

訴 願 人：○○股份有限公司

代 表 人：葉○○

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 12 月 7 日北市衛藥食字第 09639587000 號函所為之覆核處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人係藥商，領有販賣業藥商許可執照，因未經事先申請廣告核准，即於「DR. LEE FOOTWEAR」網站（網址 xxxxxx）刊登領有衛署醫器輸字第 012668 號之「醫療彈性襪」藥物廣告，內容略以：「……有效幫助血液回流，降低水腫……避免蘿蔔腿形成……適合穿著裙裝、高跟鞋，展現纖細修長雙腿的女性……」，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，案經原處分機關查證該網站於 94 年刊登屬實，爰依行為時藥事法第 9 2 條第 1 項規定，以 96 年 11 月 16 日北市衛藥食字第 09639006400 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，申請覆核，經原處分機關以 96 年 12 月 7 日北市衛藥食字第 09639587000 號函復維持原處分。上開覆核處分函於 96 年 12 月 11 日送達，訴願人猶表不服，於 97 年 1 月 7 日向本府提起訴願，1 月 30 日補充訴願理由，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 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 70 條規定：「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。」行為時

第 92 條第 1 項規定：「違反.....第 66 條第 1 項、第 2 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 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.....J：一般醫院及個人使用裝置...代碼：J.5 780.....中文名稱：醫用輔助襪.....1,2（等級）.....」

89 年 2 月 21 日衛署藥字第 89007425 號函釋：「主旨：有關貴局訂定網路販售藥品處理原則乙案.....說明.....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。...」

93 年 4 月 28 日衛署藥字第 0930312498 號函釋：「主旨：檢送『藥物網路廣告處理原則』及『化粧品網路廣告處理原則』各乙份，惠請轉知會員應依相關規定辦理.....藥物網路廣告處理原則.....產品資訊定義：（1）西藥、醫療器材：於自家公司網站，依本署核准之藥物仿單內容完整刊登該公司產品訊息，如成分名、商品名、核准字號、適應症、副作用、禁忌、警語等資訊，並應加貼藥品外盒及實體外觀之圖片。.....」

96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋：「.....說明.....三、藥物訊息於網站刊登如非自家公司或刊登內容超出產品資訊之範圍，則應依藥事法第 66 條之規定申請廣告核准，始得刊登。」

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、本件訴願及補充理由略以：

（一）按行政程序法第 5 條規定，行政行為之內容應明確；同法第 96 條第 1 項第 2 款規定，行政處分之主旨、事實、理由及其法令依據

應明確記載；然原處分事實之內容刊載僅以「略以」帶過，並未載明涉違法廣告之產品名稱，無產品怎會是廣告？又違法事實亦未明確說明，處分之理由亦未明確詳列何處超出產品資訊範圍，難謂有「傳播之事實」，亦難謂有「以達招徠銷售為目的之行為」，與藥事法之藥物廣告定義有違。原處分機關除未就刊載內容詳加審查，亦未告知詳細之處分事實、內容與違法之處，顯有違反行政程序法第 5 條及第 96 條第 1 項第 2 款規定之虞。

- (二) 又按行政程序法第 4 條規定，行政行為應受法律及一般法律原則之拘束，此即所謂法律保留原則，行政機關應依法行政，原處分機關遽以行政院衛生署 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋，以公司自有網站上之內容超過仿單內容即為藥物廣告；然對人民權利義務應以法律或有法律明確授權始得限縮，惟上開函釋並非合法之法規命令，亦無公告，無法拘束人民。且臺北高等行政法院 96 年度簡字第 150 號判決認公司與個人網站並非傳播於不特定人，與前行政院衛生署藥政處副處長余○○教授亦有同等意見，足見刊載於自家公司網站之內容係為產品資訊而非藥物廣告。又上開函釋係 96 年作成，訴願人網站係 93 年建構完成，豈可溯及既往限縮訴願人權利及增加訴願人之義務，該函釋自係違法，原處分違反法律保留原則及授權明確性原則。

- (三) 訴願人之產品係為靜脈曲張輔助性質之彈性襪，僅是一種紡織品，依醫療器材查驗登記審查準則第 14 條、第 16 條皆無審核仿單之規定，豈有仿單內容範圍？既無仿單內容範圍，原處分機關究以何標準裁定訴願人之網站內容超過仿單內容範圍，必須事先申請才能刊登？況訴願人於自家網站係依原廠仿單內容中譯刊登，並無超過仿單內容，倘按行政院衛生署 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋即視為產品資訊，亦無任何違法之處，即毋須依藥事法第 66 條第 1 項規定申請藥物廣告，原處分機關依藥事法第 66 條第 1 項所為之裁罰顯然無理由。

- (四) 彈性襪本係一種紡織品，因其能輔助靜脈曲張之治療，遂列入醫療器材之列管項目，與所謂有療效之藥品顯為不同。所謂「有效幫助血液回流，降低水腫」，乃係原廠仿單原有說明之部分，亦是一般普通醫學常識，「蘿蔔腿」即是下肢水腫之一般大眾所能理解之形容詞語，而「適合穿著裙裝、高跟鞋，展現纖細修長雙腿的女性」

