

訴 願 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 106 年 1 月 18 日北市衛食藥字第 10630236400 號函，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人於○○○網站【網址：xxxxxx，原處分機關下載日期：民國（下同）105 年 3 月 14 日】刊登「○○」產品廣告，內容載有：「……大腸頭裡有殘留的大便，就是大腸癌發病的主要因素……我國有 40%以上的成人都因肛門疾患受痛苦……形成病菌滋生的溫床，造成令人無法忍受的搔癢感和不適……才能有效預防各種細菌感染，避免病菌滋生……有利於緩解因為疾病困擾而產生的焦慮……全球醫護人員一致強力推薦 預防勝於治療……便後局部沖洗 可降低病變及感染發生機率……」（下稱系爭廣告）等文詞，經民眾於 105 年 3 月 12 日檢舉，嗣原處分機關依 105 年 3 月 14 日下載之系爭廣告所載訂購電話號碼 09102243

12 查得用戶名稱係訴願人，乃以 105 年 4 月 1 日北市衛食藥字第 10533800500 號、105 年 5 月 5 日

北市衛食藥字第 10534900800 號及 105 年 6 月 27 日北市衛食藥字第 10553802000 號函通知訴願人

陳述意見，及於 105 年 4 月 20 日、7 月 21 日以電話聯絡訴願人陳述意見，經訴願人電話回覆所

刊載產品廣告未涉有療效並拒絕繼續接聽。嗣原處分機關以 105 年 6 月 4 日北市衛食藥字第 105

34963300 號函詢衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）系爭廣告有無涉違反藥事法相關規定，經食藥署以 105 年 6 月 23 日 FDA 企字第 1050024266 號函復略以：「主旨：有關貴局函詢

網站刊登『○○』產品宣稱疑義……說明：……二、經核原檢附之資料，旨揭商品宣稱『……大腸頭裡有殘留的大便，就是大腸癌發病的主要因素……』、『……預防勝於治療……可降低肛門病變及感染發生率……』等，已涉及矯治及預防疾病之敘述，核屬醫療效能。」嗣原處分機關審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人卻於網路刊登涉及

醫療效能詞句之廣告，違反藥事法第 69 條規定，乃依同法第 91 條第 2 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等規定，以 105 年 8 月 17 日北市衛食藥字第 10537932800 號

裁處書，處訴願人新臺幣（下同）60 萬元罰鍰。該裁處書於 105 年 8 月 23 日送達，訴願人不服

，於 106 年 1 月 10 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 106 年 1

月 18 日北市衛食藥字第 10630236400 號函復維持原處分。該函於 106 年 1 月 24 日送達，訴願人

猶表不服，於 106 年 2 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：在中央為生福利部；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 69 條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」第 91 條第 2 項規定：「違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。」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 8 條前段規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。」

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	60
違反事件	非本法所稱之藥物，為醫療效能之標示或宣傳。
法條依據	第 69 條 第 91 條第 2 項
法定罰鍰額度或	處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

其他處罰	
統一裁罰基準	1. 第 1 次處 60 萬元至 100 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，其違法物品沒入銷燬之。 .....

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：修正.....『.....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：

- （一）查系爭廣告內容沒一句有寫到「○○具有.....」，而原處分機關審定系爭廣告有違反藥事法第 69 條規定，顯然任意裁臆。
- （二）訴願人不是不理睬原處分機關，而是訴願人戶籍在訴願人之妹住處，因工作居住桃園市龜山區，因此信件無法收到，至於接電話態度，因訴願人並沒有作醫療效能之標示及宣傳，才會一時衝動說氣話。
- （三）訴願人無犯意，系爭廣告沒有作醫療效能之標示及宣傳，裁罰之證據必須要與產品有直接且相當之因果關係，訴願人不懂法律規定。原處分機關應先來函告知警告訴願人，及應參考公平交易法第 36 條規定，先限令更正，不更正再裁罰。

三、查原處分機關審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人於網路刊登如事實欄所述詞句之系爭廣告，宣傳醫療效能，有食藥署 105 年 6 月 23 日 FDA 企字第 1050024266 號函及系

