

訴 願 人 ○〇藥行

代 表 人 ○〇〇

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關所為之處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、訴願人分別於八十七年一月七日在臺灣〇〇電視臺播映「〇〇膏」藥品廣告，經原處分機關認定該廣告未經衛生主管機關核准，違反藥事法第六十六條第一項規定，乃依同法第九十二條第一項規定，以八十七年二月三日北市衛四字第八七二〇四二八四〇一號處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。
- 二、訴願人不服，於八十七年二月二十四日原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以八十七年三月五日北市衛四字第八七二〇九〇五二〇〇號函復訴願人，經重行審核結果，應維持原處分。訴願人仍不服，於八十七年三月二十一日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

- 一、按藥事法第四條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第六十六條規定：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（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省（市）衛生主管機關核准之藥物廣告。」第九十二條第一項規定：「違反.....第六十六條第一項.....第六十八條.....規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」
- 二、本件訴願理由略謂：該產品已經衛生署核准產製，既已核准，何來違法？
- 三、卷查本案訴願人之違規事實，有訴願人負責人〇〇〇於八十七年元月二十日於臺北市大同區衛生所談話紀錄附原處分卷可稽，且為訴願人所自承，違規事實洵堪認定。至訴願人主張系爭藥品已獲衛生署核准產製乙節，經查依藥事法第三十九條規定，關於藥品之製造，應申請中央衛生主管機關查驗登記並經核准發給藥品許可證始得製造。系爭藥品縱如訴願人所述業經核准製造，惟對於藥物廣告之管理，依首揭規定，系爭藥物為廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向衛生主管機關申請核准，始得刊播，是訴願人所述，係屬二事，訴願人顯有誤解，不足採憑。從而，原處分機關依首揭規定予以

裁罰，依法並無不合，原處分應予維持。

四、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第十九條前段之規定，決定如主文

訴願審議委員會主任委員 張富美
委員 黃茂榮
委員 鄭傑夫
委員 楊松齡
委員 薛明玲
委員 王清峰
委員 黃昭元
委員 陳明進
委員 王惠光

中 華 民 國 八 十 七 年 四 月 二 十 九 日

市長 陳水扁

訴願審議委員會主任委員 張富美 決行

如認原處分違法或不當而對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起三十日內，向行政院衛生署提起再訴願，並抄副本送本府。

（行政院衛生署地址：臺北市愛國東路一〇〇號）