

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 95 年 9 月 11 日北市衛藥食字第 09536888500 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，於網路（網址：xxxxx.....）刊登「○○眼鏡、○○眼鏡」藥物廣告，案經民眾向行政院衛生署（以下簡稱衛生署）檢舉，並經該署以 95 年 6 月 8 日衛署藥字第 0950316272 號函移請原處分機關辦理。嗣經原處分機關於 95 年 7 月 17 日訪談訴願人公司代表人○○○並作成調查紀錄表後，審認訴願人之廣告內容文字未於刊登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 4 項規定，以 95 年 8 月 22 日北市衛藥食字第 09536333900 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 31 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 95 年 9 月 11 日北市衛藥食字第 09536888500 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 95 年 10 月 11 日向本府提起訴願，同年 11 月 10 日補送訴願書，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 13 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。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」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 4 項規定：「違反第 66 條第 1 項……規定之一者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。」

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。……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……M. 5925 ○○眼鏡……」

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）訴願人經營韓國進口貿易，於 94 年取得○○眼鏡○○公司大中華地區總代理，並於衛生署登記審核，將於完成人體試驗經衛生署審核通過後上市販售。訴願人於網站上就系爭產品敘明「現在正在衛生署申請字號，等字號核准後就可以銷售了」，自該等文句觀之，系爭詞句並未表現出招徠銷售的目的，是否即為藥事法第 66 條所謂之藥物廣告？且系爭產品於外觀上讓眼珠看起來較大，且有不同的眼珠顏色變化，未必在矯正視力，是否可稱具有醫療效能，而須受藥事法之規範？
- （二）訴願人於系爭網站介紹隱形眼鏡之頁面，與銀行轉帳資料頁面並不相符，亦未告知價格、型號等資料，僅告知此為目前韓國流行趨勢，難認有為該等隱形眼鏡進行廣告之情事。
- （三）系爭網頁於 95 年初製作，係於藥事法修正前刊載系爭產品之介紹，該行為一為之即完成，應以行為時之法律處分之。且依行政罰法第 8 條及第 18 條第 3 項前段規定，請減輕罰鍰至 1 萬 5 千元。

三、卷查訴願人為領有販賣業藥商許可執照之藥商，未經申請核准，於網路刊登「○○眼鏡、○○眼鏡」藥物廣告之事實，此有衛生署 95 年 6

月 8 日衛署藥字第 0950316272 號函及所附系爭網路廣告、原處分機關 95 年 7 月 17 日訪談訴願人公司代表人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；是其違章事證明確，洵堪認定。原處分機關予以處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭商品僅是讓眼珠看起來較大，是否具醫療效能；且系爭詞句並未表現出招徠銷售之目的云云。按「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」「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。」藥事法第 4 條及第 24 條分別定有明文。本案系爭商品既經衛生署以 89 年 6 月 21 日衛署藥字第 89034251 號公告產品屬性為醫療器材在案，自應受藥事法規範；系爭網頁雖言明暫時不在國內銷售，惟查系爭網頁載有「……猜猜看，在韓國哪個明星在戴這家的產品？……知道現在韓國女生流行什麼嗎？知道怎麼樣瞬間讓自己的眼睛看起來水汪汪很大很美麗嗎？就是這樣秘密武器風靡了韓國及日本，讓自己擁有一雙電眼……成為電眼美人哦……這個跟你現在眼睛上戴的○○眼鏡可不一樣喔～獨特的毛孔滲透技術……」等詞句，並有鏡片款式及產品規格介紹，其整體傳達消費者之訊息，包括文字敘述、產品名稱、聯絡電話等情節綜合判斷，已達到招徠銷售之目的，核屬藥物廣告。是訴願人於廣告刊登前，應遵守相關藥事法規範，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。

五、至訴願人主張系爭網頁於 95 年初製作，係於藥事法修正前刊載系爭產品之介紹，該行為一為之即完成，應以行為時之法律處分云云。按系爭網頁廣告分別於 95 年 6 月 2 日及 6 月 16 日被查獲，縱如訴願人所稱系爭網頁於 95 年初製作，則系爭網頁既持續在網路上刊登，違法行為仍持續（繼續）進行中，原處分機關適用 95 年 5 月 30 日修正之藥事法處分，並無違誤；訴願人就此主張，容有誤會。又訴願人於 94 年 6 月 7 日即領有藥商許可執照多年，應有遵守藥事法規之認知，尚難於事後藉詞不知法規而邀免其責。從而，原處分機關依前揭規定及公告意旨，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、另訴願人請求停止執行乙節，業經本府訴願審議委員會以 95 年 11 月 16 日北市訴（未）字第 09530946120 號函請原處分機關處理逕復，併予

敘明。

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 陳淑芳

委員 陳石獅

委員 陳媛英

委員 紀聰吉

委員 林明昕

委員 蘇嘉瑞

委員 李元德

中 華 民 國 96 年 3 月 29 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）