

訴願人 ○○股份有限公司

代表人 ○○

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關所為處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人販售「○○」及「○○」產品，在其所發行之刊物—○○郵購八十六年九月份第○○期刊載內容略以：「○○……能促進血液循環，有效減輕生理痛、腰部疼痛、風濕骨痛及便秘，適合長久站、坐的上班族、駕駛、腰部易受傷的運動員及腰部易受傷者……」及「塑身帶內含遠紅外線可加強塑身效果……能加速毛細孔迅速擴張、脂肪燃燒，並分解油脂，達到快速減肥、塑身的效果……」，經原處分機關認該廣告所涉產品，非屬醫療器材，惟其內容涉及醫療效能之宣傳，違反藥事法第六十九條之規定，乃依同法第九十一條規定以八十六年十二月十六日北市衛四字第八六二七三一八四〇〇號處分書處以新臺幣六萬元罰鍰，訴願人不服，向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以八十七年一月九日北市衛四字第八七二〇〇三四六〇〇號函復，維持原處分，訴願人仍不服，於八十七年一月二十二日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、按藥事法第四條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第十三條規定：「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。」第六十九條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」第九十一條第一項規定：「違反……第六十九條……規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署八十五年六月二十七日衛署藥字第八五〇三四一五八號公告：「主旨：公告能放出遠紅外線之……護腕、萬用巾……等產品，非屬藥事法第十三條所稱醫療器材。說明：一、前述之產品係指以礬土、鈦、鉑或以陶瓷半導體或以其他類似材質為主成分所作成而能放出遠紅外線者。二、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。……」

衛生署食品標示及廣告管理總說明：「……一、涉及療效的詞句：原則上涉及身體器官

者屬之……減肥類：減肥、消除多餘脂肪……其他……緩和……各種疾病（或對某某疾病症狀有助益）……」

二、本件訴願理由略謂：行政院衛生署食品標示及廣告管理說明中提及涉及療效的詞句「原則上涉及身體器官者屬之」，訴願人質疑涉案之二種產品並非食品，是否為管轄內容？是否引述法源不當？且該說明中亦提及各級地方衛生機關勿陷於咬文嚼字，需視個案所擬傳達消費者訊息之整體表現予以研判，訴願人認為該文案並未誤導消費者。

三、查本件系爭產品依前揭行政院衛生署之公告，非屬藥事法第十三條所稱醫療器材，又就系爭產品廣告內容觀之，縱如訴願人所稱該產品並非食品，應不適用行政院衛生署前開總說明之規定，惟觀該廣告刊載之內容所傳達予消費者訊息之字樣及插圖等廣告訴求，易令人認為使用該項產品能產生醫療效果，顯已涉及醫療效果之宣傳。從而，原處分機關以訴願人違反藥事法規定處以法定最低額罰鍰，並無不合，原處分應予維持。

四、據上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第十九條前之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張富美
委員 黃茂榮
委員 鄭傑夫
委員 楊松齡
委員 薛明玲
委員 王清峰
和員 黃昭元
委員 陳明進
委員 王惠光

中 華 民 國 八 十 七 年 五 月 二 十 一 日

市長 陳水扁

訴願審議委員會主任委員 張富美 決行

如認原處分違法或不當而對本次決定不服者，得於收受本決定書之次

日起三十日內，向行政院衛生署提起再訴願，並抄副本送本府。（行政院衛生署地址：臺北市愛國東路100號）