

訴 願 人 ○〇股份有限公司

代 表 人 ○〇〇

原處分機關 臺灣市政府衛生局

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關八十七年九月二十二日北市衛四字第八七二五〇五九一〇〇號函所為復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人輸入販售之「〇〇口內膏」（〇〇〇）產品，非屬藥品，惟外盒標示：「口腔粘膜疼痛及小傷口」等詞涉及影射醫療效能。案經基隆市衛生局查獲，移由原處分機關以違反藥事法第六十九條規定，並依同法第九十一條規定以八十七年九月二日北市衛四字第八七二四七二一三〇〇號處分書處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰。訴願人不服，於八十七年九月十八日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以八十七年九月二十二日北市衛四字第八七二五〇五九一〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於八十七年十月三日向本府提起訴願，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。」第六條第三款規定：

「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑……三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。」第十三條規定：「本法所稱醫療器材，係指包括診斷、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。」第六十九條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」第九十一條第一項規定：「違反……第六十九條……規定者，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：

（一）訴願人代理之「〇〇口內膏」，其主要成分為明膠、果膠、甲基纖維素，其主要功能是可附在溼潤及粘膜組織上，能暫時消除口腔、牙床或皮膚因外來刺激而引起的輕微疼痛，此乃利用物理的特性，而達到緩解疼痛之目的；此和摔傷或扭傷時，利用冰敷來減少疼痛，或利用熱敷來幫助復元的意義相同。一般外傷為了達到隔絕之目的，係用OK繃或紙膠布，而因口腔粘膜特性，此等產品均無法使用，而「〇〇口內膏」正好有此特點，乃於外盒標示口腔粘膜疼痛及小傷口，以使消費者更正確的選擇，並未宣稱止痛、消

炎、殺菌、填補等可治療、減輕或預防疾病，或宣稱該產品足以影響人類身體結構及生理機能之文句。是訴願人實無影射醫療效能之意圖，該標示容或有不夠清楚之缺失，但盒內說明書列明用途，當不致誤導消費者認為對傷口有醫療作用。

(二)系爭產品盒上標示僅係對使用部位作事實陳述，並非說明醫療效果，自無違反藥事法相關規定。

三、卷查訴願人輸入販售之「○○口內膏」產品，非屬藥品，惟外盒標示：「口腔粘膜疼痛及小傷口」等節，為訴願人所不否認，有訴願人委託其經理○○○於八十七年七月三十日及八月二十一日在原處分機關所製作談話紀（筆）錄、基隆市衛生局藥物、化粧品檢查現場紀錄表及行政院衛生署藥政處八十二年八月三日衛署藥處字第0二七三九八號簡便行文表等影本附卷可稽，上開簡便行文表更明示該產品不含藥品成分，得不屬藥品管理，惟標籤仿單、外盒不得標示療效。今訴願人於該產品外盒標示：「口腔粘膜疼痛及小傷口」文句，揆諸一般社會通念，易使人誤認有治療口腔粘膜疼痛及小傷口之療效，訴願人訴稱該標示僅係對使用部位作事實陳述，並非說明醫療效果，所辯尚不足採。原處分機關依前揭規定所為法定最低額罰鍰處分，自無不合，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 八 年 三 月 十 七 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：臺南市愛國東路一〇〇號）