

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

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關九十一年九月十日北市衛四字第0九一四四四0六五00號函所為之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人未經申請核准，於九十一年七月十一日在○○報第○○版、第○○版刊登「你的眼睛也要有氧呼吸」「你的眼睛防曬了嗎？」等藥物廣告，其內容載以「○○……眼科專家建議：高透氧率的隱形眼鏡，才能讓你的眼睛自由呼吸…….XXXXX 消費者服務熱線：XXXXX ○○ 關心您的眼睛」、「○○……眼科專家建議：選擇具有防紫外線功能的鏡片，為你的眼睛隨時隨地提供保護。（…… 防紫外線隱形眼鏡也可提供多一層防護）……. 消費者服務熱線：XX XXX…….」，經臺北市北投區衛生所查獲後，以九十一年七月十七日北市北衛三字第0九一六0三八九五00號函移臺北市大安區衛生所查明。該所乃於九十一年七月二十九日訪談訴願人委任之代理人○○○，當場製作談話紀錄後，以九十一年七月三十日北市安衛三字第0九一三0四七六九00號函報請原處分機關處理。經原處分機關核認系爭廣告係藥物廣告，訴願人之廣告內容文字未於事前申請衛生主管機關核准，違反藥事法第六十六條第一項規定，爰依同法第九十二條第一項規定，以九十一年八月八日北市衛四字第0九一四三八七六二00號行政處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止登載。訴願人不服，於九十一年八月二十七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九月十日北市衛四字第0九一四四四0六五00號函維持原處分。訴願人猶表不服，於九十一年十月十一日經由原處分機關向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、本件提起訴願日期（九十一年十月十一日），距原處分書發文日期（九十一年九月十日）已逾三十日，惟原處分機關未查告送達日期，訴願期間無由起

算，自無訴願逾期問題，合先敘明。

二、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。」第十四條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」第二十四條規定：「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。」第六十六條第一項規定：「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。」第九十二條第一項規定：「違反.....第六十六條第一項.....規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署六十四年八月二十八日衛署藥字第七五九一一號函釋：「隱形眼鏡關係人體結構，直接影響國民健康至鉅，茲為加強管理，今後不論專售或兼售隱形眼鏡販賣業者，均應列為藥商（醫療器材販賣業者）管理，凡裝配隱形眼鏡須由眼科醫師為之，如有違反，應依照藥物藥商管理法（現行藥事法）及醫師法處理。說明（一）凡經營隱形眼鏡販賣業者，依法均應請領藥商許可執照，列為醫療器材販賣業，載明營業項目為「販賣隱形眼鏡」。（二）隱形眼鏡係屬列管之醫療器材，該項許可證均應載明『本器材須經眼科醫師處方使用』，凡裝配隱形眼鏡均視同醫療行為，必須先經眼科醫師驗光，始得供售再由眼科醫師予以裝配之。（三）如有違反前列各項規定之一者，均應分別依藥物藥商管理法（現行藥事法）、醫師法有關規定嚴加處辦。」

八十九年六月二十一日衛署藥字第八九〇三四二五一號公告：「主旨：公告『醫療器材分類分級』及其管理模式等相關規定。.....公告事項：一、本署將醫療器材重新分為十六大類，且依產品所具危險性高低，分為一（低危險性）、二（中危險性）、三（高危險性）共三等級，醫療器材品項清單及其類別等級，如附件一所示。.....附件一：種類名稱.....M：眼科用裝置.....M・五九一六硬式透氣隱形眼鏡（等級：二、三）.....M・五九二五軟式隱形眼鏡（等級：二、三）.....。」

臺北市政府九十年八月二十三日府秘二字第九〇一〇七九八一〇〇號公告：

三、本件訴願理由略謂：

（一）藥事法第六十六條規定藥商刊播「藥物廣告」應於刊播前核准，惟原處分機關受理申請作業，並未提供可為隱形眼鏡產品申請刊登於一般大眾傳播

媒體之申請項目，可知原處分所認定之違「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。……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。……」規事項，為實際上不可執行者，並非訴願人之故意行為。

- （二）系爭廣告為教導使用者「眼角膜是人體唯一沒有血管的器官」，使瞭解選用具備「高透氧率」鏡片及強調眼睛防紫外線傷害之重要性，該二則廣告明顯為視光學上應廣為傳播之教育知識，並無指涉特定品牌產品，無關特定廠商之銷售利益，廣告全文未出現產品名稱、產品包裝、產品規格、產品售價及產品療效，無招徠銷售之可能。又原處分認定系爭廣告刊登有公司名稱，惟公司名稱「○○」為世界知名商業集團，並非特定相關產品品牌名稱「○○」，不宜遽以認定為藥物廣告。

- 四、卷查訴願人未經申請衛生主管機關核准，於事實欄所述時、地刊登系爭廣告之事實，有本市大安區衛生所九十一年七月三十日北市安衛三字第0九一三0四七六九00號函及所附九十一年七月二十九日訪談訴願人之代理人○○○談話紀錄各乙份附卷可稽。按藥事法第六十六條第一項規定，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。又依前揭行政院衛生署六十四年八月二十八日衛署藥字第759一一號函釋及八十九年六月二十一日衛署藥字第八九0三四二五一號公告，隱形眼鏡為列管之具中、高危險性之醫療器材，並需經醫師處方始得使用，為藥物之一種，是隱形眼鏡之廣告自屬藥物廣告，藥商刊播隱形眼鏡廣告時，自應於刊播前申請衛生主管機關核准。至訴願理由主張系爭廣告為視光學上應廣為傳播之教育知識，並無指涉特定品牌產品，無關特定廠商之銷售利益，廣告全文未出現產品名稱、產品包裝、產品規格、產品售價及產品療效，無招徠銷售之可能，並非藥物廣告乙節。經查系爭廣告載有大幅隱形眼鏡圖片，及訴願人公司名稱，文字說明復影射隱形眼鏡應具備高透氧率及防紫外線傷害等功能，而訴願人為世界知名大藥廠，生產視力保健及隱形眼鏡相關產品亦為社會大眾所熟知，系爭廣告實已涉及暗示或影射訴願人生產之隱形眼鏡具備高透氧率及防紫外線傷害之功能；況系爭廣告中載明公司網址及消費者免付費服務專線，不特定之消費者即得藉此獲知訴願人生產之相關產品之進一步內容，已符合藥事法第二十四條規定，利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之藥物廣告行為。另有關訴願人所稱藥物廣告申請項目並無隱形眼鏡乙項，對於系爭廣告係

屬藥物廣告乙節並無影響，惟原處分機關於辦理藥物廣告核准程序時，有關申請項目部分，自應建議中央衛生主管機關增列選擇項目，改進行政作業，以符社會實際需要，併予指明。綜上，訴願理由所陳各節，尚不足採，從而，原處分機關依前揭規定，處以訴願人法定最低額新臺幣三萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止登載及復核決定予以維持之處分，揆諸首揭規定、函釋及公告意旨，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 陳 敏

委員 薛明玲

委員 楊松齡

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 劉靜嫻

委員 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

中 華 民 國 九 十 二 年 一 月 二 十 九 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）