

訴願人 ○○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，不服原處分機關九十二年九月一日北市衛四字第0九二三四七六七九〇〇號函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、訴願人販售之「○○」器材，非屬藥物，於九十年二月號○○月刊第○○頁、九十年一月二十八日至二月十日獨家報導周刊第○○、○○期合訂版刊登「○○」廣告，其內容敘及「……月亮歌后○○○小姐的親身體驗……我使用『○○』物理療法，兩星期後，手腳冰冷麻痺的情況大大改善；兩眼散光斜視消失……連嚴重遺傳性鼻塞也好了……白血球升高一倍（4210）已恢復正常。以前嚴重失眠，如今，每天約能睡足八小時，現在我天天使用『○○』，沒想到已癱瘓了十七年，曾經萎縮……的雙腿居然漸漸吸收營養，並長出豐厚的肌肉……」等涉及醫療效能詞句，案經民眾向行政院衛生署檢舉，經該署分別以九十年三月二十六日衛署藥字第0九〇〇〇一八四四三號函、九十年三月三十日衛署藥字第0九〇〇〇一八七三四號函各檢附全民監控違規報章雜誌廣告監測記錄表及系爭廣告影本案移原處分機關查處。
- 二、原處分機關以九十年四月四日北市衛四字第九〇二一四〇五五〇〇號函囑本市內湖區衛生所調查取證。該所遂通知訴願人之代表人○○○於九十年四月二十日在該所製作檢查藥品工作日記表及談話紀錄後，以九十年四月二十三日北市內衛三字第九〇六〇一四一六〇〇號函將相關資料報請原處分機關核處。經原處分機關以九十年六月二十七日北市衛四字第九〇二二七〇一四〇〇號函請行政院衛生署釋示系爭「○○」產品之屬性，經該署以九十年七月九日衛署藥字第0九〇〇〇四一九〇五號函復原處分機關系爭產品非屬醫療器材，卻刊登廣告宣稱療效，違反藥事法第六十九條之規定。
- 三、原處分機關乃審認訴願人之系爭產品非屬藥物（醫療器材），涉及醫療效能之宣傳，違反藥事法第六十九條規定，爰依同法第九十一條第一項規定，以九十年七月二十四日府衛四字第九〇〇八〇四〇四〇〇號行政處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，訴願人不服，向本府申請復核，未獲變更，向行政院衛生署提起訴願，經行政院衛生署九十一年三月五日衛署訴字第0九〇〇〇六九八八四號訴願決定：「訴願駁回。」，訴願人猶

表不服，提起行政訴訟，經臺北高等行政法院九十二年五月十四日九十一年度簡字第四八六號判決：「訴願決定及原處分（復核決定）均撤銷。訴訟費用由被告負擔」。

四、嗣本府自九十年九月一日起將藥事法中有關本府權限事項，委任本府衛生局，以該局名義執行之，原處分機關乃依臺北高等行政法院九十二年五月十四日九十一年度簡字第四八六號判決理由：「……二、……被告九十年七月二十四日府衛四字第九〇〇八〇四〇四〇〇號處分書既係以○○公司為受處分人，上開復核決定非以○○公司為復核對象，……而以非原受處分人之原告（即○○○）為復核決定對象於法自有未合……」之撤銷意旨，重行以訴願人為復核決定對象後，以九十二年九月一日北市衛四字第〇九二三四七六七九〇〇號函復維持原處分（即處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰）。訴願人不服，於九十二年九月二十三日經由原處分機關向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理　　由

一、按藥事法第二條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」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之罰鍰。」

行政院衛生署九十年七月九日衛署藥字第〇九〇〇四一九〇五號函釋：「主旨：有關『○○』廣告，涉違藥事法有關廣告之規定……說明：……三、……該產品非屬醫療器材，卻刊登廣告宣稱療效，違反藥事法第六十九條『非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。』之規定」。

臺北市政府九十年八月二十三日府秘二字第九〇一〇七九八一〇〇號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自九十年九月一日起生效。……公告事項：……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。……」

二、本件訴願理由略以：

(一) ○○係指遠紅外線白金纖維類商品，乃訴願人向○○股份有限公司進貨，產品說明書稱，白金纖維是非使用電器放射遠紅外線產品中唯一獲得日本特許廳發明專利許可證號（日本專利字號：XXXXXXX號）及日本醫師協會認定，對促進血液循環及新陳代謝特具功能。

(二) ○○係指遠紅外線白金纖維類商品，衛生局歸類為無須辦理查驗登記之醫療器材，屬

於商品性質，兼具改善人體生理機能之功效，得以適用一般消費大眾，自可刊登廣告，原處分機關處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，自非適法，應予撤銷。

三、查本件訴願人因違反藥事法事件，循序提起訴願，行政訴訟，經臺北高等行政法院九十二年五月十四日九十一年度簡字第四八六號判決：「訴願決定及原處分（復核決定）均撤銷。……」。並於判決理由載明：「……二……被告九十年七月二十四日府衛四字第九〇〇八〇四〇四〇〇號處分書既係以○○公司為受處分人，上開復核決定非以○○公司為復核對象，……而以非原受處分人之原告（○○○）為復核決定對象，於法自有未合……」，原處分機關爰依判決意旨，以九十二年九月一日北市衛四字第〇九二三四七六七九〇〇號函重行以本件訴願人為復核決定對象。

四、卷查訴願人販售之「○○」器材，非屬藥物，於事實欄所述月刊、周刊刊登系爭涉及醫療效能詞句廣告之事實，有行政院衛生署九十年三月二十六日衛署藥字第〇九〇〇〇一八四四三號函、九十年三月三十日衛署藥字第〇九〇〇〇一八七三四號函各檢附全民監控違規報章雜誌廣告監測記錄表及系爭廣告影本、本市內湖區衛生所九十年四月二十三日北市內衛三字第九〇六〇一四一六〇〇號函及所附九十年四月二十日訪談訴願人之代表人○○○所製作檢查藥品工作日記表及談話紀錄影本各乙份附卷可稽。按依藥事法第六十九條規定，非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。查訴願人販售之「○○」器材，非屬藥物（醫療器材），卻刊登宣稱醫療效能詞句之廣告，並經行政院衛生署九十年七月九日衛署藥字第〇九〇〇〇四一九〇五號函釋認定違反藥事法第六十九條之規定在案，是其違規事證明確，足以認定。從而，原處分機關以九十二年九月一日北市衛四字第〇九二三四七六七九〇〇號函復訴願人維持原處分（即處以訴願人法定最低額新臺幣六萬元罰鍰），揆諸首揭規定，並無不合，應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第七十九條第一項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 陳 敏

委員 薛明玲

委員 楊松齡

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 劉靜嫻

委員 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

中 华 民 國 九十二 年 十一 月 二十七 日 市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行
如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起二個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

(臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路三段一巷一號)