

訴 願 人：〇〇〇即〇〇青草店

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 93 年 10 月 18 日北市衛四字第 09337372100 號

函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

一、緣訴願人經本府 86 年 2 月 21 日北市建一商字第 XXXXXX 號核准於本市大安區〇〇〇路〇

〇段〇〇號〇〇樓設立「〇〇青草店」，經營青草類買賣業務。未經申領販賣業藥商許可執照，於 93 年 6 月 19 日〇〇周刊第〇〇期刊登「〇〇」藥物廣告，其內容載有「.... . 從本土菊科中草藥『〇〇』中萃取了本土性中草藥的抗癌物質——多？吩衍生物（Polythiophenes），它具有非常好的免疫調解功能，對於許多癌症特別是乳癌、卵巢癌、腎癌及鼻咽癌等效果甚佳..... 免費諮詢專線：TEL：XXXXXX~三線..... 地址：臺北市〇〇〇路〇〇段〇〇號〇〇樓.....」等詞句，案經行政院衛生署中醫藥委員會辦理「93 年度平面媒體監視計畫」時查獲，該會乃以 93 年 6 月 30 日衛中會藥字第 0930008935 號

函移請原處分機關處理。經原處分機關以 93 年 7 月 9 日北市衛四字第 09334717600 號函囑

本市大安區衛生所（已於 94 年 1 月 1 日改制為本市大安區健康服務中心）調查取證，該所於 93 年 7 月 20 日訪談訴願人作成談話紀錄，訴願人陳稱系爭廣告部分內容係其所委刊，部分係〇〇周刊自行節錄報紙或〇〇院發表關於〇〇之資料撰寫刊登，該所並以 93 年 7 月 28 日北市安衛三字第 09330722900 號函檢附談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。

二、嗣原處分機關以 93 年 8 月 6 日北市衛四字第 09335660800 號函請行政院衛生署中醫藥委員

會釋示「〇〇」之屬性及系爭廣告是否涉及違規，經該會以 93 年 8 月 13 日衛中會藥字第 0

930011335 號函復原處分機關略以：「主旨：承詢『〇〇』屬性及違規廣告核處原則乙

案，復請查照。說明..... 二、查『○○（別名：○○）』收載於固有典籍『本草綱目』（如附件），屬中藥材，應以藥品管理。案內藥物廣告未經核准擅自宣播，違反藥事法第 66 條第 1 項規定；另委刊者未具藥商資格宣播藥物廣告，亦違反同法第 65 條規定。

」原處分機關復以 93 年 8 月 26 日北市衛四字第 09336012200 號函囑本市中山區衛生所（

已

於 94 年 1 月 1 日改制為本市中山區健康服務中心）調查系爭廣告是否由訴願人提供予○○周刊刊登，經該所函轉本市中正區衛生所（已於 94 年 1 月 1 日改制為本市中正區健康服務中心）調查，該所查明系爭廣告內容全係由訴願人提供予○○周刊刊登後，以 93 年 9 月 14 日北市正衛三字第 09360593100 號函檢附相關資料報請原處分機關核處。案經原處分機關核認訴願人非屬藥事法所稱之藥商，卻為藥物廣告，違反藥事法第 65 條規定，爰依同法第 91 條第 1 項規定，以 93 年 9 月 22 日北市衛四字第 09336865400 號行政處分書

，處

以訴願人新臺幣 6 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止宣播（刊登）。訴願人不服，於 93 年 10 月 4 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 93 年 10 月 18 日北市衛

四字第 09337372100 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 93 年 11 月 22 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、本件訴願人提起訴願日期（93 年 11 月 22 日），距原處分機關 93 年 10 月 18 日北市衛四字第

09337372100 號函之發文日期已逾 30 日，惟原處分機關未查明送達日期，訴願期間無從起算，自無訴願逾期問題，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署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（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 3 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 65 條規定：「非藥商不得為藥物廣告。」第 91 條第 1 項規定：「違反第 65 條..... 規定之一者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。」

臺北市政府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告：「主旨：公告本府主管業務委

任事項，並自 90 年 9 月 1 日起生效。依據：一、行政程序法第 15 條。二、臺北市政府組織

自治條例第 2 條第 2 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。..... 」

三、本件訴願理由略謂：

(一) 對於人民違反行政法上義務之行為科處罰鍰，係屬裁罰性之行政處分，其處罰之構成要件及法律效果，應由法律定之，或由法律明確授權以法規命令定之，並不包括機關內部之行政規則。原處分無非執行政院衛生署中醫藥委員會之函釋為據，惟該函釋性質上應屬「解釋性行政規則」，非法規命令，在無母法之授權下，不得據以為本件罰鍰處分之依據，原處分違反法律保留原則。

