

訴 願 人：○○有限公司臺灣分公司

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 95 年 8 月 21 日北市衛藥食字第 09536232900 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

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，即於○○週刊第○○期（95 年○○月○○日出刊）第○○頁刊登「○○衛生套（○○衛生套）」藥物廣告，其內容載有「……○○衛生套 搭贈 2 片熱感潤滑劑加強刺激感，也可增加順滑無阻的感覺喔……」等語，案經原處分機關查獲，並於 95 年 7 月 19 日訪談受訴願人委託之○○○並作成調查紀錄後，審認訴願人之廣告內容文字未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 4 項規定，以 95 年 7 月 28 日北市衛藥食字第 09535768400 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）20 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登。訴願人不服，於 95 年 8 月 8 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 95 年 8 月 21 日北市衛藥食字第 09536232900 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 95 年 9 月 12 日向本府提起訴願，同年 9 月 19 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。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。」第 92 條第 4 項規定：「違反第 66 條第 1 項、第 2 項、第 67 條、第 68 條規定之一者，處新臺幣 20 萬元以上 5 百萬元以下罰鍰。」

中央法規標準法第 13 條規定：「法規明定自公布或發布日施行者，自公布或發布之日起算至第 3 日起發生效力。」

行政罰法第 4 條規定：「違反行政法上義務之處罰，以行為時之法律或自治條例有明文規定者為限。」

行政院衛生署 89 年 6 月 21 日衛署藥字第 89034251 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。依據：藥事法第 13 條及藥事法施行細則第 26 條。公告事項：一、本署將醫療器材重新分為 16 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 3 等級，醫療器材品項清單及其類別等級，如附件 1 所示。……」

附件 1（節錄）

代碼	中文名稱	英文名稱	等級
L. 5300	衛生套（保險套）	Condom	2

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：

- （一）藥事法修改增加罰鍰的主要目的在對於民眾所在意之健康議題等不實廣告能在第一時間保障民眾健康，非故意處罰業者。反之，訴願人販售之衛生套對使用者具有保護作用—防止感染性病及愛滋病的傳播；而搭贈潤滑劑促銷，無非希望增加消費者使用衛生套意願，更有助於性安全的推廣，將安全套套在藥物狹隘的定義內，實妨礙

性安全的推廣。

- (二) 另原處分機關稱藥事法修正案於 95 年 4 月 28 日於立法院三讀通過即發布新聞稿一事，但當時未知總統公告時間，且原處分機關內部公告時間為 95 年 6 月 14 日，而 6 月 15 日即回溯 95 年 5 月 17 日該法修正公布後的違規業者而加重罰鍰，在未有新聞媒體大肆報導之際，及未對相關業者多加宣導或實施延緩期，就逕自對相關業者增加 6 倍以上的罰鍰，實有失公允。且訴願人 95 年 5 月 25 日所登之廣告離總統公布僅有一週時間，在未知情況下未及時抽稿，實非故意違法；請在此新舊藥事法交替之時，能酌情給予警告或以舊法執行。

三、卷查本案訴願人未經申請核准，即於○○週刊第○○期（95 年○○月○○日出刊）第○○頁刊登「○○衛生套（○○衛生套）」藥物廣告之事實，有原處分機關聯合稽查站報章、雜誌、網路違規廣告監測查報表、95 年 7 月 19 日訪談受訴願人委託之○○○之調查紀錄表及系爭廣告等影本附卷可稽。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、至訴願人主張衛生套有助於性安全的推廣，將安全套套在藥物狹隘的定義內，實妨礙性安全的推廣等節。經查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；違者，即應受罰。且依首揭行政院衛生署公告，衛生套係屬醫療器材，殆無疑義。是訴願人就此主張，尚不足採作對其有利之認定。

五、另訴願人主張未對業者宣導或實施延緩期，並請給予警告或以舊法執行等節。卷查本案藥事法第 66 條第 1 項及第 92 條第 4 項規定係於 95 年 5 月 17 日經總統公布修正，依前揭中央法規標準法第 13 條規定，該次藥事法之修正自 95 年 5 月 19 日即生效適用；且依前揭行政罰法第 4 條規定，違反行政法上義務之處罰，以行為時之法律或自治條例有明文規定者為限。經查本件訴願人未經申請核准，即於 95 年 5 月 25 日在○○週刊第○○期刊登系爭違規廣告，則原處分機關依修正後之罰鍰額度予以論處，自屬適法。是訴願人就此主張，委難採憑。從而，原處分機關核認訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項規定，而依同法第 92 條第 4 項規定，處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登，及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

六、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 陳淑芳

委員 陳石獅

委員 陳媛英

委員 紀聰吉

委員 程明修

委員 林明昕

委員 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

委員 李元德

中 華 民 國 96 年 2 月 1 日

市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 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）