 13 日向本府提起訴願， 6 月 7 日及 7 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 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。」

行為時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	33
違反事件	藥物廣告登載、刊播內容與原核准事項不符。
法條依據	第 66 條第 2 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：「主旨：公告修正……有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……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：原處分機關認定違規部分為訴願人公司網站，並非付費大肆廣告；訴願人所刊登者皆為國家認定機構的第三方檢測報告，並非訴願人私自添加文字。原處分機關對只是一級醫療器材產品，未先行指導、規勸、限期改善，就直接裁罰 20 萬元罰鍰，訴願人實難甘服。

三、查訴願人於前開網路刊登如事實欄所述之醫療器材廣告，經原處分機關查認上述廣告雖有提出申請，惟與原藥物廣告核定表內容不符，有高雄市仁武區衛生所 105 年 2 月 23 日高市仁衛字第 10570088400 號函所附高雄市仁武區衛生所藥物、化粧品違規廣告查處紀錄表、北市衛器廣字第 10403239 號、第 10404044 號、第 10404218 號藥物廣告核定表及原處分機關 105 年 3 月 22 日訪談訴願人之代表人○○○所作之調查紀錄表等影本附卷可稽；是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張原處分機關認定違規部分為訴願人公司網站，並非付費大肆廣告；訴願人所刊登者皆為國家認定機構的第三方檢測報告，並非訴願人私自添加文字；原處分機關對只是一級醫療器材產品，未先行指導、規勸、限期改善，就直接裁罰 20 萬元罰鍰，訴願人實難甘服云云。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。」為藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項所明定。卷查本案訴願人雖曾經原處分機關核准北市衛器廣字第 10403239 號、第 10404044 號及第 10404218 號等藥物廣告核定表，惟事實欄所述系爭醫療器材廣告內容與上開藥物廣告核定表內容不符；復據原處分機關以 105 年 6 月 1 日函答辯陳稱略以：「.....理由....」四、.....訴願人雖有申請廣告核准，惟與原處分機關核准之北市衛器廣字第 10404218、10404044、10403239 號藥物廣告核定表內容相差甚遠，且訴願人送審廣告核定表之『使用後有效提升人體（胸部）血流量 31%、血流速 30.1%，提升皮膚溫度 1.4 度（末梢）血流量 44.1%、血流速 41.3%.....使用後增加血流量及血流速.....』等詞句，因違反醫療器材廣告法令及審查原則第三節第一級醫療器材廣告審查原則.....而刪除不予核准.....」且於訴願人申請前開廣告修正及展延案前，經原處分機關以 104 年 1 月 19 日北市衛食藥字第 10450261901 號函通知訴願人略以，廣告整體內容宣稱「增加身體血流速、血流量，緩解手腳冰冷.....」等內容及所提血流速及皮膚溫度的變化之數據報告，已超出第一等級醫療器材之鑑別範圍在案；而訴願人卻仍將之引為系爭廣告內容，故系爭廣告與原核准之廣告核定表內容不符，洵堪認定；是原處分機關審認訴願人違反藥事法第 66 條第 2 項規定，即無違誤。訴願主張，不足採據。又違反藥事法第 66 條第 2 項，

而依同法第 92 條第 4 項規定處罰者，並無先勸導或輔導改善，逾期未改善者，始得予以處罰之規定。訴願人就此主張，亦難執為免除其責任之論據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰，並無不合，原處分及復核決定均應予維持。

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（請假）

委員 張 慕 貞（代理）

委員 劉 宗 德

委員 戴 東 麗

委員 葉 建 廷

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹

委員 傅 玲 靜

中華民國 105 年 8 月 24 日

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲請假

副局長 林淑華代行

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？