

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 105 年 3 月 29 日北市衛食藥字第 10533423200 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，於民國（下同）104 年 3 月至 8 月間，於網路、平面媒體刊登○○、○○、○○等如附表所載內容之藥物廣告，案經民眾向彰化縣衛生局檢舉，及衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）、中醫藥司查獲。因訴願人營業地址在本市，乃函移原處分機關處理。嗣經原處分機關於 104 年 7 月 22 日、10 月 29 日訪談訴願人之代理人並製作調查

查紀錄表後，審認訴願人未經事前申請廣告核准即擅自刊載如附表所列藥物廣告計 8 件，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

統一裁罰基準規定，以 105 年 3 月 2 日北市衛食藥字第 10531061800 號裁處書處訴願人新臺幣（

下同）48 萬元罰鍰。訴願人不服，依藥事法第 99 條規定，向原處分機關提起異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 105 年 3 月 29 日北市衛食藥字第 10533423200 號函復維持原處

分。該函於 105 年 3 月 30 日送達，訴願人不服，於 105 年 4 月 28 日向本府提起訴願，7 月 4 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 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、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。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。」「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。」

臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準為時第 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 1 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：

（一）關於處分書附件編號 1 至 4 之所載之 4 則網頁廣告內容，前經原處分機關以 104 年 8 月 1

4 日北市衛食藥字第 10437941000 號函知訴願人，因系爭網頁已下架，故未予裁罰，嗣後卻予以裁罰，有違信賴保護原則。又本件處分書未依行政程序法規定載明事實、理由，亦未逐一載明其認定之法令所據，且與事實不符。

(二) 104 年 7 月 22 日調查紀錄內容顯有遭偽造、變造而非訴願人代理人之親口陳述，內容不實，原處分機關竟將此不實內容作為裁罰之唯一依據；況原處分所載 8 則廣告內容亦與業經核准之廣告核定表內容意旨及文義範圍並無相左，請撤銷原處分。

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，有食藥署 104 年 5 月 11 日 FDA 企字第 1041201940 號、104 年 8 月 5 日 FDA 企字第 1041203366 號函、彰化縣衛

生局 104 年 6 月 18 日彰衛藥字第 1040020697 號函、原處分機關 104 年 7 月 22 日、104 年 10 月 2

9 日調查紀錄表及系爭網路、平面媒體之廣告內容等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張本件處分書未依行政程序法規定載明事實、理由及處罰之法令依據，況原處分所載 8 則廣告內容亦與業經核准之廣告核定表內容意旨及文義範圍並無相左云云。按本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材；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；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 4 條、第 24 條及第 66 條第 1 項、第 2 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。系爭廣告內容不僅載有如事實欄所述之文字，並載有品名等，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。查訴願人雖提出經原處分機關核准之北市衛器廣字第 10308249、10308250、10309180、10309235、10309239、10310257、10311150、10312097、10308210、10306224 號等廣告核定表，惟查前開廣告核定表申請廠商為案外人○○有限公司（下稱○○公司），且事實欄所述訴願人所刊登廣告內容，與前開藥物廣告核定表內容不符。另查原處分已詳列作成處分之法令依據及理由。

五、復依原處分機關 104 年 7 月 22 日訪談訴願人代理人○○○律師、10 月 29 日訪談訴願人代理

人○○○律師：

(一) 104 年 7 月 22 日訪談訴願人代理人○○○律師之調查紀錄表記載略以：「..... 問：臺灣身分為何？今日是否可就案由欄事件代表發言..... 答：本人是○○有限公司的委任律師○○○..... 問：案內廣告產品..... 是否貴公司販售？屬性為何？..... 答：本公司販售，○○-長袖（男/女）、○○（經典條紋款）、○○、○○等 5 則屬性

為醫療器材，領有醫療器材許可證.....其餘 16 則屬性為一般商品。問：案內廣告產品是否申請廣告核准？.....答：之前有依規定申請，為北市衛器廣字第 10308249、10308250、10309180、10309235、10309239、10310257、10311150、10312097 號....
..問：.....本局 104 年 4 月 20 日（21 日）北市衛食藥字第 10433109700 號函，說明

