

臺北市政府 107.11.05. 府訴三字第 1072091693 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 107 年 6 月 22 日北市衛食藥字第 10737556400 號裁處書及 107 年 7 月 13 日北市衛食藥字第 1076004086 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

一、關於 107 年 6 月 22 日北市衛食藥字第 10737556400 號裁處書部分，訴願不受理。

二、關於 107 年 7 月 13 日北市衛食藥字第 1076004086 號函部分，訴願駁回。

事實

訴願人印製發放「○○」產品（下稱系爭產品）廣告傳單，內容載以：「……促進眼周血液循環、新陳代謝與氧氣供應，能舒緩乾澀疲勞、刺痛酸脹，加倍呵護，遠離眼疾……維持腦部健康 促進皮下溫度上升 增進氧化還原反應 促進微血管擴張 促進代謝循環 穿透皮膚組織深度小於 2 毫米 促進排汗及皮下脂肪的代謝 引起細胞原子分子共振 摩擦生熱形成熱反應……」等文詞，涉及醫療效能之宣傳，經民眾向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）檢舉，食藥署乃以民國（下同）107 年 1 月 17 日 FDA 企字第 1071200166 號函移

原處分機關處理。嗣原處分機關以 107 年 1 月 22 日北市衛食藥字第 10735389400 號函通知訴願

人於 107 年 2 月 6 日到場說明。經原處分機關於 107 年 2 月 6 日訪談訴願人之受任人○○○並製作

調查紀錄表後，審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人印製發送之系爭產品廣告傳單，宣傳之詞句涉及醫療效能，違反藥事法第 69 條規定，乃依同法第 91 條第 2 項及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，以 107 年 6 月 22 日北市衛食藥字第 1073

7556400 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）60 萬元罰鍰。該裁處書於 107 年 6 月 26 日送達，訴

願人不服，依藥事法第 99 條規定，以 107 年 7 月 4 日復核申請書向原處分機關提起異議申請復

核，經原處分機關重行審核後，以 107 年 7 月 13 日北市衛食藥字第 1076004086 號函復維持原處

分。該函於 107 年 7 月 16 日送達，訴願人不服，於 107 年 8 月 13 日向本府提起訴願，並據原處分

機關檢卷答辯。

理由

壹、關於 107 年 6 月 22 日北市衛食藥字第 10737556400 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。」

藥事法第 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。」

二、查訴願人不服原處分機關 107 年 6 月 22 日北市衛食藥字第 10737556400 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。而訴願人前業以 107 年 7 月 4 日復核申請書就該裁處書提出異議，並經原處分機關依規定程序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，則此部分尚非屬得依訴願程序提起救濟之事項，揆諸首揭規定，自非法之所許。

貳、關於 107 年 7 月 13 日北市衛食藥字第 1076004086 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 69 條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」第 91 條第 2 項規定：「違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。」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）101 年 5 月 7 日  
FDA 消

字第 1013000649 號函釋：「秩序罰重於行政管制目的之達成，考量廣告效力係依使用之

傳播媒體而定，而每一次均向不同之顧客群訴求，一次廣告即有其單一之危害性產生，自有獨立處罰之必要與價值，應不致生一行為二罰情事。」

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.....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：「本局處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

|             |                                                               |
|-------------|---------------------------------------------------------------|
| 項次          | 60                                                            |
| 違反事件        | 非本法所稱之藥物，為醫療效能之標示或宣傳。                                         |
| 法條依據        | 第 69 條<br>第 91 條第 2 項                                         |
| 法定罰鍰額度或其他處罰 | 處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。                            |
| 統一裁罰基準      | 1. 第 1 次處 60 萬元至 100 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，其違法物品沒入銷燬之。<br>..... |

」

二、本件訴願理由略以：訴願人收受原處分機關 107 年 1 月 22 日北市衛食藥字第 10735389400 號函指稱訴願人印製系爭產品廣告傳單並於網路刊登系爭產品廣告，嗣訴願人依原處分機關之輔導完成改善措施，原處分機關乃以 107 年 2 月 14 日北市衛食藥字第 10731775200 號函表示，訴願人廣告違規案件係屬初犯，如再經查獲將依法加重處分，然後卻接獲原處分機關 107 年 6 月 22 日北市衛食藥字第 10737556400 號裁處書。實則，印製傳單及於

網

路上刊登廣告係屬法律上一行為，原處分機關既以 107 年 2 月 14 日函就網路刊登廣告為輔

導之處分，自無再就發送傳單之行為予以裁罰之理由；又訴願人既已為改正措施而獲得原處分機關 107 年 2 月 14 日函，即應保護訴願人之信賴。

三、查系爭產品非屬藥事法所稱藥物，訴願人卻印製如事實欄所述之系爭產品廣告傳單，宣傳醫療效能，有食藥署 107 年 1 月 17 日 FDA 企字第 1071200166 號函暨所附其他疑似違規廣告

