

臺北市政府 108.11.26. 府訴三字第1086103779號訴願決定書

訴 願 人 ○○○有限公司

代 表 人 ○○○

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108年5月14日北市衛食藥字第1083049176號裁處書及 108年6月5日北市衛食藥字第1083057737號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

一、關於108年5月14日北市衛食藥字第1083049176號裁處書部分，訴願不受理。

二、關於108年6月5日北市衛食藥字第 1083057737號函部分，訴願駁回。

事實

訴願人係藥商，領有販賣業藥商許可執照，未經申請廣告核准，即於公司網站【網址：(1)xxxx；(2)xxxxx；(3)xxxxx，下載日期：民國（下同）108年 4月17日】分別刊登(1)「○○ 1% 20ml ○○（○○）（衛部藥輸字第 026185號）」藥物廣告；(2)「○○ 1% 50ml ○（○○）（衛署藥輸字第 024081號）」藥物廣告；(3)「"○○"靜脈麻醉注射劑（衛署藥製字第 042554號）」藥物廣告，刊登內容分別載有：(1)「.....德國新型麻醉劑..... New Painless Propofol..... 產品特色 德國原裝進口 獨家專利 MCT/LCT 無痛設計 有效降低45%以上注射疼痛 患者滿意度高減少Lidocaine使用量 降低患者心臟毒性.....」、(2)「.....新型無痛靜脈麻醉劑New Painless Propofol 德國原裝進口 獨家專利 MCT/LCT 無痛設計 有效降低 45%以上注射疼痛 患者滿意度高 減少Lidocaine使用量 降低患者心臟毒性.....」、(3)「.....適應症/Indication 1.靜脈注射麻醉劑。2.已經在加護病房中使用人工呼吸器之成人病人做為鎮靜之用，手術和侵襲性檢查時鎮靜用。 用法、用量/Dosage 成人1. 麻醉誘導：2.0~2.5mg/kg 2. 持續靜脈注射：4~12mg/kg/hr 3. 重覆靜脈注射：依臨床需要可以增量給予25mg~50mg 4. 加護病房中的鎮靜：1~4mg/kg/hr 兒童：3歲以上 1. 麻醉誘導：2.5mg/kg 2. 麻醉維持： 9~15mg/kg/hr.....」等詞句（下合稱系爭廣告），涉違反藥事法第66條第 1項規定，經新北市政府衛生局查獲，因訴願人設立登記地在本市，該局乃以108年4月22日新北衛食字第1080697270號函移請原處分機關處理。嗣原處分機關於108年5月10日訪談訴願人之代表人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人違反藥事法第66條第 1項規定，爰依同法第92條第 4項規定，以108年5月14日北市衛食藥字第1083049176號裁處書處訴願人新臺幣（下同）20萬元罰鍰。該裁處書於108年5月16日送達，訴願人不服，於 108年5月30日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以108年6月5日北市衛食藥字第1083057737號函復維持原處分。該復核函於108年6月10日送達，訴願人仍不服上開108年5月14日裁處書及108年6月5日函，於108年7月5日經由原處分機關向本府提起訴願， 8月30日補充訴願資料，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

壹、關於108年5月14日北市衛食藥字第1083049176號裁處書部分：

一、按訴願法第1條第1項規定：「人民對於中央或地方機關之行政處分，認為違法或不當，致損害其權利或利益者，得依本法提起訴願。但法律另有規定者，從其規定。」第77條第 8款規定：「訴願事件有左列各款情形之一者，應為不受理之決定：.....八、對於非行政處分或其他依法不屬訴願救濟範圍內之事項提起訴願者。」

二、查訴願人不服原處分機關108年5月14日北市衛食藥字第1083049176號裁處書，依藥事法第99條規定，其救濟程序係向原處分機關以書面提出異議，申請復核，不服復核結果時

，始得提起訴願及行政訴訟。而訴願人前於108年5月30日就該裁處書提出異議，申請復核，並經原處分機關依規定函復訴願人復核結果；惟訴願人仍就該裁處書不服而提起訴願，則此部分並非屬得依訴願程序提起救濟之事項，揆諸前揭規定，自非法之所許。

貳、關於 108年6月5日北市衛食藥字第1083057737號函部分：

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福利部；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 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項前段規定：「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92條第 4項規定：「違反第六十六條第一項.....者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。」第99條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

前行政院衛生署（102年7月23日改制為衛生福利部，下稱前衛生署）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七章相關規定辦理.....藥商利用網路交易，如係採授權方式予同業藥商之批發、販賣....則尚符合藥事法之規定。」

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，請查照。說明：一、有關藥物、化粧品於網路刊登，請依『藥物網路廣告處理原則』及『化粧品網路廣告處理原則』辦理.....網頁上廣告之定義為：『一種以電子資訊服務的使用者為溝通對象的電子化廣告』故於網頁上刊登之公司資料及藥物、化粧品資訊，即如同刊登於其他媒體如報紙、電視等之資訊一般，旨皆藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為.....。」

96年 6月11日衛署藥字第0960019864號函釋：「.....經查依本署研訂之『藥物網路廣告處理原則』，西藥、醫療器材若於自家公司網站，且依本署核准之藥物仿單內容完整刊登則以產品資訊視之，毋須申請廣告核准。其中『自家公司』係指領有該藥品（醫療器材）許可證之藥商。.....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。」

97年11月17日衛署藥字第0970320050號函釋：「主旨：.....修訂『藥物網路廣告處理原則』.....網頁上廣告之定義為：『一種以電子資訊服務的使用者為溝通對象的電子化廣告』故於網頁上刊登之公司資料及藥物、化粧品資訊，即如同刊登於其他媒體如報紙、電視等之資訊一般，旨皆藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為.....。」

