

訴 願 人 ○○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 1 月 18 日北市衛食藥字第 10731106500 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）106 年 9 月 13 日 14 時 39 分至 56 分在○○股份有限公司第○○頻道○○臺

宣播「○○」產品（下稱系爭產品）廣告（下稱系爭廣告），內容宣稱「……為○○一次來……接觸到肌膚就會有聲音……如果細菌很多聲音會很大聲……殺菌之後活氧的味道就會很重……每次 3 分鐘 等同一次活氧注入……等同一次高壓氧艙……每個毛孔注入 1000ppm 氧氣……活氧 微電波……打開第 1 段……對醫療等級活氧最有效……第 2 段針對痘疤、爛瘡開始有癒合的功能……第 3 段由 1648ppm 增加到 2573ppm，對於傷口性的代謝有極大的恢復能力……尤其血液循環很差，會過敏的人效果非常好，因為它會促進活絡眼周，四周圍的血管……加速傷口癒合，做這樣的一個療程，1 個小時需要花 6000 塊的……打造零毛孔奇蹟……眼角拉提 眼睛都往上……法令變淡……淡化黑眼圈……從新啟動再生機制讓肌膚重建……享受醫美般的淨、嫩、白好膚質……」等詞句，案經金門縣衛生局查獲。經金門縣衛生局向○○股份有限公司查詢後認定系爭廣告係由訴願人託播，因訴願人營業地址在本市，金門縣衛生局乃以 106 年 10 月 17 日衛藥字第 1060013208 號

函移由原處分機關處理。嗣原處分機關於 106 年 11 月 28 日訪談訴願人之受託人○○○（下稱○君）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，訴願人卻於電視臺宣播涉及醫療效能詞句之廣告，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等規定，以 106 年 12 月 22 日北市衛食藥字第 106490143

00 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）60 萬元罰鍰。訴願人不服，於 107 年 1 月 11 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 107 年 1 月 18 日北市衛食藥字第 1073

1106500 號函復維持原處分。該函於 107 年 1 月 26 日送達，訴願人猶表不服，於 107 年 2 月 14 日

向本府提起訴願，3 月 7 日補正訴願程式及補充訴願理由，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 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） 94 年 8 月 26 日衛署

藥字第 0940034824 號函釋：「藥事法第 69 條所規範之範圍 1 事.....具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應做人體及臨床試驗等證明其療效及安全性，並經本署辦理查驗登記，始得上市販售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為『施用於人體』.....對醫療效能之認定，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。」

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：修正.....『.....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 | 60 |
|----|----|

|                 |   |
|-----------------|---|
| 違反事實            | 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<br>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、本件訴願及補充理由略以：「為○○一次來.....每次 3 分鐘 等同一次活氧注入.....等同一次高壓氧艙.....」是示意消費者使用產品可能產生的情境說明，產品確實會有活氧產生，為讓消費者簡單了解活氧的功能，並非強調機器具有高壓氧艙的療效；「加速傷口癒合.....療程，1 個小時需要花 6000 塊」非系爭產品具有前述療程所提供之醫療效果，僅陳述坊間專門機構進行相關療程費用；請撤銷原處分。

三、查原處分機關審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人於電視臺宣播如事實欄所述涉及醫療效能詞句之系爭廣告，有金門縣衛生局 106 年 10 月 17 日衛藥字第 1060013208 號

函所附側錄光碟、違規廣告監控紀錄表、○○股份有限公司 106 年 10 月 2 日電子郵件、系爭廣告擷取畫面及原處分機關 106 年 11 月 28 日訪談○君之調查紀錄表等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其僅示意消費者使用產品可能產生的情境說明，並非強調機器具有的高壓氧艙的療效云云。按藥事法第 69 條規定，非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳；違反此行政法上不作為義務者，即應依同法第 91 條第 2 項規定論處。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；又所謂醫療效能之認定，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產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形等加以判斷，業經前揭前衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋在案。

本

件系爭廣告宣稱「每次 3 分鐘 等同一次活氧注入.....等同一次高壓氧艙.....每個毛

孔注入 1000ppm 氧氣.....活氧 微電波.....打開第 1 段.....對醫療等級活氧最有效.....第 2 段針對痘疤、爛瘡開始有癒合的功能.....第 3 段由 1648ppm 增加到 2573ppm

對於傷口性的代謝有極大的恢復能力.....尤其血液循環很差，會過敏的人效果非常好，因為它會促進活絡眼周，四周圍的血管.....加速傷口癒合，做這樣的一個療程，1 個小時需要花 6000 塊的.....打造零毛孔奇蹟.....眼角拉提 眼睛都往上.....法令變淡.....淡化黑眼圈.....從新啟動再生機制讓肌膚重建.....享受醫美般的淨、嫩、白好膚質.....」等詞句，該宣播內容，客觀上堪認其所傳達之訊息，足以顯示消費者使用系爭產品，能產生相關之醫療效能；系爭廣告並有宣稱系爭產品品名、訂購電話等，已堪認有為系爭產品宣傳之意思；另依卷附原處分機關 106 年 11 月 28 日訪談○君之調查紀錄表影本略以：「.....問：案內產品是否為貴公司所販售之產品？產品屬性為何？答：是本公司所販售之產品.....本產品不以醫療器材列管.....產品屬性為一般商品.....。」等語及其檢附前衛生署食品藥物管理局 100 年 5 月 24 日 FDA 器字第

1005009

585 號通知書載以：「.....本產品不以醫療器材列管（不得刊載或宣稱任何療效）.....」足見系爭產品並非藥事法第 4 條規定所稱之醫療器材，自不得為醫療效能之標示或宣傳。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人法定最低額 60 萬元罰鍰之原處分及復核決定維持原處分，並無不合，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 袁 秀 慧（公出）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 柯 格 鐘

委員 范 文 清

委員 吳 秦 雯

委員 王 曼 萍

委員 陳 愛 娥

委員 盛 子 龍

委員 劉 建 宏

中華民國 107 年 6 月 5 日

市長 柯文哲

法務局局長 袁秀慧決行

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）

