

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 黃○○

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 98 年 3 月 27 日北市衛藥食字第 09832387100 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人於網路（網址xxxxx）刊登「○○（衛署醫器製字第 97090171 號）」醫療器材廣告，其廣告內容為：「.....材質：.....經美國 FDA 審核通過.....超高透氧性透氧率遠超過角膜所需.....優點：1. 視力最清晰*可自動矯正散光2. 眼球最健康*透氧量是軟式的 2 至 3 倍高.....6. 減緩近視增加 *臨床已證實可減緩青少年近視惡化.....。」經原處分機關查獲上述廣告雖有提出申請，惟與核准之北市衛器廣字第 97090171 號藥物廣告核定表內容不符，審認系爭醫療器材廣告未依核准內容刊播，違反藥事法第 66 條第 2 項規定，依同法第 92 條第 4 項規定，以民國（下同）98 年 3 月 5 日北市衛藥食字第 09831114500 號

裁處書，處訴願人新臺幣（下同） 20 萬元罰鍰。該裁處書於 98 年 3 月 9 日送達，訴願人不服，於 98 年 3 月 18 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 98 年 3 月 27 日北市衛

藥食字第 09832387100 號函復訴願人維持原處分。該函於 98 年 4 月 4 日送達，訴願人仍不服，

於 98 年 4 月 23 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

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 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：「…… 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：原處分機關引用藥事法裁處醫療器材產品，請查明本件產品究係醫療器材廣告或係藥物廣告；又原處分機關 97 年 11 月 6 日發文給訴願人表示經查核結果，違規網頁已刪除，故訴願人認已符合法令，遭第 2 次檢舉時又將已認可之訴願人網頁，再度認定違法，顯未一致公平。
- 三、查訴願人於網路刊登如事實欄所述之醫療器材廣告，經原處分機關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，有違規廣告資料、北市衛器廣字第 97090171 號藥物廣告核定表、原處分機關 98 年 1 月 9 日訪談訴願人之代表人黃○○所作之調查紀錄表等影本附卷可稽。原處分自屬有據。
- 四、至訴願人主張原處分機關引用藥事法裁處醫療器材產品，請查明本件產品究係醫療器材廣告或係藥物廣告；又原處分機關 97 年 11 月 6 日發文給訴願人表示經查核結果違規網頁已刪除，故訴願人認已符合法令，遭第 2 次檢舉時又將已認可之訴願人網頁，再度認定違法，顯未一致公平云云。按藥事法第 4 條規定，本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。是原處分機關援引藥事法所為裁處，並無違誤。又訴願人前經民眾檢舉刊登「○○，○○」之違規廣告，嗣經訴願人改善，原處分機關 97 年 11 月 6 日北市衛藥食字第 09739 369500 號函復訴願人，以訴願人於 XXXXX…… 刊登違規藥物廣告，因網頁已刪除，請其勿再刊登違規廣告，若再查獲違規將依法加重處分等情；嗣於 97 年 12 月 12 日經民眾向原處分機關檢舉，原處分機關依循查認訴願人另於 XXXXX 網頁刊登系爭廣告，二者為不同之網頁，訴願人尚難以原處分機關認定違法顯未一致公平卸責。是依卷附藥物廣告核定表及訴願人於事實欄所述網站所刊載之系爭廣告，對照其內容，系爭廣告與核定表核准內容確有不符。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，並無不合，原處分應予維持。

- 五、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

中 華 民 國 98 年 7 月 16 日 訴願審議委員會主

委員 林 勤 綱

委員 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

委員 范 文 清

任委員 陳 業 鑑 (公假)

副主任委員 王 曼 萍 (代行)

訴願審議委員會主任委員 陳業鑑決行

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)