行政院衛生署食品藥物管理局（已改制為衛生福利部食品藥物管理署）99年6月 1日FDA消字第0990023488號函釋：「.....說明：.....三、惟考量網路資訊之方便性，於自家公司網站，依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，則毋須申請核可.....。」

臺北市政府94年2月24日府衛企字第09404404400號公告：「主旨：.....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：.....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……。

臺北市府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	54
違反事實	藥商刊播藥物廣告，未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，或未向傳播業者送驗核准文件。
法條依據	第66條第1項 第92條第4項
法定罰鍰額度或其他處罰	處20萬元以上500萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第1次處20萬元至40萬元罰鍰，每增加1件加罰4萬元。 ……

二、本件訴願理由略以：訴願人為經原處分機關以104年8月31日核發北市衛藥販（中）字第6401106756號販賣業藥商許可執照之藥商，且確依前衛生署93年 4月28日衛署藥字第0930312498號、97年11月17日衛署藥字第0970320050號及99年6月1日FDA消字第 0990023488號函釋意旨，將產品資訊刊登於「許可持有之藥商網站」之自家公司網站網頁上，並未於「一般網站」上刊登廣告，並未違反藥事法第66條規定；且訴願人持有藥物許可證（衛部藥輸字第026185號、衛署藥輸字第024081號及衛署藥製字第042554號），揆諸前衛生署89年 3月10日衛署藥字第89012611號函亦認藥商利用網路交易，如採授權方式予同業藥商之批發、販賣等尚符合藥事法之規定，則原處分機關以前揭復核函認前開026185號、024081號及042554號之藥物許可證持有藥商為○○股份有限公司及○○股份有限公司，非屬訴願人，違反藥事法第66條規定，亦顯與上開前衛生署89年 3月10日衛署藥字第89012611號函釋見解有違，請撤銷原處分及復核函。

三、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，即於網站刊登有如事實欄所述詞句之廣告，有系爭廣告、新北市政府衛生局108年4月22日新北衛食字第1080697270號函及隨函檢送之網路疑似違規廣告監測表、原處分機關104年8月31日核發訴願人之北市衛藥販（中）字第6401106756號販賣業藥商許可執照、108年5月10日訪談訴願人之代表人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；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項規定予以處分及復核決定維持原處分，自屬有據。

四、至訴願人主張其將產品資訊刊登於「許可持有之藥商網站」之自家公司網站網頁上，並未於「一般網站」上刊登廣告，並未違反藥事法第66條規定；且訴願人持有藥物許可證，揆諸前衛生署89年 3月10日衛署藥字第89012611號函釋亦認藥商利用網路交易，如採授權方式予同業藥商之批發、販賣等尚符合藥事法云云。按藥物廣告，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，為藥事法第24條所明定。又同法第66條第1項前段及第92條第4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，倘有違反，即應予處罰。查系爭廣告內容載有系爭藥品及藥商名稱、訂購優惠、訂購專線、地址，並敘述有效降低注射疼痛等功效，使不特定之社會大眾獲知系爭藥品及藥商名稱而達招徠銷售之目的，是該訊息之刊登即應認定為藥物廣告；又西藥若刊登於藥商自家公司網站，且依核准之藥物仿單內

容完整刊登則以產品資訊視之，毋須申請廣告核准，惟其中「自家公司」係指領有該藥品許可證之藥商，否則即應依藥事法第66條之規定申請廣告核准，始得刊登，亦經前衛生署96年6月11日衛署藥字第0960019864號函釋在案；本件訴願人為領有販賣業藥商許可執照之藥商，自應遵循藥事法相關法規及前開函釋規定辦理。惟查其所刊登系爭廣告所涉藥物之許可證持有藥商名稱經原處分機關查認分別為○○股份有限公司及○○股份有限公司，而非訴願人，且有卷附上開衛部藥輸字第026185號、衛署藥輸字第024081號及衛署藥製字第042554號藥物許可證影本附卷可稽。另依原處分機關108年5月10日訪談訴願人之代表人○○○之調查紀錄表所載：「.....問：貴公司於網路刊登藥物廣告，未刊登廣告許可字號及藥物許可證字號，違反藥事法之規定，分述如下，請說明？.....答：這些資料是參考原廠（○○股份有限公司及○○股份有限公司）的網頁內容所撰寫，因為對相關法規不了解，不曉得藥物廣告需要事前申請廣告核准.....」該調查紀錄表並經○○○簽名確認在案。故訴願人於其公司網站刊登系爭廣告，自有違反前揭藥事法第66條第1項規定及前衛生署96年6月11日衛署藥字第0960019864號函釋意旨，依法即應受罰。訴願主張，不足採據。惟訴願人違反藥事法第66條第1項規定，刊登系爭廣告共3則，依前揭裁罰基準第3點項次54規定，第1次處20萬元至40萬元罰鍰，每增加1件加罰4萬元罰鍰，系爭廣告共3則，原應處28萬元（20萬元+4萬元+4萬元）罰鍰，原處分機關僅處訴願人20萬元罰鍰，雖與上開裁罰基準規定不合，惟基於不利益變更禁止原則，原處分應予維持。

參、綜上論結，本件訴願為部分程序不合，本府不予受理；部分為無理由；依訴願法第77條第8款、第79條第1項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員	袁	秀	慧
委員	張	慕	貞
委員	范	文	清
委員	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽

中華民國 108 年 11 月 26 日
如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路1段248號）