

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

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

緣訴願人於八十七年五月五日十四時五十五分在大安文山有線播送系統第○○頻道「○○」節目中宣播「○○遠紅外線系列產品（○○養生儀）」廣告，案經原處分機關查認訴願人並非藥商，卻為醫療器材廣告，違反藥事法第六十五條規定，乃依第九十一條規定，以八十七年六月十九日北市衛四字第八七二三〇六三三〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰；訴願人不服，於八十七年六月二十六日向原處分機關提出異議，申請復核，復經原處分機關以八十七年七月六日北衛四字第八七二三四一二二〇〇號函，重行審核結果認為無理由，應維持原處分；訴願人仍表不服，於八十七年七月二十九日向原處分機關提起訴願，案經原處分機關以八十七年八月一日北市衛四字第八七二三九八三一〇〇號函移由本府受理，訴願人於九月九日補正程式，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。」第十三條規定：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。」第六十五條規定：「非藥商不得為藥物廣告。」第九十一條第一項規定：「違反.....第六十五條.....規定之一，或.....者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」

二、本件訴願理由略謂：

本公司雖非藥商，不得販賣醫療器材及藥物廣告。惟原處分機關認定係醫療器材，與訴願人認為僅為保健用品，雙方認知有差距。

三、卷查本件訴願人未申領醫療器材販賣業藥商許可，為訴願人所自承，卻於八十七年五月五日十四時五十五分在大安文山有線播送系統第○○頻道「○○」節目中宣播「○○遠紅外線系列產品（○○養生儀）」廣告，其內容：「輕鬆愉快對慢性病有效，強效解除腰酸背痛，脊椎不正，深深浸透體內預防各種疾病、高血壓，七天絕對改善」，有臺北

市文山區有線電視暨電臺違規廣告監錄查報表附卷可稽。又訴願人總經理○○○於八十七年六月十日在臺北市松山區衛生所稽查談話筆錄記載：「....答：（系爭廣告）是我們公司委播，沒經過許可。」違章事證明確。

四、訴願人雖稱系爭廣告產品係保健用品而非屬醫療器材，惟案經原處分機關函請行政院衛生署以八十七年五月十二日衛署藥字第八七〇二一二二五號函釋略以：「主旨....說明：一、....二、依廣告錄影帶內宣稱『它包含低週波』及說明書所載○○得知，該產品應與本署公告應辦理查驗登記之醫療器材低波刺激器（TRANSCUTANEOUS ELECTRIC NERVE STIMULATOR）相似。....」。是訴願人所辯，不足採據。從而，原處分機關處以訴願人法定最低額之新臺幣六萬元罰鍰，揆諸前揭規定，並無不合，應予維持。

五、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。

市長 陳水扁

訴願審議委員會主任委員 張富美 公假

執行秘書 王曼萍 代行

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）