....即日起停止刊播.....答：上開函並非寄達本公司。.....問：貴公司請說明案內廣告由何人刊登？刊登目的為何？是否有廣告委刊合約？廣告刊登責任歸屬為何？答：該廣告是由本公司所刊登，刊登目的為介紹本公司產品.....。」

（二）104 年 10 月 29 日訪談訴願人代理人○○○律師之調查紀錄表記載略以：「.....問：臺端身分為何？今日是否可就案由欄事件代表發言.....答：本人是○○有限公司的委任律師○○○.....問：案內廣告產品○○是否貴公司販售？屬性為何？.....答：本公司販售，○○屬性為醫療器材.....問：案內廣告產品是否申請廣告核准？.....答：有申請廣告核准，為北市衛器廣字第 10308210（10108091）、10308249、10309235、10306224、10309239 號.....問：貴公司請說明案內廣告由何人刊登？刊登目的為何？.....答：.....為介紹本公司○○產品.....問：貴公司請說明.....○○等 5 則，與廣告核定表（北市衛器廣字第 10308210 號）內容不符.....答：本公司曾因藥物廣告於 104 年 7 月 22 日至貴局說明，惟此次來函所載查獲時間為 6 月中、7 月

底、8 月初，6 月中之部分因已發行，7 月底、8 月初之部分於陳述說明前媒體方面應已備妥刊登事宜，臨時回收實屬困難，本公司日後會加強內部業務同仁的教育與宣導，懇請貴局從輕處分.....。」並分別經訴願人之代理人○○○律師、○○○律師簽名蓋章確認。

是訴願人縱係經緣能公司授權使用該廣告之下游廠商，惟訴願人刊載之藥物廣告內容與廣告核定表內容不符，且未經事前申請主管機關核准，其有未申請核准即刊登系爭廣告之違規事實，洵堪認定，與是否收受原處分機關停止刊播函無涉。

六、另訴願人主張原處分書附表所列編號 1 至 4 號廣告內容，前經原處分機關以 104 年 8 月 14

10 日北市衛食藥字第 10437941000 號函知訴願人，因系爭網頁已下架，故未予裁罰，嗣後卻予以裁罰一節。據原處分機關 105 年 5 月 18 日函附答辯書理由三載以：「.....本局

16 4 年 8 月 14 日北市衛食藥字第 10437941000 號行政指導函.....該函為行政指導○○等則一般商品，原處分所指之附件編號 1 至 4 之四則網頁違規廣告並未重複認定.....」，

且該函並無不予處罰之意。訴願主張，均不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準處罰，並無不合，原處分及復核決定均應予維持。

七、另訴願人請求停止執行一節，經查本件原處分並無合法性顯有疑義、執行後將發生難於回復之損害，亦無停止執行之急迫必要性等情事，訴願人訴請停止原處分之執行，顯與訴願法第 93 條第 2 項規定之停止執行要件不合，本府業以 105 年 5 月 27 日府訴一字第 105

09080510 號函復訴願人並無停止執行之必要在案，併予敘明。

八、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。

附表

編號	產品名稱	查獲日期	刊播媒體	違規情形	查獲單位
1	○○	104 年 5 月	http:xxxxx	內容述及略以：	民眾向彰
		20 日		「全球創新醫療 器材級織物擺脫 這裡酸，那裡痛 促進血液循環緩 解手腳冰冷…… 」等文詞	化縣衛生 局反映
2	○○	104 年 3 月	http:xxxxx	內容述及略以：	衛生福利
		11 日		「……全球創新 醫療器材級織物 擺脫這裡酸那裡 痛促進血液循環	部食品藥 物管理署 (104W132 4)

.....提高血流量
、血流速、皮膚
溫度.....○○團
【○○】老公身
體不適送醫，醫
師推薦用○○
我老公有一天他
突然跟我說身體
不適，還好及時
送醫。經醫院醫
師推薦使用後，
很明顯感覺血液
循環增快，身舒
暢很多，效用感
覺的到。（佐以
圖片：一人躺在
病床上，醫護人
員救護中）.....
」等文詞

