

訴 願 人：○○股份有限公司

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 96 年 5 月 22 日北市衛藥食字第 09633758000 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，並領有販賣業藥商許可執照，因未申請核准即於國際網路（網址：xxxxx）刊登「○○」醫療器材產品廣告，內容載有「...無痛無副作用多色○○，不會在皮膚上產生熱效應，適合大部分皮膚治療用 ..... 永久除毛、回春、粉刺、疤痕 .....」等詞句，涉及違反藥事法第 66 條第 1 項規定，嗣經原處分機關依行為時同法第 92 條規定，以 96 年 5 月 2 日北市衛藥食字第 09633127700 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）3 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登。訴願人不服，向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 96 年 5 月 22 日北市衛藥食字第 09633758000 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 96 年 6 月 1 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 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。」行為時第 92 條第 1 項規定：「違反.....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。

」

行政院衛生署 96 年 3 月 20 日召開「研商瘦身美容器材管理分工事宜」會議紀錄：「.....宣稱美容、瘦（塑）身儀器核屬醫療器材之判例.....儀器中文品名.....脈衝式 LED 光子美容儀.....」

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：

訴願人公司接洽代理○○在臺銷售，所以先行請網路公司設計廣告暫定文稿，放置於伺服器中不公開連結，但評估後決定銷售計畫中止，因此產品即無任何宣傳，為何一般民眾能查得到，覺得非常不可思議。法令多如牛毛，一介平民如何知悉何時會違法？況且訴願人公司並未因此則廣告有任何收入或利益。

## 三、卷查本案訴願人刊登「○○」產品廣告，內容載有「.....無痛無副作用多色○○，不會在皮膚上產生熱效應，適合大部分皮膚治療用.....永久除毛、回春、粉刺、疤痕.....」等詞句，依行政院衛生署 96 年 3 月 20 日召開「研商瘦身美容器材管理分工事宜」會議紀錄：「.....宣稱美容、瘦（塑）身儀器核屬醫療器材之判例.....儀器中文品名.....○○美容儀.....」，系爭產品既屬醫療器材，則其應受藥事法規範；就此藥事法第 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。.....」亦即廣告須事前申請核准，始得刊登。惟訴願人未依上開藥事法規定，將刊播之廣告先送主管機關核准後再向傳播業者送驗核准文件，此有廣告網頁影本及原處分機關 96 年 4 月 2 日訪談訴願人公司負責人○○○之調查紀錄表影本等附卷可稽；違章事證明確，堪予認定。至訴願人主張係將廣

告暫定文稿放置於伺服器中不公開連結云云；經查其公司負責人○○○於原處分機關 96 年 4 月 2 日訪談時坦承系爭網路（廣告）之刊登，應是未即時刪除網頁所致，且行政院衛生署及原處分機關亦均得於 96 年 3 月初下載系爭廣告網頁，並有調查紀錄表及廣告網頁等影本附卷佐證；則訴願人就此所為之主張，自難採作對其有利之認定。

四、另訴願人所稱一介平民如何知悉何時會違法云云；經查訴願人既領有北市衛藥販（內）字第 6201118163 號醫療器材販賣業藥商許可執照，則訴願人對藥事法等相關規定自應主動瞭解遵循，尚難以對於法令無所知悉等為由而冀邀免罰。再者，本件係處罰訴願人未經申請核准即於網路刊登系爭藥物廣告，至訴願人有無因此而獲利，並非所問。訴願所辯，自非可採。從而，原處分機關按訴願人提供系爭網頁上網日期（95 年 1 月 4 日），依行為時藥事法第 92 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額 3 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，揆諸前揭規定，對訴願人並無更為不利，均應予以維持。

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 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

委員 李元德

中 華 民 國 96 年 10 月 25 日

市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 張明珠 公假

副主任委員 王曼萍 代行

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)