

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

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關 93 年 12 月 15 日北市衛四字第 09338823500 號

函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

一、緣訴願人販售之「○○美顏器」產品非屬藥物，於網站（網址：xxxxx）刊登產品廣告，其內容載有「.....○○美顏器所生成的帶氧負離子—超氧(O3)，確實能.....有效殺菌消炎，並改善膚質、美白肌膚.....增加血中的免疫球蛋白，以增強對疾病的抵抗能力，再者，它亦能使內分泌順暢，造血功能正常化，降低體內神經性荷爾蒙與組織胺的釋放並促進代謝，而達到調節自律神經的功效.....」等涉及醫療效能之詞句，案經本市內湖區衛生所（已於 94 年 1 月 1 日改制為本市內湖區健康服務中心）於 93 年 4 月 8 日

查獲後，以 93 年 4 月 12 日北市內衛三字第 09360214200 號函檢附系爭廣告移由本市文山區衛生所（已於 94 年 1 月 1 日改制為本市文山區健康服務中心）調查取證，該所於 93 年 4

月 16 日訪談訴願人委任之代理人○○○製作談話紀錄後，以同日北市文衛三字第 09360213300 號函檢附談話紀錄及相關資料，報請原處分機關核處。

二、案經原處分機關以 93 年 6 月 1 日北市衛四字第 09333680900 號函報請行政院衛生署釋示系

爭產品廣告之屬性，經該署以 93 年 10 月 29 日衛署藥字第 0930325690 號函復略以：「主旨

：有關貴局函詢網路.....刊登『○○美顏器』產品廣告，其產品屬性乙案，依據本署醫療器材評估小組第 70 次會議紀錄判定，案內產品不以醫療器材列管，不得宣稱醫療效能.....」，原處分機關乃據以核認訴願人販售之系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，涉及醫療效能之宣傳，違反藥事法第 69 條規定，爰依同法第 91 條第 1 項規定，以 93 年 11

月

10 日北市衛四字第 093380896000 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 93 年 11 月 29 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 93 年 12 月 15 日北市衛四字第 09338823500 號函復維持原處分。訴願

人猶表不服，於 94 年 1 月 12 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 2 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 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 69 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 91 條第 1 項規定：「違反……第 69 條……規定之一者……處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。」

本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項

，並自 90 年 9 月 1 日起生效。依據：一、行政程序法第 15 條。二、臺北市政府組織自治條

例第 2 條第 2 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。……」

二、本件訴願理由略以：

訴願人原已依法取得販賣業藥商許可執照，可經營醫療器材之買賣，就醫療器材之廣告乃係宣傳醫療器材方式之一。原處分機關本件處罰之依據係依藥事法第 69 條規定，惟系爭廣告內容並非針對藥物而係醫療器材，且訴願人具有藥商執照，故原處分機關適用法令顯有錯誤。縱訴願人刊播系爭廣告有違法之處，亦應依藥事法第 66 條第 1 項、第 92 條第 1 項規定處罰。又訴願人系爭廣告內容係就○○美顏器所產生的臭氧（亦稱超氧）為描述，並非毫無根據，一般網站及書籍均有資料可資參考。訴願人於得知系爭廣告內容違規後旋即將系爭廣告刪除，竟仍接獲處分，實無理由。

三、按藥事法第 69 條規定，非該法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。查訴願人販售之系爭產品並非藥物，其在網站刊登如事實欄所述具有醫療效能詞句之違規藥物廣告，此有本市內湖區衛生所 93 年 4 月 12 日北市內衛三字第 09360214200 號函及所附系爭廣告、本市文山區衛生所 94 年 4 月 16 日北市文衛三字第 09360213300 號函及所附同日訪談訴

願人代理人○○○之談話紀錄、行政院衛生署 93 年 10 月 29 日衛署藥字第 0930325690 號函

釋等影本附卷可稽，且訴願人代理人○○○於談話紀錄中亦坦承系爭產品係屬一般器材

及系爭廣告為訴願人所刊登，是其違規事證明確，足以認定。

四、至訴願人主張原處分機關本件處罰之依據係依藥事法第 69 條規定，惟系爭廣告內容並非針對藥物而係醫療器材及系爭廣告內容係就○○美顏器所產生的臭氧（亦稱超氧）為描述，一般網站及書籍均有資料可資參考乙節，查依藥事法第 4 條規定，該法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。故不論藥品或醫療器材，均同屬藥事法所稱之藥物。次查系爭產品業經行政院衛生署以 93 年 10 月 29 日衛署藥字第 0930325690 號函釋，依據該署醫療器材

評估小組第 70 次會議紀錄判定，案內產品不以醫療器材列管，不得宣稱醫療效能，是系爭產品並非屬藥事法所稱藥物，亦不得為醫療效能之標示或宣傳。系爭廣告內容載有「.....○○美顏器所生成的帶氧負離子—超氧 (O₃)，確實能.....有效殺菌消炎....增加血液中的免疫球蛋白，以增強對疾病的抵抗能力.....它亦能使內分泌順暢，造血功能正常化，降低體內神經性荷爾蒙與組織胺的釋放並促進代謝，而達到調節自律神經的功效.....」等詞句，其客觀上已足使消費者誤認系爭產品具有醫療效能。另訴願人主張其於得知系爭廣告內容違規後旋即將系爭廣告刪除乙節，查依卷附 94 年 1 月 17 日列印產出之系爭網站所刊系爭產品資料所示，系爭廣告內容仍未刪除，又縱訴願人主張屬實，其事後之改善行為，亦無法阻卻其違規責任之成立，尚難據此主張免責。是訴願主張，均不足採據。從而，原處分機關處以訴願人法定最低額新臺幣 6 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登及復核決定予以維持之處分，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 79 條第 1 項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠
副主任委員 王曼萍
委員 陳敏
委員 曾巨威
委員 曾忠己
委員 林世華
委員 蕭偉松
委員 陳立夫
委員 陳媛英

中　　華　　民　　國　　94　　年　　5　　月　　5　　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 2 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 3 段 1 巷 1 號)