

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 94 年 7 月 25 日北市衛藥食字第 09435626100 號函所為復核處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人之「○○系列○○」廣告宣傳手冊，內容載有：「.....○○.....調節肺部功能：○○進入體內將廢物結合，溶於血液中，透過新陳代謝帶走，以維護嗅覺及呼吸的健康.....飄香系列 100% 高品質光子能量精油.....葡萄柚.....減肥，利尿，強肝.....茶樹.....殺菌，抗病毒，排毒.....舒緩鼻道.....修復慢性呼吸道細胞，舒緩鼻竇炎及各種鼻病症狀.....頭皮舒爽.....刺激皮膚並癒合組織，加強殺菌功能.....」等涉及醫療效能之詞句，經人向行政院衛生署檢舉，嗣經該署以 94 年 5 月 18 日衛署藥字第 0940316934 號

函移原處分機關處理。案經原處分機關於 94 年 6 月 6 日訪談訴願人公司代表人○○○並製作調查紀錄表後，以 94 年 6 月 7 日北市衛藥食字第 09434062501 號函行政院衛生署建請移行政院公平交易委員會辦理，嗣經該署以 94 年 6 月 29 日衛署藥字第 0940024510 號函釋復，仍請依

違反藥事法之規定辦理。原處分機關遂認系爭廣告，違反藥事法第 69 條規定，並依同法第 91 條規定以 94 年 7 月 4 日北市衛藥食字第 09434985600 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）6 萬元罰鍰，並命違規廣告宣傳手冊應立即停止印製發送。訴願人不服，向原處分機關提出異議，申請復核；嗣經原處分機關重行審核後以 94 年 7 月 25 日北市衛藥食字第 09435626100 號函維持原處分。訴願人猶未甘服，於 94 年 8 月 10 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 13 條第 1 項規定：「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 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。」

行政院衛生署 94 年 6 月 29 日衛署藥字第 0940024510 號函釋：「主旨：有關○○股份有限公司

公司印製之宣傳手冊刊登『高能波負離子飄香機及飄香系列 100% 高品質光子能量精油』廣告處辦疑義乙案，其非屬藥物宣稱醫療效能，仍請依違反藥事法之規定辦理……」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告……本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項……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、本件訴願理由略謂：

訴願人負離子飄香機及飄香系列○○所印製之廣告宣傳手冊，其內容僅在闡述身體調節功能，並無任何涉及醫療效能之宣傳，縱以原處分機關所摘錄上述部分，亦在強調“調理”之功效，是原處分機關遽認上開宣傳手冊內容涉及醫療效能之宣傳，顯然過於主觀。

三、卷查本案訴願人之「○○」商品非屬藥事法所稱藥物，於其廣告宣傳手冊宣稱如事實欄所述之詞句，此有行政院衛生署 94 年 5 月 18 日衛署藥字第 0940316934 號函、94 年 6 月 29

日衛署藥字第 0940024510 號函、原處分機關 94 年 6 月 6 日訪談訴願人公司代表人○○○之調查紀錄表及系爭商品廣告等影本附卷可稽。是本件訴願人違規事證明確，洵堪認定。原處分機關所為之處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭廣告宣傳手冊，其內容僅在闡述身體調節功能，並無任何涉及醫療效能之宣傳，縱以原處分機關所摘錄之上述部分，亦在強調“調理”之功效云云。查所謂醫療效能之認定，以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形等等加以判斷。卷查本案訴願人之廣告宣傳手冊，其內容刊載「……高能波負離子飄香機……調節肺部功能：高能波負離子進入體內將廢物結合，溶於血液中，透過新陳代謝帶走，以維護嗅覺及呼吸的健康……飄香系列 100% 高品質光子能量精油……葡萄柚……減肥，利尿，強肝……茶樹……殺菌，抗病毒，排毒……舒緩鼻道……修復慢性呼吸道細胞，舒緩鼻竇炎及各種鼻病症狀……頭皮舒爽……刺激皮膚並癒合組織，加強殺菌功能……」整體觀察其所傳達消費者訊

息，足以顯示使用該項產品，能產生相關之醫療效能，涉及醫療效能之宣傳。是訴願人之主張，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 69 條規定，依同法第 91 條第 1 項規定，處以訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，並命違規廣告宣傳手冊應立即停止印製發送之處分及復核決定維持原處分，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 林世華

委員 蕭偉松

委員 陳石獅

委員 陳立夫

委員 陳媛英

中 華 民 國 94 年 12 月 22 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)