

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 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，不服原處分機關民國 97 年 11 月 14 日北市衛藥食字第 09739593700 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人於民國（下同）97 年 5 月 11 日、5 月 16 日在○○報第 8 版刊登「○○（衛署藥輸字第 02

4302 號）」藥品廣告，其廣告內容為：「○○抑制關節退化風行歐美及亞洲多年深獲好評.. 目前市面上出現宣稱含有『葡萄糖胺』的產品，但是它們大多數充其量只是『食品』，並非『藥品』，完全不具療效。行政院衛生署為了保護民眾用藥安全，經衛生署藥物審議委員會審查，於 94 年 1 月 11 日正式公告：GLU-COSAMINI（不含鹽酸類葡萄糖胺）及 G LUCOSAMINE HYDROCHLO-RIDE（鹽酸葡萄糖胺）；兩種成分缺乏臨床文獻支持其有效性，應以食品管理..... 為了使『硫酸鹽葡萄糖胺』結構更穩定，DUOPHARMA 大藥廠特別研發具有高度安全性、適合長期服用、能有助於解除或舒緩骨關節疼痛現象，改善關節機能、抑制骨關節退化、增加骨關節潤滑液之產生，促進骨關節恢復作用的『結晶型硫酸鹽葡萄糖胺』 - ○○.....。」經行政院衛生署查獲上述廣告雖有提出申請，惟與核准之衛署藥廣字第 9 606051 號藥物廣告核定表內容：「一身傲骨，健康關節讓您贏在人生第二春的起跑點上天天○○關節更健康解除或舒緩骨關節疼痛現象，能改善關節機能、抑制骨關節退化具潤滑作用，能增加關節潤滑液之產生促進關節骨骼恢復作用天天服用○○骨骼強有力關節更健康」不符，而認定系爭藥品廣告未依核准內容刊播，違反藥事法之規定，乃以 97 年 6 月 30 日衛署藥字第 0970320120 號函移由原處分機關處理。嗣經原處分機關查認屬實，遂以訴願人違反藥事法第 66 條第 2 項規定，依同法第 92 條第 4 項規定，以 97 年 10 月 21 日北市衛藥食字第 09738391000 號裁處書，處訴願人新臺幣（以下同）20 萬元罰鍰，上開裁處書於 97 年 10 月 23 日送達。訴願人不服，於 97 年 11 月 7 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 97 年 11 月 14

日北市衛藥食字第 09739593700 號函復訴願人維持原處分。上開函於 97 年 11 月 18 日送達，訴願人仍不服，於 97 年 12 月 15 日經由原處分機關向本府提起訴願，98 年 1 月 7

日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、查本件訴願人於訴願書雖載明係不服 97 年 10 月 21 日北市衛藥食字第 09738391000 號裁處

書及 97 年 11 月 14 日北市衛藥食字第 09739593700 號函，然查本件既經原處分機關依復核

程序辦理，並以 97 年 11 月 14 日北市衛藥食字第 09739593700 號函駁回訴願人之異議，故

仍以上開復核處分函為本件訴願標的，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 66 條第 1 項、第 2 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……。」「藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。」第 92 條第 4 項規定：「違反第六十六條第一項、第二項……者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。」

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。.....」

三、本件訴願及補充理由略以：藥物廣告登載內容並未逾越或變更原核准事項，僅係補充性說明，而非廣告性用語，僅為使原核准事項之登載具有語句上之連結；又原處分機關以○○報檢附之失效委刊單為認定登載內容經訴願人授權，顯有認定事實未依證據之瑕疵。

四、查訴願人於 97 年 5 月 11 日、5 月 16 日在○○報第 8 版刊登如事實欄所述之「○○（衛署藥

輸字第 024302 號）」藥品廣告，經行政院衛生署查獲上述廣告雖有提出申請，惟與原藥物廣告核定表內容不符，有行政院衛生署以 97 年 6 月 30 日衛署藥字第 0970320120 號函所

