

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 95 年 4 月 18 日北市衛藥食字第 09532627800 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

緣訴願人於 94 年 9 月 1 日出刊之○○週刊臺北市版第 97 頁刊登有「○○……瞬間髮劑

..
.... 瞬間改善頭髮稀少的煩惱..... 預防掉髮 · 養髮護理育毛養髮 · 做好頭皮護理 · 頭頂煩惱 臺北市○○○路○○段○○號○○樓之○○..... 電話.....」等詞句，並佐以圖片之廣告 1 則，案經行政院衛生署中醫藥委員會查獲，並由該署移請原處分機關辦理。原處分機關嗣於 94 年 12 月 13 日訪談受訴願人委託之○○○，並製作調查紀錄表，嗣以 94 年 12 月

22 日北市衛藥食字第 09439856900 號函請行政院衛生署釋示上開廣告內容是否違法，經該署以 95 年 2 月 10 日衛署藥字第 0940071032 號函釋略以：「主旨：有關○○股份有限公司於 94 年

9 月 1 日○○週刊第○○期 97 頁刊登『○○』廣告乙案，..... 其廣告內容宣稱『育養毛髮、預防掉髮』已涉療效，.....」原處分機關乃審認訴願人銷售之系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，卻登載有涉及醫療效能詞句之廣告，違反藥事法第 69 條規定，爰依同法行為時第 91 條規定，以 95 年 3 月 15 日北市衛藥食字第 09531789300 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。處分書於 95 年 3 月 16 日送達，訴願人不服，於 95 年 4 月 6 日向原處分機關提出異議，申請復核，嗣經原處分機關以 95 年 4 月 18 日北

市衛藥食字第 09532627800 號函復訴願人所提異議案經核程序不符，應予駁回。訴願人仍不服，於 95 年 4 月 25 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 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 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。」行為時第 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。」第 99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後 15 日內，以書面提出異議，申請復核。但以 1 次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後 15 日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰；認為無理由者，始得依本法之規定，逕送法院強制執行。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

行政院衛生署 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 事，復如說明段……說明：……二、查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應做人體及臨床試驗等證明其療效及安全性，並經本署辦理查驗登記，始得上市販售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為『施用於人體』。三、另依本署對醫療效能之認定，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、治療某些症狀之情形等加以判斷。」本府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 0

9404404400 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) 訴願人收到原處分機關發出之信函要求到場說明，即於指定時間至原處分機關，由專人聽取陳述意見；嗣又收到原處分機關要求提出書面說明，訴願人緊接提出陳述說明書，卻收到原處分機關 6 萬元罰單；訴願人覺得仍有申訴空間，去電原處分機關，而原處分機關承辦人對訴願人之申訴不以為然，且態度不友善。
- (二) 訴願人並無刻意誇大內容，系爭廣告為 3 種不同產品之簡介，版面編排清楚分明，且廣告中標示清楚，避免誤認，特以黑色粗體字註明。系爭產品非生髮用品，內容物為特殊處理之植物纖維絲，並不至於造成消費者之誤導。希望原處分機關體諒小企業生存不易，且念係初犯，給予 1 次機會。三、卷查訴願人刊登如事實欄所述詞句之廣告

，有衛生署 94 年 11 月 22 日衛署藥字第 0940331904 號函及所附該署中醫藥委員會列管編

號第 94B1333 號平面媒體廣告監視紀錄表、系爭廣告及原處分機關 94 年 12 月 13 日訪談

受訴願人委託之○○○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。

四、經查本件原處分機關 95 年 3 月 15 日北市衛藥食字第 09531789300 號行政處分書於 95 年 3 月

16 日送達，有郵局掛號郵件收件回執影本附卷可稽；且上開處分書說明欄記載略以：「四、……（二）如有不服本局之處分，請依藥事法規定於文到次日起 15 日內向臺北市政府衛生局以書面提起異議，申請復核（以受理異議機關實際收受異議書之日期為準，而非投郵日；為免郵遞遲誤時間，宜儘早送件，以維護權益），但以 1 次為限。」則訴願人遲至 95 年 4 月 6 日始表示不服，此並有蓋妥原處分機關收文日期章之訴願書（異議之復核申請書）影本附卷可稽，顯逾前揭藥事法第 99 條規定之異議期限；是原處分機關以其程序不符，而以 95 年 4 月 18 日北市衛藥食字第 09532627800 號函駁回其異議，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 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

委員 陳立夫

委員 陳媛英

中華民國 95 年 8 月 25 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，得於本決定書送達之次日起 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）

