

訴 願 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 102 年 8 月 14 日北市衛食藥字第 10236680900 號函，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人未領有醫療器材販賣業藥商許可執照，即於網站（網址：xxxxx）刊登○○【藥物名稱：○○（含利多卡因），許可證字號：衛署醫器輸字第 xxxxxx 號】藥物廣告，內容載有：「○○○醫師網誌.....○○ ○○.....但是有不少人還是對於玻尿酸的施打過程充滿擔憂，害怕疼痛就是最主要的因素。不過，隨著時間演進，醫療美容技術越來越發達，開始出現減少這些困擾的改良品，像是含有少量局部麻藥的玻尿酸，好處是能夠減少疼痛感覺，依據受測者的統計顯示，此種新式玻尿酸能夠減少 90%至 93%的疼痛感，由於玻尿酸是需要定期微調再注射，如此將能有效解決部分女性因為害怕疼痛，而不敢施打玻尿酸的問題。但是對於支撐度最好，塑型效果最佳，時效維持最久的大分子玻尿酸，卻是到今年由○○公司上市的○○，它利用獨特的○○專利技術，單次治療後效果可長達 18 個月的長效型玻尿酸.....。諮詢專線：xxxxx.....。等文詞及圖片，案經民眾於民國（下同）102 年 5 月 23 日向原處分機關檢舉，原處分機關乃於 102 年 6 月 10 日訪談訴願人並製作調查紀錄表後，審認訴願人未申領醫療器材販賣業藥商許可執照，即擅自刊登藥物廣告，違反藥事法第 65 條規定，爰依同法第 91 條第 1 項規定，以 102 年 7 月 22 日北市衛食藥字第 10235362700 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。訴願人不服，於 102 年 8 月 5 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 102 年 8 月 14 日北市衛食藥字第 10236680900 號函復訴願人維持原處分，該函於 102 年 8 月 17 日送達。訴願人猶表不服，於 102 年 8 月 30 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 14

條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」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 65 條規定：「非藥商不得為藥物廣告。」第 91 條第 1 項規定：「違反第六十五條……規定之一者，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。」

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

罰鍰單位：新臺幣

項次	31
違反事件	非藥商刊播藥物廣告。
法條依據	第 65 條 第 91 條第 1 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 次處罰鍰 20 萬元至 100 萬元，每增加 1 件加罰 4 萬元……。

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

二、本件訴願理由略以：系爭網頁亦如許多熱衷研究分享的醫師般，僅係研究分享心得之文章，非醫療廣告，訴願人無心觸犯藥事法，如此重罰自難甘服。且許多民眾甚至分享處方藥購買處、價格等，如經檢舉是否亦採重罰？公平否？

三、卷查訴願人未領有醫療器材販賣業藥商許可執照，即於網站刊登如事實欄所述之藥物廣

告，有系爭網頁畫面列印、原處分機關 102 年 5 月 24 日違規廣告監測查報表及 102 年 6 月 10

日訪談訴願人之調查紀錄表等影本附卷可稽。是其違規事實堪予認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭網頁亦如許多熱衷研究分享的醫師般，僅係研究分享心得之文章，非醫療廣告，訴願人無心觸犯藥事法，如此重罰自難甘服；且許多民眾甚至分享處方藥購買處、價格等，如經檢舉是否亦採重罰云云。按「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。」為藥事法第 24 條所明定。查系爭網頁內容載有：「……對於支撐度最好，塑型效果最佳，時效維持最久的大分子玻尿酸，卻是到今年由○○公司上市的○○，它利用獨特的○○專利技術，單次治療後效果可長達 18 個月的長效型玻尿酸……」等文詞，並佐以○○鏈結技術、擠壓力圖示。系爭廣告刊登單一產品名稱、商品外盒圖片、產品效能、諮詢專線等資訊，其內容既刊有系爭產品之品牌資料，且宣稱其醫療效能，已達招徠銷售為目的之行為，核屬藥物廣告。且查系爭網頁後段亦載明網友詢問：「……若是嘴邊肉及木偶紋（這），也可以利用○○這個來改善嗎？那請問打這個的價錢為多少？」○○（即訴願人）回應：「○○針對你的問題是可以達到改善效果，但還是建議你，可以先給醫生評估……目前本診所玻尿酸都有優惠活動，歡迎來電諮詢或預約諮詢喔！諮詢專線：XXXXXX」。本件訴願人既非屬藥事法所稱之藥商，卻為藥物廣告，其違規事證明確，足以認定；自難以系爭網頁純屬經驗分享而邀免其責。另訴願人之違規行為並不因他人有相同或類似違規行為而應予免責；再若有如訴願人所主張他人確有類似之違規情形，亦屬原處分機關另案查處之問題，尚不影響本件違規事實之成立。是訴願主張，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 65 條規定，而依同法第 91 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰之處分及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 9 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 丁 庭 宇（公出）

委員 蔡 立 文（代理）

委員 王 曼 萍

委員 劉 宗 德

委員 紀 聰 吉

委員 戴 東 麗

委員 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

委員 王 韻 茹

中華民國

102

年

10

月

31

委員 吳 秦 雯

日市長 郝龍斌

法務局局長 蔡立文請假

副局長 王曼萍代行

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）