附違規廣告資料、衛署藥字第 9606051 號藥品廣告申請核定表、原處分機關 97 年 7 月 18 日訪談訴願人之代理人吳○○、97 年 8 月 15 日訪談○○股份有限公司之代理人郭○○所作之調查紀錄表、○○股份有限公司說明書、補充說明書、陳述意見說明書等影本附卷

可稽。原處分機關乃審認與藥事法第 66 條第 2 項規定相違，而依同法第 92 條第 4 項規定處訴願人 20 萬元罰鍰，自屬有據。

五、至訴願人主張藥物廣告登載內容並未逾越或變更原核准事項，僅係補充性說明及語句上之連結乙節。按藥事法第 66 條第 1 項、第 2 項規定意旨係為確保藥物廣告之真實，維護國民健康，因此規定藥商刊播藥物廣告前應申請衛生主管機關核准，使其就藥物之功能、廣告之內容及對市場之影響等情事，依一定程序為專業客觀之審查；而藥物廣告一經核准即不得變更核准內容而為刊登，否則即與該規定要旨相悖。本件訴願人於報章登載如事實欄所述之「○○（衛署藥輸字第 024302 號）」藥品廣告，經行政院衛生署查認該廣告雖有提出申請，惟查獲時之廣告內容與核定表不盡相符，而移請原處分機關處理。經查，依卷附系爭廣告申請核定表及訴願人於上述報章所刊載之廣告，對照其內容，系爭刊載之廣告與核定表確有不符之處；且案經行政院衛生署 97 年 6 月 30 日衛署藥字第 0970320120 號函略以：「……說明：一、經查案內『○○』藥品廣告未依核准內容刊播，違反藥事法之規定，請貴局依相關法令查處……三、……該廣告已經本署認定涉違法，請停止刊登該廣告。」是系爭廣告內容確與原核准內容有所不同，訴願主張，尚難採據。

六、又訴願人主張原處分機關以○○報檢附之失效委刊單為認定登載內容經訴願人授權，顯有認定事實未依證據之瑕疵乙節。查○○股份有限公司之代理人郭○○97 年 11 月 12 日補充說明書略以，95 年 9 月 21 日報社與訴願人簽署廣告委刊 3 個月，期滿後雙方口頭約定繼續長期刊登，若需停刊或改稿需事先告知報社，否則廣告不用停，且自 95 年 9 月 27 日開始刊登至 97 年 4 月底止廣告之刊登從未停止，廣告費亦均按時核銷繳納（最後繳款日為 97 年 5 月 21 日），從未積欠等情；且原處分機關 97 年 8 月 15 日訪談郭○○亦表示 97 年 5

月 11 日及 5 月 16 日○○報所刊登系爭廣告係訴願人委刊、訴願人交付相關資料即是授權、核准同意報社刊登，經郭○○撰稿後經訴願人檢視同意後刊登等語，有○○股份有限公司說明書、補充說明書、陳述意見說明書、相關調查紀錄表附卷佐證。訴願人向該報社委刊系爭廣告自 95 年 9 月 27 日起至 97 年 4 月底止，近 1 年 7 個月從未停止，廣告費亦均按時繳納，其最後繳款日更為 97 年 5 月 21 日，是原處分機關認定本件 97 年 5 月 11 日及 16 日所刊登之系爭廣告係訴願人長期委刊，堪予認定。

從而，原處分機關依前揭規定處訴願人 20 萬元罰鍰，並無不合，原處分應予維持。

七、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫

副主任委員 王曼萍

委員 劉宗德

委員 陳 石 獅
委員 陳 媛 英
委員 紀 聰 吉
委員 戴 東 麗
委員 林 勤 綱
委員 柯 格 鐘
委員 葉 建 廷
委員 范 文 清

中 華 民 國 98 年 4 月 17 日

市長 郝 龍 禎

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫決行

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)