

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 109 年 5 月 25 日北市衛食藥字第 1093041957 號

函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係藥商，領有北市衛藥販（中）字第 6401102454 號販賣業藥商許可執照，原處分機關依民眾分別於民國（下同）109 年 1 月 14 日及 3 月 13 日經由本府單一陳情系統檢舉，查認訴願

人：（1）未經申請核准，擅自於公司網站（網址：xxxxx，下載日期：109 年 1 月 14 日）刊登「○○（衛部醫器輸字第 032653 號）」產品（下稱系爭醫療器材產品）之藥物廣告（下稱系爭廣 1），違反藥事法第 66 條第 1 項規定；（2）於公司網站（網址：xxxxx，下載日期：109 年 3 月 23 日）刊登系爭醫療器材產品之藥物廣告，所刊登內容載有：「..... 產品用途 本產品用於促進男性及女性雄激素性脫髮（遺傳性掉髮）的毛髮生長。男女的皮膚種類必須介於 Fitzpatrick Skin Type 膚色分類第 1 型到第 4 型..... 落髮期數一覽表 男性患者脫髮範圍在 Hamilton-Norwood 分類第 11a 級到第 V 級 女性患者脫髮範圍在 Ludwig and Savin 分類第 1 級到

第 11-2 級..... 許可證編號：衛部醫器輸字第 032653 號..... 北衛器廣字第 10902042 號.....」等詞句（下稱系爭廣告 2），與新北市政府衛生局 109 年 3 月 6 日函核准有效日期 109 年 3 月

16 日至 110 年 3 月 6 日之北衛器廣字第 10902042 號醫療器材廣告核定表核准內容不符，違反藥

事法第 66 條第 2 項規定。嗣原處分機關分別於 109 年 3 月 5 日及 4 月 20 日訪談訴願人之受託人○

○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項規定，爰依同法第 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（下稱裁罰基

準）第 3 點項次 54、55 等規定，以 109 年 4 月 27 日北市衛食藥字第 1093029416 號裁處書（下稱 1

09 年 4 月 27 日裁處書）處訴願人新臺幣（下同）24 萬元罰鍰（違規廣告共 2 件，第 1 件處 20 萬

元罰鍰，每增加 1 件加罰 4 萬元，合計處 24 萬元罰鍰）。該裁處書於 109 年 4 月 29 日送達，訴願

人不服，於 109 年 5 月 11 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 109 年 5 月 25 日北市衛食藥字第 1093041957 號函復維持原處分。該函於 109 年 5 月 27 日送達，訴

願人仍不服，於 109 年 6 月 24 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人於訴願書之行政處分書發文日期及文號欄載明：「109 年 5 月 25 日北市衛食藥字第 1093041957 號」；訴願請求欄載明：「訴請撤銷貴局 109 年 4 月 27 日北市衛食藥字第

1093029416 號裁處書所為之處分」；惟其前業於 109 年 5 月 11 日就上開 109 年 4 月 27 日裁處

書提出異議，申請復核，經原處分機關以 109 年 5 月 25 日北市衛食藥字第 1093041957 號函

所為復核決定駁回在案，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 109 年 5 月 25 日北市衛食藥字第 1093041957 號函所為復核決定不服，合先敘明。

二、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生福利部；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 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……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……。」

96年3月7日衛署藥字第0960005536號函釋：「……說明……藥物廣告在核准登載

、宣播期間不得變更原核准事項。……三、復查案內……○○股份有限公司廣告內容與本署原核准之廣告核定表者，未盡相同，雖該公司認為廣告內容『……依衛生署核准之產品仿單、廣告核定表及消費者調查資訊等資料……』與核定表之內容是相同意思，純係該公司單方之主觀看法，本案自應依違反藥事法等相關規定辦理。」

衛生福利部108年5月7日衛部中字第1080115182號函釋：「……說明……三、藥事

法第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。爰此，倘在網路刊登內容宣稱藥物品名及效能適應症，消費者可以循線購得，皆視為『藥物廣告』……四、依同法第66條規定，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。」

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	54	55
違反事實	藥商刊播藥物廣告，未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，或未向傳播業者送驗核准文件。	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 1 項 第 92 條第 4 項	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 20 萬元至 40 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 4 萬元。	

」

三、本件訴願理由略以：訴願人於 108 年 12 月 6 日開會決議網路頁面正式上線前用密碼保護，審核後方可以開放。系爭廣告內容（北衛器廣字第 10902041 號）為架設中網頁設有密碼，未開放不特定人瀏覽，僅供編輯維護之用，因不明原因造成網站網頁在尚未完成時顯現。藥事法所欲處罰者為明知、故意違反，造成國人健康傷害之行為，訴願人網頁作業開放密碼之問題為一般網路作業所常見，如同文書作業誤繕文字所在多有，訴願人並無故意，且該網頁亦無造成大眾健康傷害，訴願人已於原處分機關聯絡時立刻關閉該網頁，請撤銷原處分。

