

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○律師

訴 願 代 理 人 ○○○律師

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 8 月 6 日北市衛食藥字第 1083075410 號

函，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人係藥商，領有販賣業藥商許可執照，未經申請廣告核准或與廣告核定表不符，即於民國（下同）108 年 3 月至 5 月間在其公司網站刊登內容載有：「……○○【衛部醫器輸字第 028602 號】）、○○【衛部醫器輸字第 xxxxx 號】）、○○【衛部醫器輸字第 xxxxx 號】）、○○【衛部醫器輸字第 xxxxx 號】）、○○【衛部醫器輸字第 xxxxx 號】）」、在○○○網站刊登內容載有：「……○○（衛署醫器陸輸字第 xxxxx 號）」之藥物廣告（產品名稱、下載日期、刊登網址及違規廣告內容等詳附表，下稱系爭廣告），分別經民眾於 108 年 3 月 22 日向本府單一陳情系統反映及臺中市食品藥物安全處、原處分機關查獲，經原處分機關向網路○○股份有限公司及○○股份有限公司查詢系爭廣告之委刊廠商資料，經依回復內容查認系爭廣告為訴願人委託刊登；嗣原處分機關分別於 108 年 6 月 4 日及 6 月 25 日訪談訴願人之受託人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認

訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項規定，爰依同法第 92 條第 4 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（下稱裁罰基準）第 3 點項次 54、55 等規定，以 108 年 7 月 9 日

北市衛食藥字第 1083061369 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）24 萬元罰鍰（違規廣告共 2 件，第 1 件處 20 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 4 萬元，合計 24 萬元罰鍰）。該裁處書於 108 年 7 月 11

日送達，訴願人不服，於 108 年 7 月 26 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以

108 年 8 月 6 日北市衛食藥字第 1083075410 號函復維持原處分。該復核函於 108 年 8 月 8 日送達，

訴願人猶表不服，於 108 年 8 月 29 日經由原處分機關向本府提起訴願，10 月 18 日補正訴願程式

，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、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。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。」「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。」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）96 年 3 月 7 日衛署

藥

字第 0960005536 號函釋：「.....查案內○○藥廠股份有限公司廣告內容與本署原核准之廣告核定表者，未盡相同，雖該公司認為廣告內容『.....依衛生署核准之產品仿單、廣告核定表及消費者調查資訊等資料.....』與核定表之內容是相同意思，純係該公司單方之主觀看法，本案自應依違反藥事法等相關規定辦理。」

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。」

前行政院衛生署食品藥物管理局（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部食品藥物管理署，下稱前食藥局）100 年 10 月 19 日 FDA 消字第 1000076295 號函釋：「.....藥物.....廣告

..

.... 事先申請核准後始得刊登，若其核准之廣告逾有效期限，則該廣告核准字號視為無效，若未經辦理展延，則該廣告視同為未申請核准。」

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	54	55
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。	藥物廣告在核准登載或刊播期間，擅自變更原核准事項。
法條依據	第 66 條第 1 項 第 92 條第 4 項	第 66 條第 2 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：

- （一）原處分機關以本件系爭廣告列表與事前審查之廣告核定表非完全相符為裁罰，依司法院釋字第 744 號解釋意旨，業已逾越必要程度而不符憲法第 23 條比例原則，應屬違憲。
- （二）原處分所載系爭廣告列表所示之違規廣告內容，與訴願人原申請核定之廣告內容無明顯相左，原處分機關復未具體說明系爭廣告與廣告核定表不符之處有何誤導消費者或造成民眾生命、身體、健康之立即危害，原處分自屬違法。
- （三）原處分機關依裁罰基準規定，除認訴願人第 1 次違規處 20 萬元至 40 萬元之罰鍰，尚有每增加 1 件加罰 4 萬元之情，即總計有 2 次違規行為之情，業已違反一行為不二罰之原則。請撤銷原處分。

三、查訴願人為領有販賣業藥商許可執照之藥商，未經申請廣告核准或與廣告核定表不符，即於 108 年 3 月至 5 月間在其公司網站及○○○網站刊登有如事實欄所述詞句之廣告，有

系爭廣告、原處分機關 107 年 11 月 14 日核發之北市衛藥販（松）字第 620101T209 號販賣

業藥商許可執照、原處分機關 108 年 5 月 21 日網路疑似違規廣告監控表、臺中市食品藥物安全處 108 年 6 月 5 日中市衛食藥字第 10800098801 號函、原處分機關 108 年 6 月 4 日、6 月

25 日訪談訴願人之受託人○君之調查紀錄表等影本附卷可稽；原處分機關以訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項規定予以處分，自屬有據。

四、至訴願人主張原處分機關以本件系爭廣告列表與事前審查之廣告核定表非完全相符為裁罰，依司法院釋字第 744 號解釋意旨，業已逾越必要程度而不符憲法第 23 條比例原則，應屬違憲；系爭廣告列表所示之違規廣告內容，與訴願人原申請核定之廣告內容無明顯相左；原處分機關依裁罰基準裁罰，業已違反一行為不二罰之原則云云。按藥事法第 24 條規定，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。又同法第 66 條第 1 項、第 2 項及第 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；藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項，倘有違反，即應處罰之。查系爭廣告內容載有系爭藥物及藥商名稱、地址、免費諮詢電話 xxxxx、售價、北市衛器廣字第 106010275 號等，使不特定之社會大眾獲知系爭藥物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；復查藥物廣告依規定須事前申請廣告核准，始得刊登，訴願人所刊登之系爭廣告部分核准之廣告逾有效期限，未辦理展延，則該部分廣告依前食藥局前揭 100 年 10 月 19 日函釋意旨，視同為未申請核准（詳附表編號 1 至 5）；部分與廣告核定表

