

訴 願 人 ○○○

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關九十一年四月十六日北市衛四字第0九一四一四七0六00號函之復核，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人未經申請核准，擅於九十一年一月二十二日○○日報、一月二十六日○○報、一月二十一日、二十五日、二十八日、二十九日、三十日、三十一日○○報及二月一日○○日報刊載「免費試用遠紅外線治療箱防癌、治癌、心肌梗塞、氣喘病、心臟病、防止中風、中風復健、肝硬化、糖尿病、高血壓、風濕關節炎、五十肩、骨刺、胃病、頸椎腰痛、陽痿、減肥、失眠、痔瘡等疑難雜症等」具有醫療效能之藥物廣告，分別經高雄縣政府衛生局及行政院衛生署查獲，嗣高雄縣政府衛生局以九十一年二月十五日衛局藥字第0九一000三五四一號函附查獲之藥事廣告剪報及行政院衛生署以九十一年三月十一日衛署藥字第0九一00二0七四六號函附系爭違規藥事廣告、全民監控違規報章雜誌廣告監測記錄表等影本請原處分機關辦理。經原處分機關以九十一年二月二十六日北市衛四字第0九一四0七六四五00號函請本市中正區衛生所查證，案經該所於九十一年三月十二日對訴願人進行訪談，當場製作談話紀錄，並以九十一年三月十二日北市正衛三字第0九一六0一一0四00號函檢附談話紀錄及相關資料，移請原處分機關辦理。案經原處分機關核認前開廣告產品未經核准，訴願人係第二次違反藥事法第六十九條規定，乃依同法第九十一條第一項規定，以九十一年三月二十一日北市衛四字第0九一四一一六九四00號行政處分書，處以訴願人新臺幣十萬元罰鍰並立即停止刊登違規廣告。訴願人不服，於九十一年四月一日向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以九十一年四月十六日北市衛四字第0九一四一四七0六00號函復維持原處分。訴願人仍不服，於九十一年五月八日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、按藥事法第二條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第四條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第六十九條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」第九十一條規定：「違反……第六十九條……規定之一……者，處新臺幣六

萬元以上三十萬元以下罰鍰。……違反第六十九條規定者，其標示醫療效能之物品沒入銷燬之。」第九十九條規定：「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；認為無理由者，始得依本法之規定，逕送法院強制執行。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

臺北市政府九十年六月二十六日府衛秘字第9006360700號公告修正處理違反各項醫療衛生法規統一裁罰基準：「……二、違反……藥事法……統一裁罰基準如下……」

附表（五）處理違反藥事法統一裁罰基準表：（節略）

項次	違反事實	法規依據	法定罰鍰額度或其他處罰	統一裁罰基準（新臺幣：元）	裁罰對象	備註
1	非藥事法	第六十九條	新臺幣六萬元	第一次違規處罰鍰	法人	
2	所稱之藥物，而標示或宣傳醫療效能。	第九十一條	以上三十萬元以下罰鍰	新臺幣六萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣十萬元，第三次（含以上）違規處罰鍰新臺幣三十萬元。	（公 司） 或自 然人 （藥 房）	

九十年八月二十三日府秘二字第九0一0七九八一00號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自九十年九月一日起生效。依據：一、行政程序法第十五條。二、臺北市政府組織自治條例第二條第二項。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：

訴願人刊登「遠紅外線治療箱」是根據日本東京女子醫科大學教授，醫學博士○○○所著遠紅外線全身溫熱療法打敗癌細胞及醫學博士○○○○○等所著六本書。訴願人為一慈善人做善事，又系爭廣告產品非藥物，能使人流汗、排毒、健康。

三、按訴願人未經衛生主管機關查驗登記，即擅於九十一年一月二十二日○○日報、一月二十六日○○報、一月二十一日、二十五日、二十八日、二十九日、三十日、三十一日○○報及二月一日○○日報刊載如事實欄所述具有醫療效能之違規藥物廣告，有高雄縣政

府衛生局九十一年二月十五日衛局藥字第0九一000三五四一號函附查獲之違規藥事廣告剪報、行政院衛生署九十一年三月十一日衛署藥字第0九一00二0七四六號函附系爭違規藥事廣告影本、全民監控違規報章雜誌廣告監測記錄表影本及本市中正區衛生所九十一年三月十二日對訴願人進行訪談之談話紀錄等附卷可稽，違規事實應可認定。

四、次查訴願人主張係行善事且系爭廣告產品非藥物等節，經查非藥事法所稱藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，係該法之禁止規範，一經違反該規範，即應處罰。與行為人是否行善或營利無涉。本案系爭廣告產品並未向行政院衛生署辦理查驗登記，領取藥物許可證，即擅自刊載具有療效之藥物廣告，依首揭規定，即應受罰。是訴願人主張，尚難採據。又訴願人前於九十年十月二十二日因未經申請核准，擅於○○時報第五十版刊載具有醫療效能之藥物廣告，案經原處分機關核認訴願人第一次違反藥事法規定，以九十一年一月十日北市衛四字第0九0二六一六一000號行政處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰並立即停止刊登違規廣告在案。從而，原處分機關以訴願人係第二次違規刊登藥物廣告，處以訴願人新臺幣十萬元罰鍰並立即停止刊登違規廣告之處分，揆諸首揭規定，並無不合，應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第七十九條第一項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 黃茂榮

委員 薛明玲

委員 王惠光

委員 陳 敏

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 劉興源

委員 黃旭田

中 華 民 國 九 十 一 年 九 月 二 日 市 長 馬 英 九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起二個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

（臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路三段一巷一號）