四、查訴願人為領有販賣業藥商許可執照之藥商，其於 109 年 1 月 14 日未經申請核准擅自刊登系爭醫療器材產品之廣告；另於 109 年 3 月 23 日刊登系爭廣告 2，其內容與原核准之藥物廣告內容不符，其擅自刊登醫療廣告及變更醫療廣告內容之情事，刊登有如事實欄所述詞句之廣告，有系爭 2 廣告網頁列印畫面、原處分機關 103 年 12 月 25 日核發之北市衛藥販

（中）字第 6401102454 號販賣業藥商許可執照、新北市政府衛生局 109 年 3 月 6 日新北衛

食字第 1090302751 號函及所附廣告核定表、原處分機關 109 年 3 月 5 日、4 月 20 日訪談訴願

人之受託人○君之調查紀錄表等影本附卷可稽；原處分機關審認訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項規定所為處分，自屬有據。

五、至訴願人主張系爭廣告 1 之內容為架設中網頁設有密碼，未開放不特定人瀏覽，僅供編輯維護之用，該網頁因不明原因造成網站尚未完成前開放，且該網頁亦無造成大眾健康傷害，訴願人已於原處分機關聯絡時立刻關閉該網頁云云。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；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；藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項，倘有違反，即應處罰之，藥事法第 13 條、第 24 條、第 66 條第 1 項

第 2 項及第 92 條第 4 項定有明文。藥物廣告係為獲得財產而從事之經濟活動，涉及財產權之保障，並具商業上意見表達之性質，惟因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，應受較嚴格之規範。按藥事法第 66 條第 1 項規定，旨在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必要。據此，藥商於刊播藥物廣告前，應依藥事法第 66 條第 1 項規定，將所有文字、圖畫或言詞，申請衛生主管機關核准，且經核准刊播之藥物廣告內容，應與經主管機關核准內容相同，若實際廣告之內容，未列載於主管機關所核准之廣告核定表中，即屬變更原核准事項，而違反藥事法第 66 條第 2 項規定甚明。查系爭 2 廣告內容分別載有醫療器材許可證、效能、售價，使不特定之社會大眾獲知系爭藥物相關訊息而達招徠銷售之目的，是該訊息之刊登即應認定為藥物廣告；復查藥物廣告依規定須事前申請廣告核准，始得刊登，訴願人所刊登之系爭廣告 1 未經申請核准即擅自於網路刊登藥物廣告（詳附表編號 1）；系爭廣告 2 之內容與廣告核定表核准刊登內容不符（詳附表編號 2），有新北市政府衛生局 109 年 3 月 6 日新北衛食字第 1090302751 號

函

及所附北衛器廣字第 10902042 號醫療器材廣告核定表可稽，且○君於原處分機關 109 年 3 月 5 日及 4 月 20 日訪談時，亦自承為訴願人所販售之產品，屬性為醫療器材，系爭廣告 1、2 由訴願人刊登，系爭廣告 1 未取得廣告許可字號，另訴願人於網路刊登系爭廣告 2，亦與新北市政府醫療器材廣告核定表之核准內容不符。是訴願人違規事實，洵堪認定，原處分機關予以裁處，並無違誤。至訴願人主張系爭廣告 1 內容為架設中網頁設有密碼，未開放不特定人瀏覽，僅供編輯維護之用一節，依原處分機關答辯書陳明略以：「.. 理由.....五..... 經查系爭廣告係民眾於 109 年 1 月 14 日及 3 月 13 日向臺北市政府

單一申訴系統反映，復經本局於 109 年 1 月 14 日及 109 年 3 月 23 日下載違規網頁，無須輸入

密碼即可瀏覽網頁 」訴願人所述該網頁需輸入密碼才可瀏覽，與事實不符，自不足採。另按藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項規定之意旨在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必要，本件訴願人為領有販賣業藥商許可執照之藥商，自應遵循藥事法相關法規，委難以系爭廣告尚未造成民眾健康之立即危害而邀免責。又縱訴願人嗣後已關閉該網頁，屬事後改善行為，無從解免其前已成立之系爭違規行為責任。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項規定

，依同法第 92 條第 4 項規定、函釋意旨及裁罰基準規定，處訴願人 24 萬元罰鍰（違規廣告共 2 件，第 1 次處 20 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 4 萬元罰鍰，合計處 24 萬元罰鍰），及以

復核決定維持原處分，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，決定如主文。

附表：

編號	產品名稱	下載日期	刊登網址	違規廣告內容
1	○○ (衛部醫器 輸字第 032653 號)	109 年 1 月 14 日	http:xxxxx	未經申請廣告核准
2	○○ (衛部醫器 輸字第 032653 號)	109 年 3 月 23 日	http:xxxxx	「……產品用途 本產品用於促進男性及女性雄激素性脫髮(遺傳性掉髮)的毛髮生長。男女的皮膚種類必須介於 Fitzpatrick Skin Type 膚色分類第 1 型到第 4 型……落髮期數一覽表 男性患者脫髮範圍在 Hamilton-Norwood 分類第 1a 級到第 V 級 女性患者脫髮範圍在 Ludwig and Savin 分類第 1 級到第 11-2 級……」等詞句，與新北市政府衛生局核准之北衛器廣字第 10902042 號醫療器材廣告核定表不符

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 范文清

委員 王 韻 茹
委員 吳 秦 雯
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 9 月 4 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）