

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 9 月 28 日北市衛藥食字第 09437449600 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、緣訴願人未申領販賣業藥商許可執照，而於「○○」網站（網址：xxxxx）刊登「○○」藥品廣告，內容載有「……【商品特色】○○：適合熱愛運動及容易酸痛的人士使用，促進活絡全身、減輕扭傷撞傷引起的疼痛及僵硬，實為筋骨保養的絕妙良方。○○：減輕各種酸痛及幫助紓解筋骨疼痛，及運動撞傷之淤血和頭痛。……【商品成分】○○：花穗薰衣草、杜松、冬青樹、薑、肉荳蔻、歐洲赤松等香華及杏仁冷壓基礎油。瞬間安撫軟膏：薄荷、丁香、白千層、冬青樹、迷迭香、肉荳蔻、薑、黑胡椒、尤加利等香華及蜜蠟。……」等詞句。原處分機關乃於 94 年 6 月 21 日訪談訴願人之代表人○○○，並作成調查紀錄表在案。

二、嗣經原處分機關以 94 年 8 月 9 日北市衛藥食字第 09435821500 號函請行政院衛生署（以下簡稱衛生署）釋示「○○、○○」之屬性，經該署以 94 年 8 月 30 日衛署藥字第 0940034664 號函釋略以：「主旨：有關……○○股份有限公司於『○○網站刊登『○○』廣告……說明：……二、……案內『○○、○○』產品，其成分為冬青油……薄荷、薑、肉荳蔻……等，並宣稱『減輕扭傷、撞傷引起的疼痛及僵硬……』等療效，故該品應以藥品列管。」原處分機關審認訴願人未申領販賣業藥商許可執照即刊登藥品廣告，違反藥事法第 65 條規定，爰依同法第 91 條第 1 項規定，以 94 年 9 月 5 日北市

衛藥食字第 09436821300 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）6 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登。訴願人不服，於 94 年 9 月 22 日以書面向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關審認原處分無誤，以 94 年 9 月 28 日北市衛藥食字第 09437449600 號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於 94 年 11 月 8 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（94年11月8日）距復核之處分函發文日期（94年9月28日）已逾30

日，惟原處分機關未查告送達日期，致訴願期間無從起算，尚無訴願逾期問題，合先敘明。

二、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6條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」第24條規定：「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」第65條規定：「非藥商不得為藥物廣告。」第91條第1項規定：「違反第65條……規定之一者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。」

同法施行細則第44條規定：「登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。」

衛生署94年8月30日衛署藥字第0940034664號函釋：「主旨：有關……○○股份有限公司

公司於『○○』網站刊登『○○】』廣告……說明：……二、依檢附產品相關資料，案內『○○、○○』產品，其成分為冬青油……薄荷、薑、肉荳蔻……等，並宣稱『減輕扭傷、撞傷引起的疼痛及僵硬……』等療效，故該品應以藥品列管。」臺北市政府94年2月24日府衛企字第09404404400號公告：「主旨：公告修正本府90年8月

23日府秘二字第9010798100號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項：修正後本府90年8月23日府秘二字第9010798100號公告略以：『

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：

系爭產品係訴願人自澳洲原裝進口，屬純植物性之精油產品，澳洲當地之主管機關未將此產品視為藥品而列管，衛生署之函釋顯過於率斷，不具法律效力。又系爭產品既屬化粧品，原處分機關縱認系爭廣告涉及療效，亦應適用「藥政違規廣告罰鍰原則」中處罰

鍰之規定；原處分機關依藥事法第 65 條規定，處訴願人 6 萬元罰鍰，於法不合，且金額過高，請撤銷原處分。

四、卷查訴願人非藥商，其於事實欄所述網站刊登販賣藥品廣告，有衛生署 94 年 8 月 30 日衛署藥字第 0940034664 號函、系爭網頁廣告、原處分機關 94 年 6 月 21 日訪談訴願人公司代

表人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；是其違規事實堪予認定，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭產品係屬純植物性精油，澳洲當地之主管機關未將此產品視為藥品而列管，衛生署之函釋顯過於率斷云云。按「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前 3 款所列之藥品。」藥事法第 6 條定有明文。本案系爭產品既經衛生署基於中央衛生主管機關之地位，依藥事法規定之立法本旨，以 94 年 8 月 30 日衛署藥字第 0940034664 號函釋

「○○、○○」係屬藥品；是訴願人就此主張，尚難遽對其為有利之認定。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 65 條規定，而依同法第 91 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額 6 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，揆諸前揭規定及函釋意旨，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 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 陳淑芳
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 95 年 3 月 22 日市長 馬英九 公 假
副市長 葉金川 代行

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)