

臺北市政府 95.10.26. 府訴字第 09584966200 號訴願決定書

訴 願 人：○○有限公司

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 4 月 20 日北市衛藥食字第 09532724300 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 94 年 11 月 7 日 16 時 27 分、11 月 12 日 17 時 6 分、11 月 14 日 14 時 56 分及 12 月 12

日 15 時 37 分在○○股份有限公司第○○頻道○○臺宣播「○○」廣告，內容宣稱「……放鬆肩頸肌肉，徹底消除酸痛……消除惱人的蝴蝶袖、大腿贅肉（讓你擺脫水桶腰 ……厚實背、下垂臀） …… 拍打……消除贅肉……刮痧—舒緩疲勞，減少中暑現象 ……揉捏……放鬆肌肉 …… 振動 …… 舒緩酸痛 …… 推脂—讓多餘贅肉脂肪消失 …… 溫風—加強緊實霜滲透皮下組織 …… 強有力美體效果……刮痧板式滾輪淋巴引流效果 ……（強有力的塑身效果）……」等文詞，涉及醫療效能之宣傳，案經行政院衛生署查獲，以 95 年 2 月 23 日衛署藥字第 0950305816 號函移請原處分機關處理。嗣經原

處分機關審認訴願人違反藥事法第 69 條規定，乃依行為時同法第 91 條第 1 項規定，以 95 年 3

月 28 日北市衛藥食字第 09532026100 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宣播。訴願人不服，於 95 年 4 月 13 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 95 年 4 月 20 日北市衛藥食字第 09532724300 號函復維持原處分。訴願人猶未甘服，於 95 年 5 月 22 日向本府提起訴願， 6 月 14 日補正訴願程序，及

10 月 23 日補正訴願程序及補充訴願理由並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、查本件提起訴願日期（95 年 5 月 22 日）距原處分函發文日期（95 年 4 月 20 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，尚無逾期問題，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 84 年 8 月 9 日衛署藥字第 84046890 號函釋：「主旨：

貴

局函詢『快速耳溫測量器』、『美腿雕塑器』、『按摩生髮器』及『推脂按摩器』是否應以醫療器材管理疑義乙案，查『快速耳溫測量器』、『美腿雕塑器』、『按摩生髮器』及『推脂按摩器』均屬按摩器類，不以醫療器材列管.....說明：.....二、本署於 84 年 3 月 9 日衛署藥字第 84016009 號函示，非屬醫療器材之產品，得視其類別，標示或

宣

稱非屬醫療效能之『按摩效果、溫熱效果、消除疲勞及促進血液循環』，故『按摩生髮器』品名『生髮』及廣告內容之『幫助天然髮絲的成長』；『推脂按摩器』廣告內容『減少皮下脂肪堆積』均涉及醫療效能之宣稱。.....」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、治療某些症狀之情形等加以判斷。」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

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：

（一）訴願人公司涉及處分之產品，僅係零售價格 990 元，市面俗稱「按摩器」之「○○」

。針對處分內容、定義、法理適用等，確有難免過當引用、曲解立法善意動機，執法

近苛致商家動輒得咎、欲守法而無所適從。

(二) 系爭產品於消費者而言，無論造型、用途、原理均一目了然，毫無混淆空間；純係運用簡單物理，取其方便、自助、價廉，所研發之運動輔助器。

(三) 系爭廣告內容無非敘述一般缺乏運動、過勞等身心自然現象，諸如：肩頸痠痛、疲勞，而所謂「蝴蝶袖、水桶腰、厚實背、下垂臀……」等，無非缺乏運動致特殊部位自然滋生贅肉之民間稱謂，強引之為症狀，殊有不妥。而將提供消費者採行簡便器材，借助震動、熱氣等顯而易見之基本物理原則，達致自助運動健身應有合理效果之宣傳語言；擴大解釋、定義為醫療行為，應非保障全民醫療品質之立法原意。

四、卷查本案系爭商品非屬藥事法所稱藥物，而訴願人於電視臺宣播之廣告宣稱如事實欄所述涉及醫療效能詞句之事實，有行政院衛生署 95 年 2 月 23 日衛署藥字第 0950305816 號函

及所附違規廣告監測紀錄表、原處分機關 95 年 3 月 24 日訪談訴願人之受託人○○○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。原處分機關所為之處分，自屬有據。

五、至訴願人主張系爭處分內容、定義、法理適用等過當及系爭產品純係運用簡單物理，取其方便、自助、價廉，所研發之運動輔助器等節。按藥事法第 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。且上開規定係禁止規定，即廣告之行為人如有違反上開規定，即應予處罰。又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。再按該署 84 年 8 月 9 日衛署藥字第 84046890 號函釋示：「主旨……『

○

○○』、『○○』、『○○』及『○○』是否應以醫療器材管理疑義乙案，查『○○』、『○○』、『○○』及『○○』均屬按摩器類，不以醫療器材列管……說明：……

二、本署於 84 年 3 月 9 日衛署藥字第 84016009 號函示，非屬醫療器材之產品，得視其類別

，標示或宣稱非屬醫療效能之『按摩效果、溫熱效果、消除疲勞及促進血液循環』，故『○○』品名『生髮』及廣告內容之『幫助天然髮絲的成長』；『○○』廣告內容『減少皮下脂肪堆積』均涉及醫療效能之宣稱。… …」經查系爭廣告宣播內容，客觀上堪認其所傳達之訊息，足以顯示消費者使用系爭產品，能產生相關之醫療效能；另系爭廣告並有宣稱系爭產品品名、訂購電話等，已堪認有為系爭產品宣傳之意思；是訴願人確有違反藥事法第 69 條規定之違規行為，依法即應處罰。至系爭產品之售價並不影響系爭廣告宣播性質之認定，訴願人尚難據此主張而冀邀免罰。是訴願主張，不足採據。從

而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 69 條規定，依行為時同法第 91 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止宣播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 10 月 26 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）