

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，不服原處分機關九十二年七月十六日北市衛四字第0九二三四〇四三一〇〇號函所為之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人販售之「光觸媒殺菌口罩」非屬醫療器材，經民眾向行政院衛生署檢舉該產品外包裝標示有「……S A R S最佳防禦方案……超高速分解E V 7 1型腸病毒、金黃色葡萄球菌、大腸桿菌、綠膿桿菌等，殺菌率高達 99.99%……」等涉及醫療效能詞句，該署遂以九十二年四月九日衛署藥字第0九二〇三一六四五六號函請原處分機關查處。原處分機關即函囑本市信義區衛生所進行查處，經該所於九十二年四月二十三日訪談訴願人之代理人○○作成談話紀錄，並以九十二年四月二十五日北市信衛三字第0九二六〇二〇八三〇〇號函檢附系爭產品及外包裝、談話紀錄、藥物化粧品檢查現場紀錄表及相關資料，報請原處分機關核辦。案經原處分機關以九十二年五月七日北市衛四字第0九二三二三四八一〇〇號函報請行政院衛生署釋示，經該署以九十二年六月三日衛署藥字第0九二〇〇二六三六二號函釋，系爭產品如係使用於手術房手術期間作為防止病人與手術人員之間的微生物、體液以及顆粒物質的傳遞與感染之用者，屬醫療器材，否則非屬醫療器材列管，應依藥事法規定辦理。原處分機關乃據以核認前開產品非屬醫療器材，涉及醫療效能之標示，違反藥事法第六十九條規定，乃依同法第九十一條第一項規定，以九十二年六月十二日北市衛四字第0九二三三四七〇五〇〇號行政處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，並命違規標示應立即停止刊登。訴願人不服，於九十二年六月二十四日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關核認原處分無誤，遂以九十二年七月十六日北市衛四字第0九二三四〇四三一〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十二年九月五日向本府聲明訴願，十月十五日補具訴願書及公司代表人由○○○變更為○○○之相關資料，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、查本件提起訴願日期（九十二年九月五日）距原處分機關復核處分之發文日期（九十二年七月十六日）已逾三十日，惟因原處分機關未查告處分書送達日期，訴願期間無從起算，尚難認有訴願逾期問題，合先敘明。

二、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……規定之一……者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」第九十九條規定：「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。……受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

臺北市政府九十年六月二十六日府衛秘字第9006360700號公告修正處理違反各項醫療衛生法規統一裁罰基準……二、違反……藥事法……統一裁罰基準如下……

（五）處理違反藥事法統一裁罰基準表：（節略）

項 次	違 反 事 實	法 規 依 據	法 定 罰 鍰 額	統 一 裁 罰 基 準 (新 臺 幣 ： 元)	裁 罰 對 象	備 註
1	非藥事法 所稱之藥 物，而標 示或宣傳 醫療效能 。	第六 十九 條 第九 十一 條	新臺幣六萬 元以上三十 萬元以下罰 鍰	第一次違規處罰鍰 新臺幣六萬元，第 二次違規處罰鍰新 臺幣十萬元，第三 次（含以上）違規 處罰鍰新臺幣三十 萬元。	法人（ 公司） 或自然 人（藥 房）	

九十年八月二十三日府秘二字第九0一0七九八一00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。依據：一、行政程序法第十五條。二、臺北市政府組織自治條例第二條第二項。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。……」

三、本件訴願理由略以：

（一）本件訴願人於口罩外包裝之標示並不涉及對人類疾病、病症、症狀及特定生理情形有預防、改善、減輕、診斷或治療等效能，而僅單純陳述產品本身之殺菌效能，係改變人體以外環境所生之物理或化學變化之陳述，一般人均知，使用訴願人之口罩，僅可

阻絕E V 7 1型腸病毒，並不會殺死寄存在人體之病菌，標示之詞句亦無影射訴願人之口罩可預防某類疾病。

(二) 訴願人之口罩包裝所稱「S A R S最佳防禦方案」，係訴願人促銷產品之廣告用語，已明確說明此為「預防」S A R S之方案，一般人均知，人類至今尚無有效治療S A R S病症之方案，該標示當不致使消費者聯想到醫療效能，尚屬合理之產品廣告範疇，自非涉及醫療效能之陳述。且訴願人已於該產品外包裝明確說明該產品係利用口罩表面之光觸媒分解細菌之效能，當不致使消費者誤認使用訴願人之口罩，即有任何醫療效能。

四、卷查訴願人於系爭產品外包裝標示如事實欄所述涉及醫療效能之詞句，此有本市信義區衛生所九十二年四月二十五日北市信衛三字第0九二六0二0八三00號函附查獲之系爭產品及外包裝、九十二年四月二十三日訪談訴願人之代理人○○之談話紀錄、九十二年四月二十一日暨藥物化粧品檢查現場紀錄表等附卷可稽。按依藥事法第六十九條規定，非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。查系爭產品並非藥事法所稱之藥物，而訴願人之代理人林立於本市信義區衛生所九十二年四月二十三日所作談話紀錄亦自承系爭產品乃一般口罩，非藥事法所稱之藥物，是依前揭規定自不得為醫療效能之標示或宣傳。系爭產品外包裝標示述及「..... S A R S最佳防禦方案..... 超高速分解E V 7 1型腸病毒、金黃色葡萄球菌、大腸桿菌、綠膿桿菌等，殺菌率高達 99.9 9%.....」等詞句，其客觀上已標示或宣傳系爭產品可預防人類疾病，足使消費者誤認使用系爭產品具有醫療效能，核屬違反藥事法第六十九條規定，是其違規事證明確，足以認定。從而，原處分機關以訴願人係第一次違規，處以訴願人法定最低額新臺幣六萬元罰鍰，並命違規標示應立即停止刊登之處分及復核決定予以維持，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 曾巨威

委員 曾忠己

委員 劉靜嫻

委員 陳淑芳

委員 林世華

中 華 民 國 九十二 年 十二 月 二十五 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)