

訴 願 人：○○有限公司

代 表 人：賴○○

訴 願 代 理 人：吳○○

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 8 月 9 日北市衛藥食字第 09636050800 號函所為覆核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人未申領醫療器材販賣業之藥商許可執照，擅自於「BEAUTYME」網站（網址：xxxxx）刊登「○○除疤矽膠片」藥物廣告，內容述及：「……○○除疤矽膠片是一種自黏性矽膠片，由醫療用矽膠所製成，用來治療紅色凸起之疤痕……為預防疤痕的產生，在表面傷口癒合且無發炎跡象時，就可貼上 Cica-Care*安膚適除疤矽膠片，以防止傷口凸出及轉紅。……用來治療紅色凸起之疤痕（如肥大型與蟹狀腫型）及預防因剖腹產、整形手術、刀傷、以及燒燙傷所形成的疤痕……」等涉及宣稱醫療效能之詞句。嗣經南投縣政府衛生局以 96 年 6 月 5 日投衛局藥字第 0960400302 號函請原處分機關處理，並經原處分機關於 96 年 6 月 21 日訪談訴願人公司代表人之受託人吳○○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，爰依同法第 91 條第 1 項規定，以 96 年 7 月 19 日北市衛藥食字第 09635501 200 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 96 年 7 月 31 日向原處分機關提出異議，申請覆核，經原處分機關以 96 年 8 月 9 日北市衛藥食字第 096 36050800 號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於 96 年 8 月 27 日向本府提起訴願，同年 9 月 14 日補正訴願程序，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、查本件依訴願人於訴願書所載雖係不服原處分機關 96 年 7 月 19 日北市衛藥食字第 09635501200 號行政處分書，然查本件業經原處分機關依

覆核程序辦理，並以 96 年 8 月 9 日北市衛藥食字第 09636050800 號函駁回訴願人之異議，故乃以上開覆核處分為本件訴願標的，合先敘明。

二、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。」第 91 條第 1 項規定：「違反第 65 條.....規定之一者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署（以下簡稱衛生署）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。..... 」

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。..... 』」

三、本件訴願理由略以：

系爭產品已於 95 年 6 月 19 日接獲行政處分書，並於 7 月 4 日繳交罰款，網站相關產品也一併下架，並無刊登。由於訴願人所使用網頁為資料庫系統，該資料庫只要設定為下架的商品，都會留在需管理者密碼跟帳號始得進入的下架商品區，一般上網的使用者是無法透過公司網頁看到該項商品。訴願人於 96 年 6 月 13 日再次接獲原處分機關來文，針對上開行為再次要求派人前往說明，並且於 96 年 8 月份收到處分書，深感不公及不服，訴願人再次強調，系爭商品已於 95 年 6 月

19 日接獲行政處分書，盼查明真相，勿一事二罰。

四、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，有南投縣政府衛生局 96 年 6 月 5 日投衛局藥字第 096040 0302 號函、系爭網頁廣告畫面列印資料、原處分機關 96 年 6 月 21 日訪談訴願人公司代表人之受託人吳○○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，其整體所傳達消費者之訊息，包括文字敘述、產品名稱、售價及公司名稱等；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，原處分自非無據。

五、至訴願人主張系爭產品已於 95 年 6 月 19 日接獲行政處分書乙節。經查本件係南投縣政府衛生局於 96 年 5 月 28 日查獲，並經原處分機關核認訴願人非醫療器材販賣業之藥商卻為系爭醫療器材販賣之廣告，與原處分機關前於 95 年 4 月 26 日查獲訴願人有為相同醫療器材廣告之違規事實縱屬相同；惟前所查獲之違規行為業依行為時藥事法第 91 條第 1 項規定作成 95 年 6 月 19 日北市衛藥食字第 09534308000 號行政處分書，處訴願人 6 萬元罰鍰在案，則訴願人於 96 年 5 月 28 日再被查獲時，該違規行為應屬另一行為；是原處分機關於不同時間分別查獲訴願人之違法行為而分別所為之處分，自合於行政罰法第 25 條：「數行為違反同一或不同行政法上義務之規定者，分別處罰之。」之規定。至訴願人主張所使用網頁為資料庫系統，該資料庫只要設定為下架的商品，都會留在需管理者密碼跟帳號始得進入的下架商品區，一般上網的使用者是無法透過公司網頁看到該項商品云云；經查南投縣政府衛生局於 96 年 5 月 28 日、原處分機關於 96 年 6 月 7 日均得下載系爭廣告網頁，並有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。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 65 條規定，而依同法第 91 條第 1 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之處分及覆核決定維持原處分，揆諸前揭規定及函釋意旨，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 紀聰吉

委員 林明昕

委員 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

委員 李元德

中 華 民 國 97 年 1 月 18 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）