告監控表、系爭產品廣告傳單、原處分機關 107 年 2 月 6 日訪談訴願人之受託人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽。是原處分機關所為處分，自屬有據。

四、至訴願人主張其前於收受原處分機關通知後即完成改善措施，並經原處分機關 107 年 2 月 14 日北市衛食藥字第 10731775200 號函確認，是有信賴保護原則之適用；且印製傳單及於網路上刊登廣告係屬法律上一行為，原處分機關不得再予裁處云云。按非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳；如有違反，即應處罰，為藥事法第 69 條、第 91 條第 2 項所明定。查系爭產品並非藥事法所稱藥物，即不得為醫療效能之標示或宣傳，系爭產品廣告傳單既經食藥署認涉違規，復經原處分機關查認違規情事屬實，是原處分機關審認訴願人違反藥事法第 69 條規定，並無違誤。復據原處分機關於 107 年 2 月 6 日

訪談訴願人之受任人○○○之調查紀錄表影本載以：「……案由 案係民眾向衛生福利部食品藥物管理署檢舉貴公司印製發放『○○』產品廣告傳單，涉違反藥事法之規定……問：案內廣告傳單是否為貴公司印製發放？責任歸屬？答：是由本公司印製，發放是由直銷商做發放。責任歸屬為本公司。問：請問案內產品屬性為何？答：為一般產品，眼鏡並沒有度數。問：請問貴公司共印製了多少分廣告傳單？答：僅印一次，此次約印製 500 份。問：請問案內廣告傳單都於何處發放？答：發放皆由直銷商於推廣說明產品時會拿出來，沒有特定地點。問：請問案內廣告貴公司還剩餘多少庫存？答：約餘 200 多份。問：內容載稱略以：『……促進眼周血液循環、新陳代謝與氧氣供應……』等詞句，違反藥事法之規定，請問貴公司有何說明？答：廣告內容皆取自於中國公司，本公司在製作廣告傳單時已修正許多廣告內容，但沒想到還是觸及台灣廣告相關衛生法規之規定……公司會請直銷商回收廣告傳單，並一併將庫存之廣告傳單進行銷毀動作……。」且經訴願人之受任人○○○簽名確認在案。查原處分機關 107 年 1 月 22 日北市衛食藥字第 10735389400 號函係就食藥署針對訴願人發放系爭產品廣告傳單違反藥事法規定案件移請處理之陳述意見通知，而非表示 107 年 1 月 22 日函包括訴願人另案於網路刊登系爭產品其他廣告之違規事實；又原處分機關 107 年 2 月 14 日北市衛食藥字第

1073

1775200 號函係通知訴願人就高雄市政府衛生局 107 年 1 月 19 日高市衛藥字第

10730497600

號函移請處理之案件（亦即訴願人於網路刊登系爭產品其他廣告之事實），如再經查獲違規，將依法加重處分，並非表示其他違規事實概予不究。是訴願人主張信賴 107 年 2 月 14 日函，並有信賴表現，從而原處分機關不得再予裁處部分，即難採憑。

五、另查，系爭產品廣告傳單係食藥署 107 年 1 月 17 日 FDA 企字第 1071200166 號函指摘訴願人

違規之基礎事實，該違規事實之發現係民眾於 107 年 1 月 17 日向該署提出之書面資料，而高雄市政府衛生局 107 年 1 月 19 日高市衛藥字第 10730497600 號函則係指摘訴願人於網路

上刊登系爭產品其他廣告之事實，其網路廣告之下載日期為 107 年 1 月 19 日，況經檢視系爭產品廣告傳單與訴願人於網路上刊登系爭產品廣告之內容，其相關文字敘述、圖像表示及比較記載並非相同，是無訴願人所稱系爭產品廣告傳單與其於網路上刊登系爭產品廣告係屬法律上一行為之問題。復依前衛生署 101 年 5 月 7 日 FDA 消字第 1013000649 號函釋

示，本件原處分機關就訴願人不同傳播方式、不同時點且不同內容之廣告行為進行本件裁處，並無違誤。訴願主張，不足採據。從而，本件原處分機關處訴願人法定最低額 60 萬元罰鍰及復核決定予以維持，揆諸前揭規定及統一裁罰基準，並無不合，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 款及第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧（公出）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 柯 格 鐘

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

中華民國 107 年 11 月 5 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，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）