，僅係單純穿著搭配上之建議，也是一般民眾最想瞭解之產品資訊，皆屬產品必須公開之資訊，亦無誇張不實違反公共利益之情事。

(五) 況原處分機關之裁罰內容並未有任何特價、活動、購買電話、銷售地址等涉及銷售之用語存在，難謂有以達招徠銷售為目的之行為，顯見為正常之產品資訊，非屬藥物廣告。

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，於網站刊登事實欄所述之藥物廣告，有系爭產品廣告網頁資料及原處分機關 96 年 11 月 5 日訪談訴願人公司代表人葉○○之調查紀錄表等影本在卷可稽；是其違章事證明確，洵堪認定。原處分機關以訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項規定予以處分，自屬有據。

四、至訴願人主張原處分機關除未就刊登內容詳加審查，亦未告知詳細之處分事實、內容與違法之處，顯涉有違反行政程序法第 5 條及第 96 條第 1 項第 2 款規定之虞云云。按本件覆核處分函已經載明其主旨即訴願人提出異議申請覆核乙案，事實部分則於說明二載明訴願人未經申請廣告核准即刊登系爭藥物廣告，理由及其法令依據則於說明三載明「……貴公司刊載系爭廣告內容，於本局行政處分書事實欄所述文詞均已逾越行政院衛生署核准產品資訊範圍，依藥事法第 66 條第 1 項之規定，需（須）事前申請廣告核准，始得刊登。……」；另原行政處分書亦列有主旨、事實、法律依據及處分理由等各欄，載明相關內容；是其行政行為內容之明確，堪予認定；此部分訴願理由，並無可採。

五、又訴願人主張其產品係為靜脈曲張輔助性質之彈性襪，僅係一種紡織品，依醫療器材查驗登記審查準則第 14 條、第 16 條皆無審核仿單之規定；且行政院衛生署 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋係 96 年作成，訴願人網站係 93 年建構完成，豈可溯及既往限縮訴願人權利、增加訴願人之義務及原處分違反法律保留原則及授權明確性原則雲。按行政規則，係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定；行政規則包括上級機關為協助下級機關統一解釋法令、認定事實及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準；行政程序法第 159 條第 1 項、第 2 項第 2 款分別定有明文。又主管機關基於職權因執行特定法律之規定，得為必要之釋示，以供本機關或下級機關所屬公務員行使職權時之依據，司法院釋字第 407 號著有解釋

。是主管機關基於職權因執行特定法律之規定，自得為必要之釋示，以供本機關或下級機關所屬公務員行使職權、認定事實、適用法律之準據。依據前揭行政院衛生署 89 年 6 月 21 日衛署藥字第 89034251 號公告已將「醫用輔助襪」列為醫療器材，該署 93 年 4 月 28 日衛署藥字第 09303 12498 號函釋示產品資訊定義為「西藥、醫療器材：於自家公司網站，依本署核准之藥物仿單內容完整刊登該公司產品訊息，如成分名、商品名、核准字號、適應症、副作用、禁忌、警語等資訊，並應加貼藥品外盒及實體外觀之圖片」，且該署 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋示：「.....說明.....三、藥物訊息於網站刊登如非自家公司或刊登內容超出產品資訊之範圍，則應依藥事法第 66 條之規定申請廣告核准，始得刊登。」在案。從而，「醫用輔助襪」屬於醫療器材，且刊登逾仿單產品資訊之範圍，依法即應申請廣告核准。且原處分機關係於 96 年 10 月查獲系爭廣告，訴願人違章之事實顯係持續至斯時，自有行政院衛生署 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 096001986 4 號函釋之適用。另據原處分機關答辯陳明訴願人所附資料，蓋有行政院衛生署戳章者即屬系爭廣告產品仿單；並有醫療器材仿單標籤粘貼表影本附卷佐證。是訴願人主張其產品僅係一種紡織品，依醫療器材查驗登記審查準則第 14 條、第 16 條皆無審核仿單之規定，認原處分違反法律保留原則及授權明確性原則，即有誤解。

六、再按系爭廣告內容略以：「.....有效幫助血液回流，降低水腫....
..避免蘿蔔腿形成.....」等語，依一般經驗法則判斷，該廣告內容確足以使人認為系爭產品具有醫療效能，依前揭藥事法第 70 條規定，自應視為藥物廣告。又系爭廣告內容刊登有產品名稱、公司名稱、地址、電話、傳真號碼、訂購單選項等，且宣稱效能，已達到招徠銷售之目的，堪認為藥物廣告。復依前揭行政院衛生署 89 年 2 月 21 日衛署藥字第 89007425 號函釋示：「.....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，.....」則系爭廣告核屬藥物廣告，應受藥事法規範，事前申請核准，始得刊登，並無疑義。訴願人所主張臺北高等行政法院 96 年度簡字第 150 號判決係指一般大眾認定網頁所有人係依據網頁外觀網址為之，故認定該廣告為網頁所有人所刊登，與訴願人以該判決意旨主張「公司與個人之網站並非傳播於不特定人」等情，核無相關。本件訴願人未經核准刊載系爭藥物廣告，自與藥事法之規範有違。從而，原

處分機關依前揭規定及公告意旨，處訴願人 3 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。

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（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

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 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

委員 李元德

中 華 民 國 97 年 6 月 5 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）