

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，不服原處分機關八十九年三月一日北市衛四字第八九二〇七二一二〇〇號函，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人於八十八年十二月份〇〇月刊第〇〇頁及八十九年〇〇月號〇〇月刊特集第〇〇期第〇〇頁刊登「〇〇產品」廣告，廣告內容載以「.....〇〇—預防、改善膝蓋疼痛.... ..〇〇.....改善便秘 〇〇—改善慢性腰、背、肩酸及生理痛，矯正脊隨（髓）彎曲 〇〇—燃燒脂肪，暖和內臟，.....」等涉及醫療效能詞句，分別為宜蘭縣衛生局及桃園縣衛生局查獲，乃函移原處分機關處理，原處分機關以八十九年一月十八日北市衛四字第八九二〇一四一四〇〇號及八十九年一月二十一日北市衛四字第八九二〇三〇八八〇〇號函請本市大安區衛生所進行查處，該所遂於八十九年一月二十四日訪談訴願人委任之代理人〇〇〇，作成談話紀錄，並將調查結果以八十九年一月二十六日北市安衛三字第八九六〇〇四三九〇〇號函送原處分機關處理。原處分機關以系爭廣告內容之產品非屬醫療器材，廣告內容卻刊載涉及醫療效能詞句，乃認訴願人違反藥事法第六十九條規定，依同法第九十一條第一項規定，以八十九年二月二日北市衛四字第八九二〇四四二七〇〇號處分書處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰。訴願人不服，於八十九年二月十六日以書面向原處分機關提出異議申請復核，原處分機關仍認原處分無誤，遂以八十九年三月一日北市衛四字第八九二〇七二一二〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於八十九年三月九日向本府提起訴願，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、本件訴願理由略以：

(一) 系爭廣告販售之產品係訴願人正式合法進口，經財政部海關認定屬一般商品，並非醫療器材。該產品既非屬醫療器材應不須申請刊登廣告之許可。

(二) 系爭廣告中「預防」「改善」屬中性一般文字，並非「治療有效」「馬上見效」，例如多喝水可以改善體質，預防感冒，「燃燒脂肪」，運動流汗即燃燒脂肪，以上皆為合於當今社會非常平常之用語，何以用六、七十年代標準衡量？再者，原處分機關如認為不妥，應先予告知、輔導，如有違者，再予處罰，以達主管單位監督管理之責。擬請原處分機關提供廣告用語「准許用」及「不准許」以為依據。

三、卷查系爭廣告係訴願人所委刊，該廣告販售之產品並非醫療器材，訴願人亦坦承無誤，有本市大安區衛生所八十九年一月二十四日訪談訴願人委任之代理人○○○之談話紀錄附卷可稽，依藥事法第六十九條規定，非屬藥物不得為醫療效能之標示或宣傳，故本件問題癥結在於系爭廣告所刊載之文句是否涉及醫療效能之宣傳，而有使消費者誤認系爭產品具有療效。依藥事法第十三條規定可知，足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具即屬醫療器材，若某種儀器、器械、用具產品之標示或宣傳載有得改善人體機能者即為醫療效能之標示或宣傳。系爭廣告內容載有「.....預防、改善膝蓋疼痛....改善便秘.....改善慢性腰、背、肩酸及生理痛，矯正脊髓（髓）彎曲.....」等用語，明確敘明「預防」、「改善」若干疾病，足以影響身體結構及生理機能，其中「脊髓彎曲」（脊椎畸形）係骨科病名，系爭廣告宣稱該產品有「矯正脊髓彎曲」之效果，已涉及醫療效能之宣傳。是系爭廣告文句非如訴願理由所稱僅係「預防」「改善」等當今社會平常之用語，訴願理由所辯，核不足採。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六萬元罰鍰，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 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 五 月 三 十 一 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

