

訴 願 人：○○股份有限公司

代 表 人：黃○○

訴 願 代 理 人：成○○律師

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 10 月 4 日北市衛藥食字第 09637665200 號函所為覆核處分，提起訴願，本府依法決定如下：

### 主 文

訴願駁回。

### 事 實

緣訴願人係領有販賣業藥商許可執照之藥商，因未經申請核准，於網路（網址：xxxxx）刊登「SkinStation TM 三合一美膚儀」、「Spa Touch TM/Clear Touch TM 柔霓光美膚儀」、「SPR TM 回春美顏儀」醫療器材廣告，內容載有「……美膚……、回春、除毛、除痘……」等詞句，案經民眾向行政院衛生署檢舉，該署並以 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960319558 號函移請原處分機關辦理。嗣經原處分機關於 96 年 7 月 31 日訪談受訴願人委託之江○○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 96 年 9 月 11 日北市衛藥食字第 09636938400 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 9 月 27 日向原處分機關提出異議，申請覆核，經原處分機關以 96 年 10 月 4 日北市衛藥食字第 09637665200 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 96 年 11 月 2 日經由原處分機關向本府提起訴願，同年 12 月 20 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：……在直轄市為直轄市政府……」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。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……規定之一者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。」

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) 依藥事法第 70 條關於藥物廣告之規定：「採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。」查「……美膚回春除毛除痘……」字樣是否即屬藥物廣告，容有爭議，原處分機關不可遽予認定，訴願人認為應僅屬形容一種事實狀態，而非宣傳、暗示或影射藥物之療效，則其非屬藥物廣告，故非藥事法第 70 條所謂之藥物廣告，更未違反同法第 66 條第 1 項之規定。
- (二) 倘訴願人確有違反藥事法第 66 條第 1 項之情形，依其後段之規定「……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。」查原處分機關並未令訴願人立即停止刊播，亦未令訴願人限期改善，即遽處罰鍰，不符合本條項之規定。
- (三) 訴願人縱有違反之情事，亦屬初犯，原處分機關應考量訴願人不諳法令，應屬情節輕微，而原處分機關並未衡酌此情節，即處 20 萬元罰鍰，未免過重。

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，於網路刊登醫療器材廣告之事實，有行政院衛生署 96 年 6 月 11 日衛署藥字

第 09 60319558 號函暨所附系爭網路廣告畫面列印及原處分機關 96 年 7 月 31 日訪談受訴願人委託之江○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；是本件違章事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭廣告非藥事法第 70 條規定之藥物廣告、不諳法令及原處分機關未依規定令訴願人限期改善，即遽處罰鍰云云。按藥事法第 4 條及第 24 條規定，該法所稱藥物係指藥品及醫療器材；而藥物廣告，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。且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之文件；如有違反，即應處罰，此亦為同法第 66 條第 1 項及第 92 條第 4 項所明定。經查訴願人領有原處分機關 89 年 1 月 5 日核發之販賣業藥商許可執照，且領有行政院衛生署核准系爭產品之醫療器材許可證，此有行政院衛生署醫療器材許可證（衛署醫器輸字第 010508 號、第 011572 號及第 010683 號）等影本附卷可稽；是系爭產品之屬性為醫療器材，訴願人應有遵守藥事法之認知並受該法之規範。次查系爭網頁廣告內容並載「.....不論是回春、除毛、除痘，SkinStation TM 帶給您完整的光療應用，一部機器滿足各項需求，不再煩惱儀器添購、空間大小、成本增加等問題 ..... 大部分除毛治療平均 4-8 個療程，即可達到理想除毛效果。..... Clear Touch TM 使用 LHE 光熱技術，持續於 4 週內進行 8 次治療，讓醫師有效地治療青春痘，安全快速，無副作用..... . Radiancy 獨特 LHE 技術結合光能與熱能的 SPR TM，讓你有效地治療曬斑、黑斑、血管性病變、細紋等問題！.....」等詞句，且有產品圖樣及功效介紹，其整體傳達之訊息，包括文字敘述、產品名稱、醫療效能、訴願人全省分公司聯絡地址及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。是本件訴願人未經申請核准逕於網路刊登醫療器材廣告，即與上開規定有違，自應受罰。訴願主張，應屬誤解，尚難採據。從而，原處分機關依前揭規定，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覆核決定維持原處分，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 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 97 年 4 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)