3 | ○○ | 104 年 6 月 | http:xxxxx | 內容述及略以： | 民眾向彰

24 日 | 「.....幫助末梢 | 化縣衛生
血液循環幫助入 | 局反映
睡，提升睡眠品 |
質.....」等文詞 |

4 | ○○ | 104 年 5 月 | http:xxxxx | 內容述及略以： | 民眾向彰

20 日 | 「.....擺脫這裡 | 化縣衛生
酸，那裡痛幫助 | 局反映
末梢血液循環幫 |

				助入睡，提升睡 眠品質……」等 文詞
	○○	104 年 5 月	http:xxxxx	內容述及略以： 民眾向彰
		20 日		「……擺脫這裡 酸，那裡痛幫助 末梢血液循環幫 助入睡，提升睡 眠品質……」等 文詞
5	○○	104 年 6 月	○○報第 A7 版	內容述及略以： 衛生福利
		17 日		「……使放射率 部中醫藥 達 91% (但不含任 司 何放射線物質) 104-0525 ……獲美國 FDA 醫療器材核可… …經醫院臨床測 試並可開立醫療 處方箋……經國 家級公證單位量 測遠紅外線放射 率達 91%以上… …遠紅外線達 91 %……。」等文 詞
6	○○	104 年 7 月	○○報第 A3 版	內容述及略以： 衛生福利
		28 日		「……經弘光科 部中醫藥

大檢驗中心檢測 | 司 |
|，覆蓋 30 分鐘可 | 104-0623 |
| 增加血流量、血 |
| 流速度……遠紅 |
| 外線放射率達 91 |
| .2%……且經過 |
| 醫院臨床測試， |
| 並可開立醫院醫 |
| 療處置單……拒 |
| 絶小毛病變大疾 |
| 痘，為健康做投 |
| 資遠離病源、 |
| 天天陪你看見改 |
| 變……」等文詞 |

7 | ○○ | 104 年 7 月 | ○○報第 A5 版

| 內容述及略以： | 衛生福利

29 日	「……經弘光科	部中醫藥
大檢驗中心檢測	司	
，覆蓋 30 分鐘可	104-0627	
增加血流量、血		
流速度……遠紅		
外線高達 91.2%		
……且經過醫院		
臨床測試，並可		
開立醫院醫療處		
置單……拒絕小		
痘變大疾病，		
為健康做投資		
遠離病源、天天		
陪你看見改變…		
…」等文詞		

8 | ○○ | 104 年 8 月 | ○○○雜誌第 741 期第 46-47 | 內容述及略以： | 本局

	6 日	頁	「.....經弘光科 104-N014 大檢驗中心檢測 30 , 覆蓋三十分鐘 可增加血流量、 血流速度.....且 經過醫院臨床測 試，並可開立醫 院醫療處置單... ...真正具有療效 ...遠紅外線放 射率達 91.2%... ...拒絕小毛病變 大疾病，為健康 做投資 遠離病 源、天天陪你看 見改變.....。」 等文詞
--	-----	---	---

○○ | 104 年 8 月 | ○○○雜誌第 741 期第 46-47 | 內容述及略以： | 衛生福利

	6 日	頁	「...經弘光科 部中醫藥 大檢驗中心檢測 司 , 覆蓋三十分鐘 104-0640 可增加血流量、 血流速度.....且 經過醫院臨床測 試，並可開立醫 院醫療處置單... ...真正具有療效 ...遠紅外線放 射率達 91.2%...
--	-----	---	--

				…拒絕小毛病變		
				大疾病，為健康		
				做投資 遠離病		
				源、天天陪你看		
				見改變……。」		
				等文詞		

訴願審議委員會代理主任委員 林 淑 華（請假）
 委員 張 慕 貞（代理）
 委員 劉 宗 德
 委員 紀 聰 吉
 委員 戴 東 麗
 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 105 年 10 月 3 日

市長 柯文哲

法務局代理局長 林淑華決行

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）