

臺北市政府 95.05.18. 府訴字第 09584356200 號訴願決定書

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 11 月 21 日北市衛藥食字第 09438954700 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

緣訴願人於其印製之○○手冊刊登「○○」產品廣告，其內容載有「.....添加植物精氣成分.....摘錄本草備要記載.....玫瑰：補血平肝，養胃寬膈散鬱薄荷：清涼、鎮痛、止癢、減輕不適 蘆薈：滋潤、消炎、清熱.....」等涉及醫療效能之詞句，案經行政院衛生署中醫藥委員會查獲後，以 94 年 7 月 8 日衛中會藥字第 0940010239 號函請原處分機關查處；嗣原處分機關於 94 年 10 月 19 日訪談訴願人公司代表人○○○並作成調查紀錄表後，審認系爭「○○」產品非屬藥物，而訴願人卻於其印製之○○手冊宣傳涉及醫療效能之詞句，違反藥事法第 69 條規定，爰依同法第 91 條第 1 項規定，以 94 年 11 月 1 日北市衛藥食字第 0943839

0500 號行政處分書，處訴願人新臺幣 6 萬元罰鍰，並命違規廣告手冊應立即停止印製、發送。訴願人不服，於 94 年 11 月 11 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 94 年 11 月 21 日北市衛藥食字第 09438954700 號函復維持原處分。訴願人猶表不

服，於 94 年 12 月 21 日向本府提起訴願，同年 12 月 23 日及 95 年 1 月 18 日補充訴願理由，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。」

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。..... 』」

二、本件訴願及補充理由略以：

- (一) 系爭產品效能之記載，不論是於「外包裝」或「事業手冊」為之，同樣皆係針對「產品」本身所為宣傳或標示，其目的及行為結果並無二致，自係屬同一事件，並不因其標示在包裝或手冊上而有不同。本件原處分機關所處分之事實前已經原處分機關就「○○產品廣告」加以處罰在案，則原處分機關再另以所謂手冊部分之記載而另為第 2 次處罰，顯然違反一事不二罰之原則。
- (二) 訴願人早已公告停用系爭手冊之記載，確已盡必要之處理及真摯努力，訴願人就本件原處分機關所為之處罰確無故意過失，原處分機關不察而加以處分，確有違誤。
- (三) 原處分機關對於同樣引用本草綱目記載之「梅子氣味甘酸，可生津解渴」認為並非涉醫療效能之用語，惟對於同樣引自本草綱目記載之「蘆薈、薄荷有鎮痛、消炎等作用」，同樣係對人體生理狀態變化之描述，原處分機關卻又認為係涉有醫療效能之標示或宣傳，原處分機關自行將所謂醫療效能之範圍無限制擴大，且其標準不一，實令人無所適從。三、卷查系爭「○○」產品，並非藥事法第 4 條規定所稱之藥物，為訴辯雙方所不爭執。次查訴願人於前揭○○事業手冊刊有「..... 添加植物精氣成分..... 摘錄本草備要記載..... 玫瑰：補血平肝，養胃寬膈散鬱 薄荷：清涼、鎮痛、止癢、減輕不適 蘆薈：滋潤、消炎、清熱.....」等詞句，此有○○手冊之影本附卷可證，其客觀上已暗示或影射醫療效能，足使消費者誤認系爭產品具有醫療效能，且訴願人公司代表人○○○亦於製作調查紀錄表時自承上開○○手冊為訴願人所印製；是本件訴願人違規事證明確，洵堪認定。

四、至訴願人主張原處分機關所處分之事實前已經原處分機關就「○○產品廣告」加以處罰在案，則原處分機關再另以所謂手冊部分之記載而另為第 2 次處罰，顯然違反一事不二罰之原則云云。按「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」為藥事法第 69 條所明定。是非藥事法所稱藥物，而為醫療效能之「標示」或「宣傳」者，不論其為醫療效能之「標示」或醫療效能之「宣傳」，依法即屬當罰。查系爭「○○」產品，並非藥事法第 4 條規定所稱之藥物，而訴願人卻分別於系爭產品之「外包裝」為醫療效能之「標示」及於其印製之○○手冊為醫療效能之「宣傳」，則原處分機關就此數行為，

分別以 94 年 1 月 31 日北市衛藥食字第 09430812200 號及 94 年 11 月 1 日北市衛藥食字第 0

9438390500 號行政處分書處罰，自無違反一事不二罰之原則。訴願人就此主張，容有誤會。

五、另訴願人主張早已公告停用系爭手冊之記載，確已盡必要之處理及真摯努力，訴願人就本件原處分機關所為之處罰確無故意過失及原處分機關自行將所謂醫療效能之範圍無限制擴大，且標準不一等節。查前揭○○手冊為訴願人所印製且載有如事實欄所述詞句，為訴願人所不爭執，則訴願人使之流通在外，於此即難謂無過失；且訴願人尚難比附援引情節不同之個案而邀免本案違規之責。是訴願主張，委難採憑。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 69 條規定，而依同法第 91 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額新臺幣 6 萬元罰鍰，並命違規廣告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。

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。

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 陳石獅

委員 陳立夫

委員 陳媛英

中 華 民 國 95 年 5 月 18 日市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 請假

副主任委員 王曼萍 代行

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)