

臺北市政府 89.03.16. 府訴字第八九〇二六三七九〇一號訴願決定書

訴 願 人 〇〇有限公司

代 表 人 〇〇〇

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，不服原處分機關八十八年九月二十九日北市衛四字第八八二四七八七六〇〇號函之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人於八十八年八月份〇〇月刊第〇〇頁刊登「〇〇系列」醫療器材廣告，該廣告內容所載：「原理：利用紅外線所產生之輻射熱，穿透皮膚，而達到溫熱及乾燥之效用。效能：乾燥及溫熱效果（消除疲勞，改善血液循環，解除肌肉的疲勞及僵硬，緩和肌肉之神經痛）。」部分，與原處分機關八十八年七月十三日北市衛四字第八八二三三二一三〇〇號函所核定北市衛器廣字第八八〇七〇〇六三號藥物廣告核定表所許可廣告內容不符，經人檢舉，嗣經本市中山區衛生所於八十八年八月二十五日訪談訴願人之負責人〇〇〇並作成談話紀錄。原處分機關認訴願人違反藥事法第六十六條第一項規定（原處分書誤繕為藥事法第六十六條第一款，經原處分機關以八十九年二月十一日北市衛四字第八九二〇六二六三〇〇號函更正。）依同法第九十二條規定，以八十八年九月一日北市衛四字第八八二四三〇七四〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。訴願人不服，於八十八年九月二十日提出異議申請復核，經原處分機關重行審核仍認無理由，以八十八年九月二十九日北市衛四字第八八二四七八七六〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於八十八年十月二十二日向本府提起訴願，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。」第六十六條第一項規定：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。」第九十二條第一項規定：「違反.....第六十六條第一項.....規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署八十三年八月十九日衛署藥字第八三〇四七七五〇號公告：「主旨：公告靜電器（電位治療器）、紅外線照射器及皮膚電阻測定器等醫療器材之管理規定，路如說明段。說明：一、靜電器（電位治療器）、紅外線照射器及皮膚電阻測定器列屬無須辦理查驗登記之醫療器材。其原理、構造、准許聲稱之效能及注意事項如附件。.....

三、該等產品說明書應加刊注意事項：其廣告內容須先經省（市）衛生處（局）核准，並向傳播機構繳驗核准之證件始得登載或宣播。如有違規情事，依藥事法有關規定查處。」

二、本件訴願理由略謂：訴願人刊登之廣告係以北市衛器廣字第八八〇七〇〇六三號藥物廣告核定表再搭配該文附具之衛生署關於紅外線照射器准許聲稱之原理及效能之公告完稿；系爭廣告係訴願人於八十八年九月十三日向原處分機關申請並獲原處分機關以北市衛器廣字第八八〇九〇〇九三號藥物廣告核定表核准。綜上所述，造成訴願人程序上之缺失，在於北市衛器廣字第八八〇七〇〇六三號藥物廣告核定表所附具之衛生署公告誤導訴願人，縱令有過失，豈能由訴願人一肩承擔？何況系爭廣告內容對照北市衛器廣字第八八〇九〇〇九三號藥物廣告核定表亦完全相同，足見本廣告絕未抵觸相關法令規定，其內容更無誇張不實或有損社會大眾之虞。訴願人本無故意或有過失，亦因原處分機關之誤導所造成。

三、卷查訴願人於八十八年八月份〇〇月刊第一〇二頁刊登「〇〇系列」醫療器材，其內容如事實欄所述，系爭違規廣告雖訴願人於八十八年七月十三日經原處分機關以北市衛四字第八八二三三二一三〇〇號函以北市衛器廣字第八八〇七〇〇六三號藥物廣告核定表許可核准，惟訴願人於系爭廣告經核准後自行增加核准以外之內容，應認為與原核准之廣告不符，訴願人之負責人〇〇〇亦自承該系爭廣告係訴願人所委刊，此有系爭廣告及本市中山區衛生所八十八年八月二十五日訪談訴願人負責人之談話紀錄附卷可稽，違章事實明確，洵堪認定。至訴願人稱其行為之所以違法，乃係原處分機關誤導所致乙節，惟依原處分機關前開核准函說明二已載明廣告登載或宣播時不得擅自變更核定內容，且依藥事法第六十六條第一項規定，藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准；依前揭行政院衛生署公告意旨，紅外線照射器等產品說明書應加刊注意事項，其廣告內容須先經省（市）衛生處（局）核准，並向傳播機構繳驗核准之證件始得登載或宣播，如有違規情事，依藥事法有關規定查處，是原處分機關既已盡其告知責任，而訴願人又係領有合法藥商許可執照者，其自行刊載與原核准廣告內容不符之廣告難謂其無過失，雖事後原處分機關以八十八年九月十三日北市衛器廣字第八八〇九〇〇九三號藥物廣告核定表核准與系爭廣告相同內容之廣告，惟此與訴願人先前之違法行為無涉，訴願所辯不足採據。從而，原處分機關依首揭規定，處以訴願人法定最低額新臺幣三萬元罰鍰，並無不合，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 張明珠

委員 黃茂榮

委員 楊松齡

委員 薛明玲
委員 王惠光
委員 陳 敏
委員 曾巨威
委員 黃旭田
委員 劉興源
委員 曾忠己

中 華 民 國 八 十 九 年 三 月 十 六 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 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）