

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 108 年 10 月 2 日北市衛食藥字第 1083091291 號

裁處書及 108 年 10 月 28 日北市衛食藥字第 1083146079 號函，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

一、關於 108 年 10 月 2 日北市衛食藥字第 1083091291 號裁處書部分，訴願不受理。

二、關於 108 年 10 月 28 日北市衛食藥字第 1083146079 號函部分，訴願駁回。

#### 事實

訴願人未申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即擅自於○○○網站【網址：xxxxx，下載日期：民國（下同）108 年 7 月 10 日】刊登「○○【○○（衛部醫器輸字第 028537 號）】醫療

器材廣告，內容載以：「……無痛除痛，快速自動化合而為一……同時消腫、消炎、止痛……肩頸痠痛一掃搞定……」等詞句（下稱系爭廣告），案經原處分機關於 108 年 7 月 10 日查獲，原處分機關乃於 108 年 9 月 3 日訪談訴願人之代理人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認訴願人未申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即擅自刊登藥物廣告，違反藥事法第 65 條規定，爰依同法第 91 條第 1 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（下稱裁罰基準）規定，以 108 年 10 月 2 日北市衛食藥字第 1083091291 號裁處書，處訴願人新臺

幣（下同）20 萬元罰鍰。該裁處書於 108 年 10 月 4 日送達，訴願人不服，於 108 年 10 月 18 日向

原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 108 年 10 月 28 日北市衛食藥字第 1083146079 號函復訴願人維持原處分。該復核函於 108 年 10 月 30 日送達，訴願人猶表不服，於 108 年 11

月 28 日在本府法務局網站聲明訴願，12 月 3 日補具訴願書，並據原處分機關檢卷答辯。

#### 理由

壹、關於 108 年 10 月 2 日北市衛食藥字第 1083091291 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 108 年 10 月 2 日北市衛食藥字第 1083091291 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 108 年 10 月 18 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 108 年 10 月 28 日北市衛食藥字第 1083146079 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 13 條第 1 項規定：「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 65 條規定：「非藥商不得為藥物廣告。」第 91 條第 1 項規定：「違反第六十五條……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。」

前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署）89 年 3 月 10 日衛署

藥字第 89012611 號函釋：「……說明……一、網路刊登藥物資料如內容包括產品品名、效能及公司名稱、地址、電話等資料，應予認定係藥物廣告，其於網路刊載必須依照藥事法第七章相關規定辦理……。」

95 年 4 月 13 日衛署食字第 0950014814 號函釋：「……廣告行為之構成，係可使不特定多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果。故網站中如有販售特定產品，則該網站內所有網頁，以及可連結之網站、網頁、網址等內容，均屬於廣告範疇……。」

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）101年7月12日 FDA 消字第 1010044297 號函釋

：「廣告行為之構成係可使不特定多數人知悉其宣傳內容……並未以刊播廣告須以該產品販售為目的作為要件。」

103年2月11日 FDA 藥字第 1024025610 號函釋：「……倘藉由傳播媒體，刊播特定藥品

名、醫療效能及廠商名稱等，以招攬消費者購買或消費，固然該當藥品廣告；惟非謂以未刊播特定藥品品名，即非藥品廣告，如刊播之相關訊息，足以與特定藥品做連結，並宣稱療效，促發消費者之使用，則亦應認為藥品廣告……。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：……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……。」

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：「本局處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	53
違反事件	非藥商刊播藥物廣告。
法條依據	第 65 條 第 91 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 20 萬元至 40 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 4 萬元。 .....

」

二、本件訴願理由略以：訴願人為○○診所負責人，診所主要為疼痛治療，並非販售該醫療器材，系爭廣告亦為推廣疼痛治療，應為醫療廣告，而非藥物廣告，請撤銷原處分。

三、查訴願人未申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即於網站刊登如事實欄所述之醫療器材廣告，有系爭廣告網頁列印、原處分機關 108 年 7 月 10 日違規廣告監控表、衛生福利部衛器輸字第 028537 號醫療器材許可證及原處分機關 108 年 9 月 3 日訪談○君之調查

紀錄表等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭廣告為推廣疼痛治療，應為醫療廣告，而非藥物廣告云云。按藥事法所稱醫療器材，係指用於診斷、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；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，為藥事法第 13 條、第 24 條所明定。復按食藥署 101 年 7 月 12 日 FDA 消字第 1010044297 號函釋意旨，廣告行為之構成係可

使不特定多數人知悉其宣傳內容，並未以刊播廣告須以該產品販售為目的作為要件。又網路刊登藥物資料如內容包括產品品名、效能及公司名稱、地址、電話等資料，及足以與特定藥品作連結，並宣稱療效，促發消費者之使用，則應認為藥物廣告；網站中如有販售特定產品，則網站內所有網頁，及經由該網站連結之網站、網頁、網址等內容，均屬於廣告範疇；亦有前衛生署 89 年 3 月 10 日衛署藥字第 89012611 號、95 年 4 月 13 日衛署食

字第 0950014814 號及食藥署 103 年 2 月 11 日 FDA 藥字第 1024025610 號等函釋可參。查本件

訴願人未申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即擅自於○○○刊登「○○【○○（衛部醫器輸字第 XXXXXX 號）】」醫療器材廣告，該網站除載有事實欄所述詞句外，並載有產品品名、圖片；「○○」之公司名稱、網址、電話等內容；及產品之醫療效能，使消費者獲知醫療器材之品名、效能及廠商等相關訊息，足資招徠商業利益，自屬醫療器材廣告。又據卷附原處分機關 108 年 9 月 3 日訪談訴願人受託人○君之調查紀錄表影本載以：「……問：貴診所是否領有營利事業登記證，營業性質為何？是否領有藥商許可執照？答：無公司變更登記表、無販賣業藥商許可執照，為○○診所（北市衛安醫字第 350102 E678 號）……。問：案內廣告產品『○○（○○……衛部醫器輸字第 XXXXXX 號……）』屬性為何？來源？答：為第二等級醫療器材許可證……。問：案由廣告，是否為貴診所刊登？答：是本公司刊登，本公司○○○刊登。……問：內容述及：『……無痛除痛，快速自動化合而為一……同時消腫、消炎、止痛……肩頸痠痛一掃搞定……』等詞句，違反藥事法之規定，貴診所有何說明？答：本診所為今年 108 年 3 月 6 日新成立診所，因向○○股份有限公司購買○○，想要讓消費者更了解本診所設施及相關治療，委託○○股份有限公司在該公司所架設○○○上刊登，上述文章內容確實為本診所提供的○○股份有限公司在該公司所架設○○○上刊登……內容所述『……消腫、消炎、止痛……肩頸痠痛一掃搞定……』本診所提供之○○治療後，能夠達到消腫、消炎、止痛……肩頸痠痛相關文獻資料……接獲公文，立即請○○股份有限公司將該○○○下架不再刊登，現場依原網址進入，網頁違規內容已刪除……」並經○君簽名確認在案。訴願人已自承系爭網站介紹醫療器材之內容為其刊登，且觀諸該介紹內容已明顯揭露特定醫療器材及廠商，並宣傳醫療效能，自屬藥物廣告；是訴願人既非屬藥事法所稱之藥商，卻為藥物廣告，其違規事證明確，足堪認定，即應依藥事法處罰之。從而，原處分機關審認訴願人

違反藥事法第 65 條規定，而依同法第 91 條第 1 項規定、函釋意旨及裁罰基準規定，處訴願人 20 萬元罰鍰，以復核決定維持原處分，並無不合，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
委員	張	慕	貞
委員	范	文	清
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽

中華民國 109 年 2 月 26 日

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）