

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，不服原處分機關九十二年十二月一日北市衛四字第0九二三七六一七三00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

- 一、訴願人係藥商，領有製造業藥商許可執照，未經事先申請核准，於九十二年十月六日在臺灣日報中部焦點第十三版刊登「高壓氧治療艙」藥物廣告，其內容載有訴願人公司名稱、地址、電話、傳真、網址、產品圖片及功能介紹等資訊，經臺中市衛生局查獲後，以九十二年十月七日衛藥字第0九二00四三四六八號函移送原處分機關處理。
- 二、原處分機關以九十二年十月二十日北市衛四字第0九二三六七一四四00號函囑本市南港區衛生所調查取證，該所於九十二年十月二十四日訪談訴願人之代理人○○○，並作成談話紀錄後，以九十二年十月二十七日北市南衛三字第0九二六0四五五000號函檢附談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。
- 三、經原處分機關核認訴願人之廣告內容文字未於刊播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，以九十二年十一月六日北市衛四字第0九二三七一七七000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刊登。訴願人不服，於九十二年十一月十二日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以九十二年十二月一日北市衛四字第0九二三七六一七三00號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十二年十二月十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、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。」第十三條規定：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。」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：「違反第二十七條第一項.....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。」臺北市政府九十年八月二十三日府秘二字第90一079八一00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。.....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：

- （一）據行政院衛生署九十二年十一月二十六日衛署藥字第0920327344號函說明三，廣告之製作應基於誠信原則，倘引述專家推薦或權威資料（如國際品質、安規認證、與美國經營合作）作為廣告之理論依據，屬建立企業形象方式，與本署廣告審查無關，故申請表之內容不予審查。所登載之相關內容，應自行負起法律責任。本件顯非藥物廣告，請予撤銷處分。
- （二）本案如為藥物廣告，則傳播業者亦應負其責任，原處分機關亦應加以處罰，如未加以處罰，則明顯該廣告並非為藥物廣告。

三、卷查訴願人係藥商，領有製造業藥商許可執照，未經事先申請核准，於事實欄所述時、地刊登系爭藥物廣告之事實，有臺中市衛生局九十二年十月七日衛藥字第0920043468號函、本市南港區衛生所九十二年十月二十七日北市南衛三字第09260455000號函及所附九十二年十月二十四日訪談訴願人代理人○○○之談話紀錄等影本乙份附卷可稽。按依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，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。查訴願人系爭藥物廣告既未經申請衛生主管機關核准，即擅自刊登於報紙，其違規事證明確，足以認定。至訴願人主張依行政院衛生署九十二年十一月二十六日衛署藥字第0920327344號函可知系爭廣告非藥物廣告乙節，查上開函文說明三僅表示廣告之登載內容，倘引述專家推薦或權威資料作為廣告之理論依據，屬建立企業形象方式，不屬其廣告審查範圍，故申請表之內容不予審查，然此與系爭廣告是否為藥物廣告無涉；況依上開函文說明二：「因本產品之查驗登記為『須經專業醫師處方』，故申請廣告類別限『學術性醫療刊物』。」可知，系爭廣告確實不應於一般報紙中刊登。且依藥事法第四條規定，本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材，訴願人代理人○○○於九十二年十月二十四日之談話紀錄亦自承系爭產品係屬醫療器材，則系爭廣告確為藥物廣告，是訴願人之主張，容有誤解。又訴願人主張藥物廣告之刊登，傳播業者亦應負其責任乙節，查系爭廣告內容刊登有訴願人公司名稱、地址、電話、傳真、網址

，是本件廣告之利益，自仍歸屬於訴願人；又查原處分機關業以九十二年十一月六日北市衛四字第〇九二三七一七七〇〇一號函請〇〇股份有限公司勿再刊登系爭藥物廣告，是訴願人之主張不足採據。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刊登及復核決定予以維持，並無不合，應予維持。

四、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 蕭偉松

中 華 民 國 九 十 三 年 四 月 十 五 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）