不符（詳附表編號 6 及 7），與藥事法第 66 條第 1 項、第 2 項規定不符。另按藥事法第 66 條

第 1 項及第 2 項規定之意旨在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必要，依權力分立之憲政原理，該等事項為立法權之核心範圍內容，是否違憲，並非本件訴願審議範疇。又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，委難以系爭廣告尚未造成民眾生命、身體、健康之立即危害而邀免責。訴願主張，不足採據。末查訴願人於 108 年 3 月至 5 月間在其公司網站刊登載有系爭廣告（詳附表編號 1 至 5 及 7），並於○○○購物網站刊登載有系爭廣告（詳附表編號 6）之藥物廣告一案，該等廣告之產品名稱及廣告內容均不相同，係不同之廣告，違規廣告共 7 件，原處分機關原應依裁罰基準規定處訴願人 44 萬元罰鍰（共 7 件，第 1 件處 20 萬元罰鍰，每增

加

1 件加罰 4 萬元，合計 44 萬元罰鍰）；然原處分機關僅處訴願人 24 萬元罰鍰，雖與前揭函

釋意旨及裁罰基準規定不符，惟基於不利益變更禁止原則，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。

附表：

編號	產品名稱	下載日期	刊登網址	違規廣告內容
1	藍牙智慧血壓計 HEM-xxxxx(“○○○”電子血壓計【衛部醫器輸字第 xxxxx 號】)	108 年 5 月 21 日	https://www.omronhealthcare.com.tw/product/ins.php?index_prm_id=0&index_id=68	已逾核定期間(108 年 1 月 2 日至 108 年 1 月 2 日)。
2	手臂式血壓計 xxx-xxxx(“○○○”電子血壓計【衛部醫器輸字第 xxxxxx 號】)	108 年 5 月 21 日	https://www.omronhealthcare.com.tw/product/ins.php?index_prm_id=1&index_id=5	已逾核定期間(108 年 1 月 2 日至 108 年 1 月 2 日)。
3	手臂式血壓計 HEM-xxxx(“○○○”電子血壓計【衛部醫器輸字第 xxxxxx 號】)	108 年 5 月 21 日	https://www.omronhealthcare.com.tw/product/ins.php?index_prm_id=1&index_id=6	已逾核定期間(108 年 1 月 2 日至 108 年 1 月 2 日)。
4	手臂式血壓計 HEM-7130(“○○○”電子血壓計【衛部醫器輸字第 xxxxxxxx 號】)	108 年 5 月 21 日	https://www.omronhealthcare.com.tw/product/ins.php?index_prm_id=1&index_id=11	已逾核定期間(108 年 2 月 3 日至 108 年 2 月 2 日)。
5	手臂式血壓計 HEM-	108 年	https://www.omronhealthcare.com.tw/product/ins.php?index_prm_id=1&index_id=12	已逾核定期間(108 年 2 月 3 日至 108 年 2 月 2 日)。

	xxxx(“○○○” 自動血壓計 【衛部醫器 輸字第 xxxxxx 號】)	5 月 21 日			期間(10 年 2 月 3 日至 10 年 2 月 2 日)。
6	xxxxxx○○○ 體重體脂計 xxx-xxx (衛 署醫器陸輸 字第 xxxxxx 號)	108 年 3 月 27 日	https://24h.pchome.com.tw/prod/DMBA2Y-A82546289		「……肝 圍超過標 準的人， 內臟脂肪 往往已過 高……因 臟脂肪太 多時，會 造成血中 三酸甘油 脂過高， 進而引起 胰島素耐 抗性，引 發高血壓 、高血糖 、高血脂 等健康問 題……不 能保持健 康……基 準……」 等詞句與 北市衛署 廣字第 1070901 號廣告標 定表不符 。
7	低周波治療 器 xx- xxxx(“○○○” 低周波治療 器 【衛部醫 器輸字第 xxxxxx 號】)	108 年 5 月 30 日	https://www.omronhealthcare.com.tw/product/ins.php?index_prm_id=6&index_id=73		「……操 作簡單輕 巧便攜， 多樣化的 自動療和 ，隨時隨 地舒緩疼 痛的最佳

				選擇..... 豐富的目 動療程 緩全身不 同部位自 各種痠痛 部位模式 』可以選 擇肩膀、 腰部、關 節（手腕 、膝蓋） 、小腿肌 、腳底等 6個不同 部位，享 受最舒適 的療程。 還可以選 擇敲打、 揉捏、拍 壓等3種 按摩手法 。共計9 種自動療 程.....」 等詞句與 北市衛署 廣字第 1080300 號廣告相 定表不符 。
--	--	--	--	--

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
 王韻茹

委員
 吳秦雯

委員
 王曼萍

委員
 陳愛娥

委員
 洪偉勝

委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 1 月 13 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）