

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 106 年 3 月 1 日北市衛食藥字第 10630781000 號

裁處書及 106 年 3 月 23 日北市衛食藥字第 10633246000 號函，提起訴願，本府決定如下：

主 文

- 一、關於 106 年 3 月 1 日北市衛食藥字第 10630781000 號裁處書部分，訴願不受理。
- 二、關於 106 年 3 月 23 日北市衛食藥字第 10633246000 號函部分，訴願駁回。

事 實

- 一、訴願人係藥商，於其官網【網址：xxxxxx，下載日期：民國（下同）105 年 7 月 6 日】刊登「【○○】超能量輕爽被 / 經典條紋款【○○（未滅菌）：衛部醫器製壹字第 xxxxxxx 號】」藥物廣告，內容載有：「.....幫助血液循環 改善睡眠品質 幫助新陳代謝 改善手腳痠麻.....提高血流速血流量並增加末梢血液循環效果.....全身氣血暢通....」及「.....全身氣血暢通.....」及「.....循環變好 症狀改善.....檢測報告使用後（血流圖）.....能量僅少 1%.....適用族群：冬季畏寒長者、婦幼.....」等文詞（下稱系爭廣告），經民眾於 105 年 7 月 5 日向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）檢舉，因訴願人營業地址在本市，食藥署以 105 年 7 月 11 日 FDA 企字第 1051202887

號函移原處分機關處理。

- 二、嗣原處分機關查得系爭產品之廣告許可字號為北市衛器廣字第 104070259 號及第 104090273 號藥物廣告核定表（下稱藥物廣告核定表），核定廣告有效期間分別為 104 年 7 月 21 日至 105 年 7 月 20 日、104 年 9 月 25 日至 105 年 9 月 24 日。其後：

- （一）原處分機關以 105 年 7 月 21 日北市衛食藥字第 10537806001 號函通知訴願人於 105 年

8

月 30 日到場說明，是日訴願人未到場，訴願人之受託人○○○律師（下稱○律師）

以 105 年 8 月 26 日郵局存證信函向原處分機關表示略以，在司法機關未釐清 104 年 7

月

22 日調查紀錄爭議前，請停止相關行政程序等情。

(二) 原處分機關以 105 年 9 月 1 日北市衛食藥字第 10539681000 號函通知訴願人於 9 月 28 日

到場說明；訴願人以 105 年 9 月 2 日「申請迴避補充理由書」及訴願人之受託人○律師以 105 年 9 月 26 日郵局存證信函申請原處分機關承辦人○○○(下稱○君)迴避等情，經原處分機關以 105 年 10 月 7 日北市衛食藥字第 10540797300 號函回復訴願人

略

以，無行政程序法第 32 條規定之法定迴避理由，所請歉難准許，並請訴願人於 105 年 10 月 18 日到場說明。

(三) 訴願人之受任人○○○律師(下稱○律師)105 年 10 月 18 日至原處分機關陳述說明，並提出「申請迴避書」申請承辦人○君迴避，經原處分機關製作 105 年 10 月 18 日調查紀錄表及以 105 年 10 月 25 日北市衛食藥字第 10541521200 號函回復訴願人略以

,

無行政程序法第 32 條規定之法定迴避理由等，所請歉難准許，並請訴願人於 105 年 11 月 4 日前提書面陳述說明。

(四) 訴願人復以 105 年 11 月 4 日「申請迴避暨說明書」及「申請停止行政程序書」向原處分機關申請承辦人○君迴避及停止程序等情，經原處分機關以 105 年 11 月 14 日北市衛食藥字第 10542325100 號函回復訴願人略以，無行政程序法第 32 條、第 33 條規定之法定迴避理由等，所請歉難准許，並請於 105 年 11 月 23 日前提書面陳述說明。

(五) 訴願人於 105 年 11 月 21 日提出「申請迴避暨說明書」，訴願人之受任人○律師於

105

年 11 月 23 日至原處分機關陳述說明，並提出申請停止行政程序書，經原處分機關製作 105 年 11 月 23 日調查紀錄表；訴願人之受託人○○○律師復於 105 年 12 月 6 日、

106

年 1 月 11 日以郵局存證信函向原處分機關陳述 105 年 11 月 23 日之錄音檔滅失等情，

經

原處分機關以 105 年 12 月 16 日北市衛食藥字第 10543479700 號及 106 年 1 月 23 日北

市衛

食藥字第 10630352700 號函復訴願人之受託人所屬之○○事務所略以，雖因故錄音存檔未成功，惟依行政程序法第 36 條及第 38 條規定，不因錄音存檔未成功而有損事實調查等，並副知訴願人。