(二) 訴願人前經鈞府以北市建一商號字第 XXXXXX 號核發營利事業登記證在案，其中核准營業項目青草類買賣，明列包括○○，別稱即「○○」，足徵鈞府斯時亦認「○○」係屬一般青草類，而非為中藥材之藥品，否則依藥事法規定，販賣藥物固應申領販賣業藥商許可執照，鈞府斯時亦未令訴願人就買賣「○○」部分，應先申領販賣業藥商許可執照，而仍許可核發營利事業登記證，益證行政院衛生署中醫藥委員會之函釋依據何在？確仍有可議之處。鈞府許可訴願人買賣青草類包括○○即「○○」，而為核發營利事業登記證之授予利益行政處分，訴願人合理信賴上開處分多年後，竟又僅憑行政院衛生署中醫藥委員會之函釋，而與先前為相異之認定，難謂無違反「誠實信用原則」、基於誠實信用原則所衍生之「禁反言原則」及「信賴保護原則」。

四、卷查訴願人未經申領販賣業藥商許可執照，於 93 年 6 月 19 日○○周刊第○○期刊登「○○」藥物廣告之事實，有行政院衛生署中醫藥委員會 93 年 6 月 30 日衛中會藥字第 0930008

935 號函及所附平面媒體廣告監視紀錄表、系爭廣告、本市大安區衛生所 93 年 7 月 28 日北市安衛三字第 09330722900 號函及所附 93 年 7 月 20 日訪談訴願人之談話紀錄、行政院衛

生署中醫藥委員會 93 年 8 月 13 日衛中會藥字第 0930011335 號函、○○股份有限公司 93 年

9 月 10 日英法字第 001 號函等影本附卷可稽。按藥事法第 6 條規定，所稱藥品，係指凡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。或未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。

次按同法第 24 條規定，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。查本案「○○」之屬性，經行政院衛生署中醫藥委員會 93 年 8 月 13 日衛中會藥字第 0930011335 號函釋認定其收載於固有典籍「本草綱目」，屬中藥材，應以藥品管理在案；又系爭廣告內容載有「…… 從本土菊科中草藥『○○』中萃取了本土性中草藥的抗癌物質——多？吩衍生物 (Poly thiophenes)，它具有非常好的免疫調解功能，對於許多癌症特別是乳癌、卵巢癌、腎癌及鼻咽癌等效果甚佳 …… TEL：XXXXXX[~]三線…… 地址：臺北市○○○路○○段○○號○○樓……」等詞句，涉有宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為，核屬藥物廣告。本件訴願人既非屬藥事法所稱之藥商，卻為藥物廣告，是其違規事證明確，足以認定。

五、至本件訴願人主張原處分無非執行政院衛生署中醫藥委員會之函釋為據，惟該函釋性質上應屬「解釋性行政規則」，非法規命令，在無母法之授權下，不得據以為本件罰鍰處分之依據，原處分違反法律保留原則乙節。按行政規則，係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定；行政規則包括上級機關為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準，行政程序法第 159 條第 1 項、第 2 項第 2 款分別定有明文。又主管機關基於職權因執行特定法律之規定，得為必要之釋示，以供本機關或下級機關所屬公務員行使職權時之依據，司法院釋字第 407 號著有解釋。是主管機關基於職權因執行特定法律之規定，自得為必要之釋示，以供本機關或下級機關所屬公務員行使職權、認定事實、適用法律之準據。查本件原處分機關因「○○」之屬性及系爭廣告是否涉及違規等疑義，報請行政院衛生署中醫藥委員會釋示，經該會以 93 年 8 月 13 日衛中會藥字第 0930011335 號函釋示「○○（別名：○○）」收載於

固有典籍「本草綱目」，屬中藥材，應以藥品管理，並認系爭廣告之委刊者未具藥商資格宣傳藥物廣告，違反藥事法第 65 條規定，藉以供該署或各級機關所屬公務員行使職權時之依據，並未對人民權利之行使增加法律所無之限制，於法律保留原則無違，是訴願人此部分之主張，顯屬誤解。

六、又訴願人主張本府核發其營利事業登記證，其中核准營業項目青草類買賣，明列包括○○，別稱即「○○」，斯時亦未令訴願人就買賣「○○」部分，應先申領販賣業藥商許可執照，訴願人合理信賴上開授予利益之行政處分多年，原處分機關難謂無違反「誠實信用原則」、「禁反言原則」及「信賴保護原則」乙節。經查本件訴願人領有本府核發之 86 年 2 月 21 日北市建一商號字第 XXXXXX 號營利事業登記證，核准經營青草類買賣業務

，本府業於該營利事業登記證之摘錄事項第 7 項「營業項目」項下載明「左列業務之經營應遵照有關法令規定辦理」，是訴願人即應注意相關法令之規定並予遵行。本件訴願

人既未經申領販賣業藥商許可執照，非屬藥事法所稱之藥商，依藥事法第 65 條規定，即不得為藥物廣告，是訴願人此部分之主張亦不足採據。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 6 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止宣播（刊登），及復核處分予以維持，並無不合，應予維持。

七、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第 79 條第 1 項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠
副主任委員 王曼萍
委員 陳 敏
委員 曾巨威
委員 曾忠己
委員 陳淑芳
委員 林世華
委員 蕭偉松
委員 陳石獅
委員 陳立夫
委員 陳媛英

中 華 民 國 94 年 4 月 1 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 2 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 3 段 1 巷 1 號）