

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，不服原處分機關九十二年十一月十八日北市衛四字第〇九二三七三四六七〇〇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

緣訴願人於九十二年七月二十五日在〇〇晚報第〇〇版刊登「〇〇床墊」廣告，該產品並非藥物，卻於廣告內容宣稱「……〇〇床墊，是基於『從睡眠當中……增強免疫力』這個理念所研發出來的寢具。它產生的陰離子及遠紅外線 將帶給您極佳抗體免疫力……陰離子功能 舒緩頭痛……對於因不安、緊張、睡眠不足等所引起頭疼的預防治療特具效果。 增強免疫力抗體……預防失眠……對……失眠的預防治療也很有效果。 殺菌作用……遠紅外線功能 促進血液循環：……將儲存在人體內的老舊廢物和有害儲積物完全排出體外。 活化腸胃機能……緩和神經與筋肉疼痛……疏通筋骨去除疲勞……台灣總代理〇〇有限公司 服務專線：XXXXXX」具有醫療效能詞句之藥物廣告，案經行政院衛生署中醫藥委員會辦理「平面媒體監視計畫」時查獲，由該署以九十二年九月十日衛署藥字第〇九二〇三一二九二一號函移請原處分機關處理。經原處分機關以九十二年九月十八日北市衛四字第〇九二三六〇六〇九〇〇號函囑本市大安區衛生所查明，案經該所於九十二年十月一日對訴願人之代理人〇〇〇進行訪談，當場製作談話紀錄，並以九十二年十月三日北市安衛三字第〇九二三〇八五六六〇〇號函檢附談話紀錄及相關資料，報請原處分機關核處。案經原處分機關核認前開產品並非藥物，涉及醫療效能之宣傳，違反藥事法第六十九條規定，乃依行為時同法第九十一條第一項規定，以九十二年十月十六日北市衛四字第〇九二三六六二七五〇〇號行政處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登。訴願人不服，於九十二年十一月四日向原處分機關提出異議，申請復核。

，經原處分機關以九十二年十一月十八日北市衛四字第0九二三七三四六七〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十二年十二月十九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、本件提起訴願日期（九十二年十二月十九日）距原處分機關復核處分發文日期（九十二年十一月十八日）已逾三十日，惟原處分機關未查告送達日期，訴願期間無從起算，自無訴願逾期問題，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。」行為時第十三條規定：「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。」行為時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。」

本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。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：

系爭商品已取得日本之醫療用承認編號，並經載明其醫療效能之說明，訴願人本著對顧客之說明義務，特別以醫療小百科為標題，解釋遠紅外線及負離子之二大功能，應為基本醫學常識之解說，並無故意誇大渲染。又關於增強免疫力等相關用語，訴願人係依日本總公司之目錄為準，作字面之中文翻譯，僅係事實之介紹和轉述，並無任何惡意。

四、按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。卷查訴願人販售之「〇〇床墊」並非藥物，而於九十二年七月二十五日在〇〇晚報第〇〇版刊登如事實欄所述具有醫療效能詞句之違規藥物廣告，有行政院衛生署九十二年九月十日衛署藥字第0九二〇三一二九二一號函附系爭違規廣告及行政院衛生署中醫藥

委員會「平面媒體監視計畫」平面媒體廣告監視紀錄表、本市大安區衛生所九十二年十月三日北市安衛三字第092308五六六〇〇號函及所附九十二年十月一日訪談訴願人代理人○○○之談話紀錄等影本附卷可稽，是其違規事證明確，足以認定。

五、至訴願人主張系爭商品已取得日本之醫療用承認編號，並經載明其醫療效能之說明，基於對顧客之說明義務，特於系爭廣告解釋遠紅外線及負離子之二大功能，僅為基本醫學常識之解說，並無故意誇大渲染；另關於增強免疫力等相關用語，亦係翻譯日本總公司之目錄，僅為事實之介紹和轉述云云。按產品廣告是否涉及醫療效能之宣傳，應依整體廣告內容所傳達之訊息予以判斷。查系爭廣告述及「.....○○床墊.....它產生的陰離子及遠紅外線 將帶給您極佳抗體免疫力.....陰離子功能 舒緩頭痛.....對於因不安、緊張、睡眠不足等所引起頭疼的預防治療特具效果。 增強免疫力抗體.....預防失眠.....對.....失眠的預防治療也很有效果。 殺菌作用.....遠紅外線功能 促進血液循環.....將儲存在人體內的老舊廢物和有害儲積物完全排出體外。 活化腸胃機能.....緩和神經與筋肉疼痛.....」等詞句，其客觀上已影射或宣傳使用系爭產品可預防治療人類疾病，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。況縱使系爭產品確實具有醫療效能或經其他國家之承認，惟查非我國藥事法所稱藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，係該法之禁止規範，一經違反該規範，即應處罰，與系爭產品是否確有醫療效能無涉。本案系爭產品並未向我國行政院衛生署辦理查驗登記，領取藥物許可證，即擅自刊載具有療效之藥物廣告，依首揭規定，即應受罰。是訴願人主張，應屬誤解法令，尚難採據。從而，原處分機關以訴願人係第一次違規刊登藥物廣告，處以訴願人法定最低額新臺幣六萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登之處分及復核決定予以維持，揆諸首揭規定，並無不合，應予維持。

六、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 曾亘威
委員 曾忠己
委員 陳淑芳
委員 林世華
委員 蕭偉松

中 華 民 國 九十三 年 五 月 十二 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)