

臺北市政府 104.12.16. 府訴三字第 10409174100 號訴願決定書

訴 願 人 ○○股份有限公司

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 104 年 9 月 2 日北市衛食藥字第 10439112900 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）103 年 4 月 22 日在○○時報○○版刊載「○○」（衛署醫器輸字第 021889、021377、013840、014442 號）藥物廣告，內容載以：「○○三重保護.....高保濕....  
..高透氧.....抗 UV（圖）以三重保護為標準，○○推出包括恆潤氧、超涵水每日拋等多款隱形眼鏡.....不少人都以為隱形眼鏡的含水量愈高愈能保溼，布倫南博士解釋，鏡片的含水量不等於保溼力，他補充說：『配戴含水量過高的鏡片，會因鏡片水分蒸發而需要吸附淚液以維持高含水量，反而造成雙眼乾澀，保溼關鍵應是取決於鏡片本身保溼科技。』廣告主打的高透氧率也有玄機.....所謂的高透氧，簡單說就是讓雙眼自由呼吸.....醫師仍建議配戴具有抗 UV 功能的隱形眼鏡，避免一般框式太陽眼鏡無法阻擋鏡面側邊或透過鏡片背面反射進入眼睛的紫外線.....選購時建議以三重保護為標準，最好兼顧高保濕、高透氧和抗 UV 特性.....」等敘述及佐以產品圖片，經原處分機關查獲並審認係藥商「○○股份有限公司」（下稱○○公司）未經事前申請廣告核准即擅自刊載之藥物廣告，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 4 項規定，以 103 年 10 月 8 日北市衛食藥字第 10334142500 號裁處

書處廣告主之藥商○○公司新臺幣（下同）20 萬元罰鍰在案。嗣審認訴願人係傳播業者，而刊載上開未經核准之藥物廣告，違反藥事法第 66 條第 3 項規定，爰依同法第 95 條第 1 項規定

，以 104 年 7 月 31 日北市衛食藥字第 10433183300 號裁處書處訴願人 20 萬元罰鍰，該裁處書於 1

04 年 8 月 4 日送達，訴願人不服，於 104 年 8 月 18 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原

處分機關重行審核後，以 104 年 9 月 2 日北市衛食藥字第 10439112900 號函復維持原處分。該

函於 104 年 9 月 3 日送達，訴願人仍不服，於 104 年 10 月 1 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（102 年 7 月 23 日已改制為衛生福利部）；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、第 3 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……。」「傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。」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。」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 95 條第 1 項規定：「傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。」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（下稱前衛生署）94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋：「……有關醫療效能之認定，前提應為施用於人體……係以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱對某些症狀有效，以及足以誤導消費者以為使用後可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形加以判斷。」

95 年 10 月 3 日衛署藥字第 0950333455 號函釋：「主旨：有關『藥物廣告』及『衛教廣告』之界定方式……說明：一、藥事法第 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。據此，廣告內容宣傳藥物品名或效能，消費者並可依此循線購買，即視為『藥物廣告』……。」

前食品藥物管理局 101 年 1 月 17 日 FDA 消字第 1000087320 號函釋：「主旨：有關……

廣

告處辦疑義……說明：……二、……非藥商於電視宣播……藥物廣告……於廣告裁處部份，若依藥事法第 65 條處分廣告托播者，續依同法第 66 條第 3 項處分廣告傳播媒體，應無疑義。」

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              | 34                                                                                      |
| 違反事實            | 傳播業者刊播未經衛生主管機關核准之藥物廣告。                                                                  |
| 法條依據            | 第 66 條第 3 項<br>第 95 條第 1 項                                                              |
| 法定罰鍰額度或<br>其他處罰 | 處 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，經通知限期停止而仍繼續刊<br>播者，處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰<br>處罰，至其停止刊播為止。 |
| 統一裁罰基準          | 1. 第 1 次處罰鍰 20 萬元至 100 萬元……                                                             |

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：……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：系爭報導主要係服務讀者，介紹學者分享研究成果，依據眼科專業醫師提供臨床觀察相關訊息而撰寫，與一般藥物廣告單純以宣傳醫療效能並招徠銷售為目的之行為迥然不同；且係記者針對現場記者會發布之資料，並依據醫師及學者所陳述內容而完成撰稿，無涉藥事法等相關規定，請撤銷原處分及復核決定。

三、訴願人於事實欄所載時間刊載之系爭報導，經原處分機關查獲並審認係廣告主之藥商嬌生公司未經事前申請主管機關核准之藥物廣告，違反藥事法第 66 條第 1 項及第 3 項規定，依同法第 92 條第 4 項及第 95 條第 1 項規定，各以 103 年 10 月 8 日北市衛食藥字第

103341425

生

違

00 號及 104 年 7 月 31 日北市衛食藥字第 10433183300 號裁處書，分別處廣告主之藥商嬌

公司及傳播業者之訴願人各 20 萬元罰鍰，有原處分機關 103 年 4 月 23 日編號 10304A0226

規廣告監測查報表及系爭報導、對廣告主之藥商○○公司受託人○○○於 103 年 5 月 30 日及訴願人受託人○○○於 104 年 4 月 8 日所作之調查紀錄表、前衛生署販賣業藥商許可執照〔北市衛藥販（安）字第 6201022493 號〕、醫療器材許可證（衛署醫器輸字第 021889、021377、013840、014442 號）及經濟部公司基本資料查詢畫面列印等影本附卷可稽。

是訴願人所為異議為無理由，原處分機關所為復核決定，自屬有據。

- 四、至訴願人主張系爭報導係服務讀者，介紹學者分享研究成果，依據眼科專業醫師提供臨床觀察相關訊息而撰寫，與一般藥物廣告單純以宣傳醫療效能並招徠銷售為目的之行為迥然不同云云。按藥事法第 24 條及第 70 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。」「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。」又第 66 條第 1 項、第 3 項及第 95 條第 1 項明定，

藥

商於刊播前應向傳播業者送驗核准文件及傳播業者不得刊播未經核准之藥物廣告；傳播業者倘有違反，即應處罰之。查系爭報導內容整體傳達之訊息，包括產品名稱、文字敘述及搭配產品照片等介紹，及載有該醫療器材效能之資訊，使消費者獲知該醫療器材相關訊息，進而達招徠銷售之目的；復依前揭前衛生署 95 年 10 月 3 日衛署藥字第 0950333455 號函釋意旨，利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為，即屬藥物廣告。次查本案經廣告主之藥商○○公司受託人○○○於 103 年 5 月 30 日原處分機關調查訪談時，自承「……案內廣告是本公司行銷部門跟○○時報買新聞版面，內容由新聞記者執筆，本公司一般刊登藥物廣告時，會由行銷部門擬稿後，由法務部門審核並送衛生局申請廣告核准後才會刊登，但此次廣告並未經由法務部門審核，本公司日後會再加強注意，避免類似疏失……。」有調查紀錄表影本附卷可稽。訴願人既為經營報紙雜誌之傳播業者，對其所刊載之內容究涉何種產品，本應主動瞭解並注意其屬性，且於刊載前應檢視藥商之送驗核准文件。是訴願人刊載未經事前申請主管機關核准之藥物廣告，自應受罰；尚難以採訪、報導等為由而邀免責。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，並無不合，均應予維持。

- 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 楊 芳 玲（公出）

委員 王 曼 萍（代理）

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 傅 玲 靜  
委員 吳 秦 雯

中華民國 104 年 12 月 16 日

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲 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）