三、案經原處分機關審認系爭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

106 年 3 月 1 日北市衛食藥字第 10630781000 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰

。該裁處書於 106 年 3 月 3 日送達，訴願人不服，依藥事法第 99 條規定，於 106 年 3 月 15 日

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 106 年 3 月 23 日北市衛食藥字第 10633246000 號函復維持原處分，該函於 106 年 3 月 24 日送達。訴願人不服上

開 106 年 3 月 1 日北市衛食藥字第 10630781000 號裁處書及 106 年 3 月 23 日北市衛食藥字第 1

0633246000 號函，於 106 年 4 月 19 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

壹、關於 106 年 3 月 1 日北市衛食藥字第 10630781000 號裁處書部分：

一、按訴願法第 1 條第 1 項規定：「人民對於中央或地方機關之行政處分，認為違法或不當，致損害其權利或利益者，得依本法提起訴願。但法律另有規定者，從其規定。」第 77 條第 8 款規定：「訴願事件有左列各款情形之一者，應為不受理之決定：……八、對於非行政處分或其他依法不屬訴願救濟範圍內之事項提起訴願者。」

藥事法第 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。」

二、查訴願人不服原處分機關 106 年 3 月 1 日北市衛食藥字第 10630781000 號裁處書，依藥事法

第 99 條規定，其救濟程序係向原處分機關以書面提出異議申請復核，不服復核結果時，始得提起訴願及行政訴訟。而訴願人前業於 106 年 3 月 15 日就該裁處書提出異議，申請復核，並經原處分機關依規定程序函復訴願人復核結果；惟訴願人仍就該裁處書不服而提起訴願，則此部分尚非屬得依訴願程序提起救濟之事項，揆諸首揭規定，自非法之所許。

貳、關於 106 年 3 月 23 日北市衛食藥字第 10633246000 號函部分：

一、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；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 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。」

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	55
違反事件	藥物廣告在核准登載或刊播期間，擅自變更原核准事項。
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 40 萬元，每增加 1 件加罰 4 萬元。 2. 第 2 次處罰鍰 30 萬元至 60 萬元，每增加 1 件加罰 4 萬元。

第 7 點規定：「本基準所稱第一次、第二次、第三次等次數，係指同一違規行為人自本次違反之日起，往前回溯二年內，違反同項經裁罰處分之次數。」

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、本件訴願理由略以：

(一) 訴願人先前就○○產品媒體刊登事宜委託律師至原處分機關說明時，原處分機關承辦人○君製作 104 年 7 月 22 日調查紀錄之內容嚴重與事實不符，偽造暨不實登載於其另行製作之調查紀錄表第 1、2 頁上用以抽換替置於該次說明筆錄中，製造訴願人自認裁罰之假象，由臺北高等行政法院以 105 年度訴字第 1757 號審理中，及臺灣臺北地方法院檢察署以 105 年度他字第 8560 號偵查中。

(二) 原處分機關於偵查中而未予釐清之情形下，竟不顧訴願人業依行政程序法第 33 條第 1、2 項規定對原處分機關承辦人○君申請迴避，未依同條第 4 項規定停止行政程序，仍由承辦人○君違法繼續行政程序，甚至在 105 年 11 月 23 日○君等人故意滅失製作筆錄過程之錄音而執行職務更有偏頗之虞下，逕作成裁處訴願人 20 萬元處分，原處分之作成係屬違法甚明，應予撤銷。

(三) 謹將原處分機關違法作成原處分之過程，列表說明略以，訴願人於 105 年 3 月 24 日、4 月 15 日、8 月 26 日、9 月 2 日、26 日、10 月 18 日、11 月 4 日及 21 日申請○君迴避，原

處分機關均未合法作成准許或駁回之處分，雖復核決定稱案件均以「無法定迴避理由予以駁回在案」，惟該駁回均係由被迴避之承辦人○君自己作成，未予利益迴避，而多次發生由被申請迴避之當事人○君作成對自己迴避之申請為「歉難准許」決定之荒謬情形，更未給予救濟教示而剝奪訴願人依法提起救濟之權利，均足見其執行職務確實有偏頗之虞，原處分違法之情甚為明確，應予撤銷。

三、訴願人為藥商，並經原處分機關於 105 年 7 月 6 日查得訴願人刊登之系爭廣告與原藥物廣告核定表內容不符之事實，有衛生福利部醫事管理系統查詢畫面列印、食藥署「西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢」畫面列印、食藥署 105 年 7 月 11 日 FDA 企字第 1051202887