爭廣告網頁畫面列印等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭廣告內容沒一句有寫到「○○具有.....」，原處分機關顯然任意裁臆及系爭廣告沒有作醫療效能之標示及宣傳，裁罰之證據必須要與產品有直接且相當之因果關係云云。按藥事法第 69 條規定，非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳；違反此行政法上不作為義務者，即應依同法第 91 條第 2 項規定論處。查系爭產品並非藥事法所稱藥物，即不得為醫療效能之標示或宣傳；又系爭廣告宣稱「大腸癌發病的主要因素」、「可降低肛門病變及感染發生率」等文詞，足誤導消費者使用後可預防或減輕某些症狀，並載有訴願人之姓名、行動電話、電子郵件信箱及網址等，且經食藥署 105 年 6 月 23 日 FDA 企字第 1050024266 號函釋認內容詞句已涉矯治及預防疾病之敘

述

，核屬涉及醫療效能在案；是本件之違規事證明確，訴願人自應受罰。另訴願人主張信件無法收到一節，查本件原處分機關以函文及電話方式通知訴願人陳述意見，其中 105 年 4 月 1 日北市衛食藥字第 10533800500 號及 105 年 6 月 27 日北市衛食藥字第 10553802000 號

函分別於 105 年 5 月 3 日及 7 月 19 日招領逾期退回，105 年 5 月 5 日北市衛食藥字第 105349008

00 號函於 105 年 5 月 9 日送達，另於 105 年 4 月 20 日及 7 月 21 日電話通知訴願人；此並經原處

分機關於 106 年 1 月 18 日北市衛食藥字第 10630236400 號函中載明，且訴願人於訴願書亦

自承接獲原處分機關之電話通知，有該掛號郵件收件回執及原處分機關作成之電話紀錄表等影本附卷可稽；惟訴願人仍未辦理陳述意見，堪認係其放棄陳述意見機會。又藥事法並無須先行命行為人改善未果後始得裁處之規定，且查本件係訴願人所為系爭廣告違反藥事法規定，該違規情節業如事實欄所述，核與公平交易法第 36 條規定無涉，尚無該規定之適用。另依行政罰法第 8 條前段規定，不得因不知法規而免除行政處罰責任，訴願人亦難以不知法律而邀免責。訴願主張，不足採據。

五、末查，按藥事法第 99 條明定：「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。.....受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願。.....。」是依上開規定，該復核程序係提起訴願之前置程序。查本件原處分機關 105 年 8 月 17 日北市衛食藥字第 10537932800 號裁處書記載「.....五、附註：

.....

（四）如對本局之處分不服，請依藥事法第 99 條規定於文到次日起 15 日內向本局。.....提起異議（以受理異議機關實際收異議書之日期為準，而非投郵日；為免郵遞遲誤時間，宜儘早送件，以維護權益），申請復核，但以 1 次為限。」該裁處書於 105 年 8 月 23

日

送達，惟訴願人遲至 106 年 1 月 10 日始表示不服，有原處分機關送達證書影本及蓋有原處分機關收文日期章戳之異議書影本在卷可憑。則訴願人提出異議顯逾前揭藥事法第 99 條規定 15 日之期限，是原處分機關應以其程序不合駁回其異議；然原處分機關係以 106 年 1 月 18 日北市衛食藥字第 10630236400 號函復訴願人略以：「.....異議非有理由，原處分應予維持。.....」其所憑理由雖有不當，惟與上開應以程序不合駁回其異議之結果並無二致。復依訴願法第 79 條第 2 項：「原行政處分所憑理由雖屬不當，但依其他理由認為正當者，應以訴願人為無理由。」之規定，原處分及復核決定仍應予維持。從而，本件原處分機關處訴願人法定最低額 60 萬元罰鍰及復核決定予以維持，揆諸前揭規定及統

一裁罰基準，並無不合，應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項及第 2 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧（公出）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 柯 格 鐘

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹

委員 吳 秦 雯

委員 王 曼 萍

委員 盛 子 龍

中華民國 106 年 5 月 5 日

市長 柯文哲

法務局局長 袁秀慧決行

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）