

訴 願 人：○○有限公司

代 表 人：○○○

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 94 年 12 月 27 日北市衛藥食字第 09439869600 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、緣訴願人係藥商，領有販賣業藥商許可執照，因未經事先申請核准，分別於 94 年 5 月 13 日 10 時 6 分在○○電視系統第○○頻道○○購物 1 台、94 年 6 月 6 日 17 時 29 分在○○電

視系統第○○頻道○○購物 2 台及 94 年 8 月 2 日 9 時 40 分在○○股份有限公司第○○頻

道○○購物○○台，宣播「○○、○○」藥物廣告，前經行政院衛生署（以下簡稱衛生署）及高雄市小港區衛生所等查獲，移請原處分機關辦理。

二、案經原處分機關以 94 年 10 月 4 日北市衛藥食字第 09437558401 號函報經衛生署以 94 年 11

月 8 日衛署藥字第 0940055146 號函釋系爭藥物廣告之產品屬應辦理查驗登記，取得許可證之醫療器材，應依藥事法之相關規定辦理。原處分機關乃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 66 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 94 年 12 月 5 日北市衛藥食字第 09439278000 號行政處分書，處訴願人新臺

幣（以下同）5 萬元罰鍰（共 3 件違規藥物廣告，第 1 件處罰鍰 3 萬元，每增加 1 件，加罰 1 萬元，合計 5 萬元），並命違規廣告應立即停止宣播。

訴願人不服，於 94 年 12 月 15 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 94 年

12 月 27 日北市衛藥食字第 09439869600 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 95 年 1 月 10 日經由原處分機關向本府提起訴願，2 月 17 日補正訴願程序，並據原處分機關檢卷答辯到府。

### 理 由

一、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 14 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 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 66 條第 1 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 92 條第 1 項規定：「違反第 27 條第 1 項……第 66 條第 1 項……規定之一者，

處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」

衛生署 94 年 11 月 8 日衛署藥字第 0940055146 號函釋：「主旨：有關○○有限公司刊播『

○○、○○』廣告，其產品屬性乙案，經查本署業經核定『超音波美容器』屬應辦理查驗登記，取得許可證之醫療器材，案內產品核屬上開類別，應依藥事法之相關規定辦理……」

藥政違規廣告罰鍰原則：「……2. 藥商：（違反藥事法 66、67 或 68 條）第 1 次違法者：處新臺幣 3 萬元整罰鍰，每增加 1 件加罰 1 萬元整。……」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正本府 90 年

8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『

……

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：

本案系爭商品導入儀，本身並無法單獨使用，需搭配使用者之原有商品，如精華液、塑身霜等等，其主要功效係幫助使用者之原商品功效加強。訴願人商品銷售至今，從未有消費者因宣傳不實引起糾紛，抑或宣傳不實牟取暴利；訴願人如有違法，原處分機關應及時告知訴願人，原處分機關行政作業程序時間不合理，為何累計併案處罰鍰。

三、卷查訴願人未經申請核准，分別於 94 年 5 月 13 日 10 時 6 分在○○電視系統第○○頻道○

○購物○○台、94 年 6 月 6 日 17 時 29 分在○○電視系統第○○頻道○○購物○○台及 94 年 8 月 2 日 9 時 40 分在○○股份有限公司第○○頻道○○購物○○台，宣播「○○

、○○」藥物廣告之事實，有臺北縣政府衛生局 94 年 8 月 12 日北衛藥字第 0940053426 號

函、衛生署 94 年 8 月 4 日衛署藥字第 0940324101 號函及其所附違規廣告監視紀錄表、高雄市小港區衛生所 94 年 9 月 2 日高市小衛字第 0940002958 號函及其所附高雄市政府衛生局監錄電視、電臺醫療、藥物、化粧品、食品廣告紀錄表、原處分機關 94 年 9 月 30 日訪談受訴願人委託之○○○之調查紀錄表、94 年 11 月 30 日訪談受訴願人委託之○○○之調查紀錄表及衛生署 94 年 11 月 8 日衛署藥字第 0940055146 號函釋等影本附卷可稽；是其違

章事證明確，洵堪認定，原處分機關據此處分，洵屬有據。

四、至訴願人主張系爭商品本身並無法單獨使用，需搭配使用者之原有商品，如精華液、塑身霜等云云。按「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」藥事法第 4 條定有明文。本案系爭商品既經衛生署以 94 年 11 月 8 日衛署藥字第 0940055146 號函釋示產品屬性為醫療

器材在案，自應受藥事法規範，於廣告刊播前，將廣告內容文字、圖畫或言詞，申請衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件；是此部分之訴願主張，委難採據。另關於訴願人主張原處分機關應及時告知違法，不應累計併案處罰鍰乙節。本案系爭違規廣告計有 3 則，依衛生署藥政違規廣告罰鍰原則，第 1 次違法者，處 3 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 1 萬元；是本案原處分機關依前開罰鍰原則累計處 5 萬元罰鍰，並無違誤。且訴願人既領有販賣業藥商許可執照，對相關法令即應詳加注意，尚難以原處分機關行政作業時間不合理為由冀邀免責。從而，原處分機關依前揭規定及函釋意旨，處訴願人 5 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止宣播及復核決定維持原處分，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 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 曾巨威  
委員 曾忠己  
委員 陳淑芳  
委員 林世華  
委員 陳石獅  
委員 陳立夫  
委員 陳媛英  
日市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 請假  
副主任委員 王曼萍 代行

如對訴願不受理之決定不服者，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)