

臺北市政府 95.08.25. 府訴字第 09584904000 號訴願決定書

訴 願 人：○○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 3 月 10 日北市衛藥食字第 09531719300 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

緣訴願人分別於○○報 94 年 12 月 27 日臺北市版第○○版、○○時報 95 年 1 月 3 日第○○版、1 月 5 日第○○版及 1 月 10 日第○○版刊登「○○」廣告，載有「.....20 位中西醫生博士專家肯定.....本產品受○○康復中心.....肯定使用.....專利○○.....恒溫 40 度，每天早上坐在裏面享受 15 分勝跑 15 公里，滿身大汗整天輕鬆不怕冷，血液暢通不易中風，或晚上 15 分一覺到天明，為閣下健康歡迎來免費體驗.....唯有親身體驗方可證明.....冬天已至氣候變化無常容易中風、氣喘、心臟病，希望各位保重身體為要。如：○○ ○○○..... 前院長○○○..... 突然中風逝世等眾多人士英年早逝及成為殘障植物人，如他們能早日注重保身（，）享受長壽快樂健康人生。.....」等詞句，並佐以圖片之廣告 4 則，案經行政院衛生署（以下簡稱衛生署）中醫藥委員會、桃園縣政府衛生局及高雄市楠梓區衛生所分別查獲。嗣原處分機關於 95 年 2 月 16 日訪談訴願人公司代表人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人銷售之系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，卻標示載有涉及醫療效能之詞句，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 2 月 21 日北市衛藥食字第 09531224100 號行政處分書，處訴願人新臺幣 6 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登。訴願人不服，向原處分機關提出異議，申請復核，嗣經原處分機關以 95 年 3 月 10 日北市衛藥食字第 09531719300 號函復訴願人維持原處分。訴願人不服，於 95 年 4 月 7 日向本府提起訴願，4 月 12 日補正訴願程序，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 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 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。.....」

衛生署 85 年 6 月 27 日衛署藥字第 85034158 號公告：「主旨：公告能放出遠紅外線之金卡

、眼罩、護腕.....床墊.....枕頭、理療袋、理療房、冷熱袋、鞋墊.....淨水珠及茶具等產品，非屬藥事法第 13 條所稱醫療器材。說明：.....二、附（除）依效果理論及臨床實驗報告等各項資料依規定向本署申請查驗登記，取得許可證者外，其品名、仿單及廣告不得刊載或宣稱任何療效.....」

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 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業務委任事項，自即日起生效。依據：一、行政程序法第 15 條。二、臺北市政府組織自治條例第 2 條第 2 項。公告事項.....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：

訴願人刊登廣告是要人人重視身體健康、預防勝於治療，要全民健康少浪費醫療資源，並沒有錯。

三、卷查訴願人所刊廣告之系爭產品非屬藥物，而其刊登如事實欄所述之詞句，此事實並有衛生署 95 年 1 月 27 日衛署藥字第 0950305773 號函及所附該署中醫藥委員會列管編號第

9

4B2082 號平面媒體廣告監視紀錄表、95 年 2 月 17 日衛署藥字第 0950305786 號函及所附

該

署中醫藥委員會列管編號第 91B0018 號平面媒體廣告監視紀錄表、高雄市楠梓區衛生所 95 年 1 月 4 日高市楠衛字第 0950000049 號函及所附醫療、藥物、化粧品、食品廣告紀錄表、桃園縣政府衛生局 95 年 1 月 10 日桃衛藥字第 0950000838 號函、原處分機關 95 年 2 月

16 日訪談訴願人公司代表人○○○之調查紀錄表及系爭廣告等影本附卷可稽。違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、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，即應依行為時同法第 91 條規定論處。經查本案系爭產品並非藥物，訴願人卻刊登如事實欄所述詞句，足使消費者誤認系爭產品具有醫療效能，顯已違反前揭規定。且系爭廣告已足使消費者獲知系爭產品相關訊息，是訴願人主張刊登廣告是要人人重視身體健康、預防勝於治療，要全民健康少浪費醫療資源云云，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，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

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）