

訴 願 人：○○股份有限公司臺灣分公司

代 表 人：○○○

訴 願 代 理 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 95 年 2 月 6 日北市衛藥食字第 09530843500 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

緣訴願人在○○購物網路商城網站（網址 xxxxx.....）刊登「○○」廣告，內容登載「.....想戒煙的朋友們有福囉.....嚴選頂級中藥藥材杜仲葉，為主要成份.....臨床實驗證實，禁煙成功率高.....形狀與香煙一樣，可達到滿足想抽煙慾望的效果，無尼古丁的依賴，比較容易戒煙成功.....臨床實驗經韓國○○大學附設○○醫院的臨床實驗證實，禁煙成功率高達 96%.....韓國醫藥輸出入協會認可為～禁煙補助劑.....」等詞句，涉及醫療效能之宣傳。案經行政院衛生署（以下簡稱衛生署）94 年 12 月 6 日查獲，而以 94 年 12 月 16

日衛署藥字第 0940344444 號函移請原處分機關處理。嗣經原處分機關核認訴願人違反藥事法第 69 條規定，乃依同法第 91 條第 1 項規定，以 95 年 1 月 9 日北市衛藥食字第 09530218900 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 95 年 1 月 26 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 95 年 2 月 6

日北市衛藥食字第 09530843500 號函復維持原處分。訴願人仍不服，於 95 年 3 月 3 日向本府提起訴願， 3 月 7 日及 6 月 23 日補正程序，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 65 條、第 69 條.....規定之一者，處新臺幣 6 萬元以上

萬元以下罰鍰。」

衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋：「主旨：有關

貴局函詢藥事法第 69 條所規範之範圍 1 (乙) 事.....說明：.....三、.....醫療效能之認定，係以產品宣稱可預防、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、治療某些狀態之情形等加以判斷。」

94 年 10 月 26 日衛署藥字第 0940333367 號函釋：「主旨：有關本署中醫藥委員會查獲

○○

股份有限公司臺灣分公司於○○月刊第○○期第 109 頁及○○時報 94 年 6 月 6 日第○○版刊登『○○』廣告案，經查案內產品屬一般商品，其宣稱醫療效能，請逕依權責辦理.....」

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、本件訴願理由略以：

- (一) 訴願人產品禁煙草於日本、韓國取有專利，在韓國並有臨床實驗證明該產品戒菸成功率達到 96%，且送臺灣 SGS 檢驗該產品不含尼古丁，非菸葉製成，故不屬菸品。日韓兩國以禁菸輔助品名義銷售多年，只是系爭產品外型與一般香菸相同，且在韓國有國家單位的認可，韓國醫藥輸出入協會認可為一禁菸輔助劑，韓國分類為醫藥外品，訴願人公司對廣告內容絕無虛偽不實之杜撰。
- (二) 訴願人認為並未違反藥事法，日韓兩國以禁菸輔助品名義銷售多年，並幫助數萬人成功戒菸。訴願人也希望能透過公司的產品與政府一同來推動戒菸的活動。另訴願人也希望政府相關單位，能與訴願人一起面對面討論：針對禁菸草商品如何以文字敘述與消費者來傳遞訊息。

三、卷查訴願人於網站刊登系爭廣告之違規事實，有衛生署 94 年 12 月 16 日衛署藥字第 094034

4444 號函暨所附編號第 94W0418 號網路疑似違規廣告監測表、系爭網路廣告及原處分機關 95 年 1 月 2 日訪談受訴願人委託之○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；是本件訴願人違規事證明確，洵堪認定。原處分機關所為處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭產品於日韓兩國以禁菸輔助品名義銷售多年，且在韓國有國家單位的認可及幫助數萬人成功戒菸等情。按藥事法第 69 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，違反此行政法上不作為義務者，即應依同法第 91 條規定論處。經查，本案系爭產品並非藥事法第 4 條規定所稱之藥物，自不得為醫療效能之標示或宣傳；而訴願人卻為系爭廣告內容，其整體所傳達消費者之訊息，包括提及系爭產品名稱、價格、使用方式、產品效能及付款購買方式等綜合判斷，即屬廣告行為，且明顯涉及宣稱醫療效能。另查原處分機關訪談受訴願人委託之○○○之 95 年 1 月 2 日調查紀錄表記載略以：「……問：案由內所述廣告係貴公司刊登？答：是。問：『○○』產品屬性為何？答：……至今產品屬性不明。……惟該產品在韓國、日本認定為醫藥物外品，並須有專利證書……問：案由內『○○』產品廣告內容刊登……整體表現宣稱效能，依藥事法第 69 條規定……第 91 條將可處……罰鍰……」及衛生署 94 年

10

月 26 日衛署藥字第 0940333367 號函釋以：「主旨：有關本署中醫藥委員會查獲○○股份有限公司臺灣分公司於○○月刊第 ○○期第 109 頁及○○時報 94 年 6 月 6 日第○○版刊登『○○』廣告案，經查案內產品屬一般商品，其宣稱醫療效能，請逕依權責辦理……」。是本案姑不論系爭產品是否取得外國專利或臨床實驗證明，惟其於國內尚屬一般商品，依前揭規定及函釋意旨，即不得為醫療效能之標示或宣傳，訴願人自難據此而邀免責。從而，原處分機關依前揭規定及函釋意旨，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，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（公假）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 陳 敏

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 陳淑芳

委員 蕭偉松

委員 陳石獅

委員 陳媛英

中 華 民 國 95 年 7 月 6 日市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 公假

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)