

訴 願 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 3 月 10 日北市衛藥食字第 09531667000 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

緣訴願人印製並散發之「○○產品」廣告宣傳單，內容載有「……奈米醫學科技—○○產品將帶給您健康長壽·窈窕又美麗……如果您有下列症狀：高血壓、腦中風、心血管疾病、糖尿病、痛風（尿酸高）、坐骨神經痛、肝肺功能不好、胃腸病、更年期障礙、自律神經失調、失眠、偏頭痛、退化性關節炎……五十肩……腎功能（洗腎）不良、肥胖症、便秘、眼睛酸澀、飛蚊症……等慢性病皆能改善……中心：臺北市中山區○○○路○○巷○○號○○樓……中心負責人：○○○服務專線：xxxxx……」等文詞，涉及醫療效能之宣傳，經原處分機關審認違反藥事法第 69 條規定，乃依同法行為時第 91 條規定，以 95 年 2 月 14 日北市衛藥食字第 09531031100 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）6 萬元罰鍰，並命違規廣告宣傳單應立即停止印製散發。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 95 年 3 月 10 日北市衛藥食字第 09 531667000 號函復

維持原處分。訴願人猶未甘服，於 95 年 4 月 11 日在本府訴願審議委員會網站上聲明訴願，4 月 13 日補具訴願書，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、本件提起訴願日期 95 年 4 月 11 日，距原處分機關復核處分函之發文日期（95 年 3 月 10 日

）雖已逾 30 日，惟原處分機關並未查明處分函送達日期，訴願期間無從起算，自無逾期問題，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 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。」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。」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.....藥事法第 69 條所規範之範圍 1 事.....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、.....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。」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。.....」

三、本件訴願理由略謂：

訴願人只是○○股份有限公司直銷公司會員之一，一切招牌、宣傳單均由○○股份有限公司提供指定，其宣傳單上加入「皆可改善」詞句皆經由○○股份有限公司認可才印製，其宣傳單之內容，並無宣傳醫療之效能，亦無暗示或影射醫療效能，僅係單純就其產品以商業性之詞句而為陳述，不致使一般大眾誤解此產品具有醫療之效能。

四、卷查本案系爭商品非屬藥事法所稱藥物，而訴願人於其印製散發之廣告宣傳單宣稱如事實欄所述涉及醫療效能之詞句，此有行政院衛生署 94 年 11 月 8 日衛署藥字第 0940057927 號函、原處分機關 94 年 3 月 28 日廣告宣傳單違規廣告監測查報表、4 月 26 日查驗工作報告

表、5 月 2 日檢查現場紀錄表、訪談訴願人之談話紀錄及系爭廣告宣傳單等影本附卷可稽。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。

五、至訴願人主張宣傳單上加入「皆可改善」詞句皆經由○○股份有限公司認可才印製，其宣傳單之內容，並無宣傳醫療之效能，亦無暗示或影射醫療效能，僅係單純就其產品以商業性之詞句而為陳述云云。經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加以判斷；業經前揭行政院衛生署函釋在案。而查系爭廣告宣傳單內容，客觀上堪認其所傳達之訊息，足以顯示消費者使用該項產品，能產生相關之醫療效能。另查本案經彰化縣衛生局於 94 年 9 月 2 日訪查轄內○○股份有限公司略以：「.....二、.....該公司.....表示：.....宣傳單由本公司製作樣板（如附件）提供予經銷商參考印製於服務中心張貼宣傳。至於案內

查獲.....之單張是由該中心負責人○○○自行加印『皆能改善』之詞句.....」並有該局藥政管理工作稽查紀錄表影本可參；再按行政院衛生署 94 年 11 月 8 日衛署藥字第 0940057927 號函：「.....說明.....二、經查案內宣傳單張係○○股份有限公司印製樣板提供予經銷商參考，於服務中心推廣介紹，惟該服務中心負責人自行修改並加印，而非散發原廠商提供之傳單，且內容亦非完全照登，故仍請釐清相關責任.....」且查原處分機關 94 年 5 月 2 日訪談訴願人之談話紀錄略以：「.....問：.....該宣傳單是否為貴體驗中心發送及其內容為誰提供？答：.....該內容有『免費體驗.....』之宣傳單是本中心發送，其內容是由『○○股份有限公司』提供.....」及訴願人 95 年 2 月 7 日書面意見略以：「.....在未散發傳單前，一再請示○○股份有限公司總經理.....認可.....後才印發.....」是訴願人既已坦承系爭廣告宣傳單為其所印製及散發，則其又空言否認，尚不足遽採作對其有利之認定。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 69 條規定，而依同法行為時第 91 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，並命違規廣告宣傳單應立即停止印製散發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。

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 24 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）