

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 110 年 5 月 4 日北市衛食藥字第 1103119146 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（同）字第 6001094548 號販賣業藥商許可執照，其未經申請廣告核准，即於公司網站刊登如附表所示「○○」、「○○」、「○○」、「○○」、「○○」、「○○」等藥品（下合稱系爭藥品）之藥物廣告（下合稱系爭廣告），涉違反藥事法第 66 條第 1 項規定，經新北市政府衛生局查獲，因訴願人設立登記地在本市，該局乃以 110 年 3 月 16 日新北衛食字第 1100489123 號函移請原處分機關處理。嗣原處分機關於 110 年 3 月 31 日訪談訴願人之代表人○○○（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 等規定，以 110 年 4 月 7 日北市衛食藥字第 1103025089 號裁處書（下稱 110 年 4 月 7 日裁處書），處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。該裁處書於 110 年 4 月 12 日送達，訴願人不服，於 110 年 4 月 14 日向本府提起訴願，經本府依藥事法第 99 條規定，以 110 年 4 月 22 日府訴三字第 1106101627 號函移請原處分機關依異議程序辦理復核，經原處分機關重行審核後，以 110 年 5 月 4 日北市衛食藥字第 1103119146 號函（下稱 110 年 5 月 4 日函）復訴願人維持原處分。該函於 110 年 5 月 7 日送達，訴願人仍不服，於 110 年 5 月 12 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訴願請求欄載明：「北市衛食藥字第 1103025089 號罰鍰單號（2105603110359732）訴請本案本次准予同意行政指導亦或減免部份罰鍰」；惟其前業於 110 年 4 月 14 日就上開 110 年 4 月 7 日裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 110 年 5 月 4 日函所為復

核決定駁回在案，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 110 年 5 月 4 日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 6 條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」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。」第 92 條第 4 項規定：「違反第六十六條第一項……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。」

行政罰法第 8 條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」第 18 條第 1 項、第 3 項規定：「裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。」「依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。」

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……。」

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
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。
法條依據	第 66 條第 1 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：訴願人並無廣告之意圖，純屬對法規素養不足而犯之錯，之前並無違規紀錄。訴願人小本經營已屬艱難，又遇新冠肺炎疫情影響，實無力負擔此筆鉅額罰鍰，請念在初犯，重新考量罰鍰金額，給予行政指導，或減免部分罰鍰。

四、查訴願人為領有販賣業藥商許可執照之藥商，其未經申請核准擅自刊登系爭藥物廣告，有系爭廣告網頁列印畫面資料、原處分機關 110 年 1 月 25 日核發之北市衛藥販（同）字第 6001094548 號販賣業藥商許可執照、新北市政府衛生局 110 年 3 月 16 日新北衛食字第 1100489123 號函及所附違規廣告明細表、網路疑似違規廣告監測表、原處分機關 110 年 3 月 31 日訪談○君之調查紀錄表等影本附卷可稽；原處分機關以訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項規定予以處分及復核決定維持原處分，自屬有據。

五、至訴願人主張其並無廣告之意圖，純屬對法規素養不足而犯之錯，之前並無違規紀錄，小本經營實無力負擔此筆鉅額罰鍰云云。按藥物廣告，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；違反者，處 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰；藥事法第 24 條、第 66 條第 1 項及第 92 條第 4 項定有明文。查系爭藥品「花旗參」屬中藥材，為藥事法第 6 條所規定之藥品；系爭廣告內容載有系爭藥品及藥商名稱、服務地址、電話、信箱，並敘述系爭藥品對於體質較為燥熱或虛寒的人皆有幫助，有歸心、肺、腎經，補氣養陰，清火生津等功效，使不特定之社會大眾獲知系爭藥品及藥商名稱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，依規定須事前申請廣告核准，始得刊登。原處分機關於 110 年 3 月 31 日訪談○君時，○君自承訴願人只賣 1 個產品即「花旗參」，會依據民眾需求切大切小及不同公克數包裝；「○○」、「○○」內容物相同，沒有價差，「○○」是訴願人公司名稱，「○○」是訴願人代理的品牌；S、M、L 是片心小、中、大的意思，150、300 是指公克數；系爭藥品屬中藥材，無中藥材藥物許可證；系爭廣告事前未申請廣告核准等語。是訴願人未申請廣告核准，於其公司網站刊登系爭廣告，其違規事實，洵堪認定，原處分機關予以裁處，並無違誤。另查本件訴願人於公司網站刊登系爭廣告販售系爭藥品，名稱雖分別記載為「○○」、「○○」，惟查其等成分皆為「○○」，廣告詞句亦完全相同，僅係按重量為不同之包裝，原處分機關審認系爭藥品係同一藥品，訴願人在同一網站刊登相同廣告內容，促銷同一藥品，認定為一違規行為而為本件裁處，對於訴願人違規行為之認定及相應裁罰，亦無違反比例原則，亦未重複評價。另按行政罰法第 8 條規定，不得因不知法規而免除行政處罰責任，但按其情節，得減輕或免除其處罰。上開規定所稱之按其情節，係指行為人之不知法規是否有不可歸責性之情事，而得減輕或免除行政處罰責任而言。本件訴願人既領有販賣業藥商許可執照，就藥事法相關規定有知悉及遵行義務。訴願人不知法令並無不可歸責之情事，故無行政罰法第 8 條但書規定之適用；另其是否第 1 次違規，僅為原處分機關依行政罰法第 18 條第 1 項規定於法定罰鍰額度內就訴願人違規情節所作裁量之事由，亦無行政罰法第 18 條第 3 項規定之適用。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。倘訴願人繳交罰鍰有困難者，得另案向原處分機關申請分期繳納罰鍰，併予敘明。

六、至訴願人申請言詞辯論一節，因本件事實及法律關係已臻明確，尚無進行言詞辯論之必要，併予指明。

七、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	1	2	3	4	5	6	7
產品名稱	○○S 300 公克	○○S 600 公克	○○S 150 公克	○○M 150 公克	○○M 300 公克	○○L 150 公克	○○L 300 公克
下載日期	110 年 3 月 11 日						
刊登網址	xxxxx.....						
違規廣告內容	為百藥之王屬清補之品，對於體質較為燥熱或虛寒的人皆有幫助，相較其他參種的熱性，花旗參是一個適合所有人群使用的物種...除了冬日的進補，夏季人體更容易因為高溫造成虛耗，使用花旗參保健才是上選...歸心，肺，腎經，補氣養陰，清火生津.....						
查獲單位	新北市政府衛生局						

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧
委員 張 慕 貞
委員 王 韻 茹
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
委員 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒

中華民國 110 年 8 月 2 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）