

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0九二三七六二三七00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、訴願人未經申請核准，於網路（網址：<http://xxxxx>）刊登試驗藥物「○○」廣告，其內容載有「基本資料.....所在地：臺北市○○路○○段○○號○○樓負責人：○○○.....服務專線：xxxxx.....產品介紹.....『○○』係以四種傳統中藥藥材為基幹，配合四種副藥材所組成.....預期可領先全球成為第一個具有預防及治療腦中風之中藥新處方.....」等詞句，並刊有公司行號簡介、投資預測、產品介紹及與市面上相關藥品之比較等資訊，經民眾於九十二年八月七日向行政院消費者保護委員會檢舉，經該會以九十二年八月十四日消保督移字第0九二000五三0八號移文單移請行政院衛生署處理。經該署以九十二年八月二十七日衛署藥字第0九二00四六八五三號函檢附系爭廣告資料移請該署中醫藥委員會辦理。經該會以九十二年十月二日衛中會藥字第0九二00一二0九九號函，核認系爭宣播試驗中藥物資料，核屬違規藥物廣告，移請原處分機關處理。
- 二、原處分機關以九十二年十月十五日北市衛四字第0九二三六六四三四00號函囑本市大安區衛生所調查取證，該所於九十二年十月二十日訪談訴願人委任之代理人○○○，並作成談話紀錄後，以九十二年十月二十二日北市安衛三字第0九二三0九四五六00號函檢附談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。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，違反行為時藥事法第六十六條第一項規定，爰依行為時同法第九十二條第一項規定，以九十二年十月三十日北市衛四字第0九二三七0七二二00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刊登。訴願人不服，於九十二年十一月十三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0九二三七六二三七00號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十二年十二月三十日向本府提起訴願，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。」行為時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。」行為時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。」

行政院衛生署八十九年三月十日衛署藥字第八九0一二六一號函釋：「主旨：請貴公會轉知所屬會員網路販售藥品之相關規定.....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.....。」

行政院衛生署中醫藥委員會九十二年十月二日衛中會藥字第0九二00一二0九九號函釋：「主旨：檢送民眾檢舉貴轄○○股份有限公司（台北市○○路○○段○○號○○樓）於網站（<http://xxxxx>）宣播試驗藥物『○○』資料乙份，惠請依法查處見復，請查照。說明.....二、本案宣播試驗中藥物資料，核屬違規藥物廣告，請依法核處，並令其即刻刪除該網站相關資料，另請派員至現場查明有無相關產品販售，倘涉有不法，援依違反藥事法第二十條第一款之規定辦理。」

臺北市政府九十年八月二十三日府秘二字第90-0七九八一00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。..... 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：

訴願人研發之試驗藥物「○○」均合乎標準，訴願人將上揭事實登載於網站，僅係提供業界了解臨床試驗之進度，並無以「廣告」來招徠消費者消費之文字，顯非屬藥物廣告；原處分機關僅以函請行政院衛生署中醫藥委員會函釋，即以其「核屬違規藥物廣告」駁回訴願人之異議，似嫌粗糙草率。

三、卷查訴願人未經申請核准，於事實欄所述網路刊登系爭藥物廣告之事實，有行政院消費者保護委員會九十二年八月十四日消保督移字第0九二000五三0八號移文單、行政院衛生署九十二年八月二十七日衛署藥字第0九二00四六八五三號函及所附系爭廣告影本、行政院衛生署中醫藥委員會九十二年十月二日衛中會藥字第0九二00一二0九號函、本市大安區衛生所九十二年十月二十二日北市安衛三字第0九二三0九四五六00號函及所附九十二年十月二十日訪談訴願人代理人○○○之談話紀錄等影本各乙份附卷可稽。

四、按依行為時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。又依行政院衛生署八十九年三月十日衛署藥字第八九0一二六一一號函釋，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。查系爭藥物廣告訴願人既未經申請原處分機關核准，即擅自刊載於網路，其違規事證明確，足以認定。至訴願人主張將系爭產品登載於網站，僅係提供業界了解臨床試驗之進度，並無以「廣告」來招徠消費者消費之文字，顯非屬藥物廣告乙節，惟查本件訴願人在網路傳播媒體刊登系爭藥物廣告，包括產品名稱、效能、訴願人公司名稱、地址、電話等相關資料，以向不特定之多數人行銷產品之行為，即屬廣告行為，是訴願人主張本件並非廣告行為，核不足採。又查原處分機關引用行政院衛生署中醫藥委員會之函釋，係中央衛生主管機關行政院衛生署請該委員會就核准系爭藥品臨床試驗乙案，以中醫藥物等專業立場就系爭藥物資料是否為藥物廣告所為認定處理，自無違誤。是訴

願主張原處分機關僅以該函釋，駁回訴願人之異議，似嫌粗糙草率乙節，應屬誤解，不足為採。從而，原處分機關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，揆諸首揭規定及函釋意旨，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 三 年 五 月 二 十 六 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）