

訴 願 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 10 月 18 日北市衛藥食字第 09537880800 號函所為復核處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人未申領醫療器材販賣業之藥商許可執照，擅自於○○○網站（網址：xxxxxx）刊登「○○床」產品廣告，內容略以：「……慢性便秘、硬便、便解不清症狀者可以潤滑腸胃的蠕動……頭部感到不適的疼痛，可以調節身體以舒緩疼痛……肌肉酸痛，過度緊張引起的肩膀僵硬可以紓解肌肉緊張……」等涉及宣稱醫療效能之詞句。嗣經原處分機關於 95 年 4 月 21 日下載上開廣告畫面，並於 95 年 6 月 23 日及 9 月 13 日訪談訴願人及作成調查紀錄表後，審認訴願人未申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即刊登販賣醫療器材之廣告，違反藥事法第 65 條規定，爰依行為時同法第 91 條第 1 項規定，以 95 年 9 月 25 日北市衛藥食字第 09537153900 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）6 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 10 月 11 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 95 年 10 月 18 日北市衛藥食字第 09537880800 號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於 95 年 10 月 27 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 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 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 65 條規定：「非藥商不得為藥物廣告。」行為時第 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。」

醫療器材管理辦法第 3 條規定：「醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：一、臨床化學及臨床毒理學。二、血液學及病理學。.....十七、其他經中央衛生主管機關認定者。前項醫療器材之分類分級品項如附件 1。」

附件 1（節錄）

十七、其他經中央衛生主管機關認定者			
代碼	名稱	鑑別	等級
A.0001	苯環利定試驗系統（Phencyclidine test system）	苯環利定試驗系統是測量血清、尿及胃內容物.....	2
.....
0.0001	靜電器（電位治療器）（Static electricity therapy apparatus）		2
.....

行政院衛生署 89 年 3 月 10 日衛署藥字第 89012611 號函釋：「.....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 7 章相關規定辦理。.....」

96 年 1 月 23 日衛署藥字第 0960000784 號函釋：「主旨：有關.....拍

賣網站刊登販售『○○床』產品廣告涉違規乙案.....說明：.....

二、經查依所附產品說明書品名為『家庭用電位治療器』，符合本署醫療器材分類『0.0001 靜電器（電位治療器）（Static electric therapy apparatus）』，係屬醫療器材。」

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）訴願人於○○○網拍刊登「○○床」放置於「家庭保健用品類」；實非所稱之「藥物、藥品及醫療器材」。
- （二）○○拍賣上的商品資訊係以○○公司網站上資訊說明；且此件網拍商品係家中放置年餘之閒置品，訴願人原本非營利，只因初學網拍課程，不諳藥事法。
- （三）在未警告及宣導之情形下，逕行罰款且金額巨大，訴願人並不是作奸犯科或蓄意犯罪，○○取消拍賣後即未再重新刊登販售，實屬無心之過。盼原處分機關先開勸告單，如不服從才進行罰款。

三、卷查訴願人並非醫療器材販賣業之藥商，其在事實欄所述網站刊登醫療器材廣告之事實，有系爭網頁廣告畫面列印、原處分機關 95 年 6 月 23 日及 9 月 13 日訪談訴願人之調查紀錄表等影本附卷可稽。復按藥事法第 65 條規定，非藥商不得為藥物廣告。又依前揭行政院衛生署 89 年 3 月 10 日衛署藥字第 89012611 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 7 章相關規定辦理。經查訴願人既未申領醫療器材販賣業藥商許可執照，自非醫療器材販賣業之藥商；又其在網路傳播媒體刊登系爭醫療器材販賣之廣告，其整體傳達消費者之訊息，包括文字敘述、產品名稱、網址等；綜觀該等內容及上開函釋意旨，已堪認係藥物廣告。是其違規事實堪予認定，原處分並非無據。

四、至訴願人主張系爭產品係家庭保健用品類，而非「藥物、藥品及醫療器材」及非營利等節。按藥事法第 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。」而醫療器材管理辦法第 3 條並明定其分類分級。經查系爭產品之「說明書」記載為「家庭用電位治療器」，核屬醫療器材管理辦法第 3 條第 1 項第 17 款規定「其他經中央衛生主管機關認定者」之「靜電器」，復經行政院衛生署 96 年 1 月 23 日衛署藥字第 0960000784 號函釋示屬醫療器材在案。另依首揭規定，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；至其實際是否果有營利銷售之行為，要不影響其是否為藥物廣告之認定。且違反前開藥事法第 65 條規定者，該法並無要求須先經勸導改善程序始得處罰之明文。訴願理由，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 65 條規定，而依行為時同法第 91 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登之處分及復核決定維持原處分，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 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 27 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)