號函、系爭廣告、藥物廣告核定表及原處分機關 105 年 10 月 18 日、11 月 23 日訪談訴願人

之受任人○律師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承辦人○君製作 104 年 7 月 22 日調查紀錄內容，偽造暨不實登載，由臺北高等行政法院以 105 年度訴字第 1757 號審理及臺灣臺北地方法院檢察署以 105 年度他字第 8560 號偵查中云云。按藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項；如有違反，即應處罰，為藥事法第 66 條第 2 項及第 92 條第 4 項所明定。查本件訴願人既為

藥商，刊登藥物廣告自應遵守藥事法相關規範，惟訴願人於 105 年 7 月 6 日在網路所刊登系爭廣告，經原處分機關查認與藥物廣告核定表內容不符，審認違反藥事法第 66 條第 2 項規定並據以裁罰，並無違誤。次查訴願人前於 104 年 3 月至 8 月間，未經事前申請廣告

核准，擅自於網路及平面媒體刊登○○等產品計 8 件藥物廣告，經原處分機關於 104 年 7 月 22 日及 10 月 29 日訪談訴願人之受任人製作調查紀錄表後，審認違反藥事法第 66 條第

1

項等規定，爰依同法第 92 條第 4 項規定，以 105 年 3 月 2 日北市衛食藥字第 10531061800 號

裁處書處 48 萬元罰鍰在案；惟就 104 年 7 月 22 日調查筆錄所涉行政訴訟及刑事偵查，核與

本件原處分機關於 105 年 7 月 6 日就系爭廣告之查處係屬二事，尚難據此對其為有利之認定。

五、另訴願人主張原處分機關多次發生由被申請迴避之承辦人○君作成對自己迴避之申請為「歉難准許」決定之荒謬情形，更未給予救濟教示而剝奪其依法提起救濟之權利等情。本件據原處分機關於 105 年 11 月 23 日訪談訴願人之受任人○律師之調查紀錄表影本載以：「……問：貴公司申請迴避暨說明書、申請停止行政程序書……案內廣告日後如經本局調查作成行政處分，貴公司如對相關調查程序有所不服自得併案提起行政救濟。答：……只要○○○有參與決定之作成即屬違反行政程序法第 32 條利益迴避之規定，更況就申請○○○迴避之案件竟係由○○○為迴避案件之承辦人，違反行政程序法第 32 條利益迴避規定更為明顯……。」查本件訴願人以言詞及書面、郵局存證信函等多次向原處分機關陳述說明，並申請承辦人○君迴避、停止程序等情，業經原處分機關製作調查紀錄表及函復訴願人否准所請，如事實欄所述。則原處分機關就訴願人申請迴避及停止程序，係以原處分機關名義之函文回復訴願人，且查○君僅係原處分機關之屬員及案件承辦人，○君並非以其個人名義否准訴願人之申請。又訴願人雖主張○君執行職務有偏頗之虞，惟並未能提出具體事證供核，所訴委難憑採。次查，原處分機關 105 年 1 月 14 日北市衛食藥字第 10542325100 號函復訴願人即載以：「……說明：……六、……案內廣告日後如經本局調查作成行政處分，貴公司如對於相關調查程序有所不服自得併案提起行政救濟……。」且於 105 年 11 月 23 日詢問訴願人之受任人○律師時，亦有相同之告知。末查，本件訴願人違規事證已如前述，且原處分機關已多次向訴願人函復說明系爭廣告違規事證、查處情形及無須停止行政程序等情，訴願人尚難以他案涉訟及錄音滅失等為由而邀免責。

六、又訴願人前因違反藥事法第 66 條第 2 項規定，經原處分機關以 105 年 9 月 5 日北市衛食藥字

第 10536556600 號裁處書處 44 萬元罰鍰在案，本次至少屬一年內第 2 次違規，按臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準關於第 2 次違反藥事法第 66 條第 2 項之裁罰標準，係規定處罰鍰 30 萬元至 60 萬元，本件訴願人既至少係第 2 次違規，且違規廣告共計

1 件，本應依上揭裁罰基準規定至少處訴願人 30 萬元至 60 萬元罰鍰，而原處分機關僅處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰，雖與上揭規定不符，惟基於不利益變更禁止原則，原處分應予維持。

參、綜上論結，本件訴願為部分程序不合，本府不予受理；部分為無理由；依訴願法第 77 條第 8 款及第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧（請假）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 柯 格 鐘

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹

委員 王 曼 萍

委員 陳 愛 娥

委員 盛 子 龍

委員 劉 建 宏

中華民國 106 年 7 月 7 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）