訴 願 人 ○○股份有限公司

代表人〇〇〇

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反藥事法事件,不服原處分機關八十八年三月三十日北市衛四字第八八二一三五六九〇〇號函復,提起訴願,本府依法決定如左:

主 文

訴願駁回。

事實

- 二、原處分機關乃認訴願人違反藥事法第六十九條規定,依同法第九十一條規定,以八十八年三月八日北市衛四字第八八二〇九七〇四〇〇號處分書處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰。訴願人不服,於八十八年三月二十四日向原處分機關提出異議申請復核,經原處分機關以八十八年三月三十日北市衛四字第八八二一三五六九〇〇號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服,於八十八年四月十五日向本府提起訴願,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。」第九十一條規定:「違反...... 第六十九條.....規定之一.....處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」 行政院衛生署八十二年四月二十九日衛署食字第八二二五二一一號函釋:「一、涉及療效的詞句:原則上涉及身體器官者屬之.....(七)增強免疫力類:增加免疫力....(九)內分泌系統類:對神經內分泌的調節功能有益、調節機體內物質代謝、促進內分泌機能 。.....(十三)其他:診斷、緩和、預防、治療各種疾病(或對某某疾病症狀有助益)。.....」

八十八年二月二十五日衛署藥字第八八〇〇八二〇七號函釋:「.....說明.....二、經核案內芳香精油之使用途徑為『薰』,非直接使用於人體皮膚,與化粧品衛生管理條例第三條化粧品之定義不符。」八十八年三月十五日衛署藥字第八八〇一〇三三〇號函釋:「.....說明.....三、若案內產品非屬化粧品管理且宣稱療效,則以違反藥事法第六十九條論處並無違誤。」

二、本件訴願理由略謂:

訴願人之「○○薰香劑」係指「薰香療法」,並非宣稱「醫療效能」,二者間字義及意 義均無與藥事法相違。且訴願人所有文宣及事業手冊均呈報行政院公平交易委員會,現 所有文宣已更改為「各式精油特性」。

三、卷查本件訴願人販售之「○○薰香劑」產品,其產品說明書內容有「尤加利:預防氣喘、呼吸道感染、緩解支氣管炎、感冒.....紫蘇:鼻黏膜暢通.....橙子精:緩解失眠、頭痛.....尤加利:氣管暢通.....薰衣草:安撫煩躁、降血壓.....琥珀:鎮靜效用、防止老化.....絲柏:回歸自然、收縮血管、止咳嗽......」等文字,依前揭規定與函釋,為涉及療效之敘述,且訴願人委託之○○○於八十八年一月二十五日在本市中山區衛生所所作談話紀錄,亦自承該產品說明書為訴願人所印製提供,有系爭產品說明書及談話紀錄等影本附卷可稽,是本案違規事證明確,洵堪認定。至訴願人主張所有文宣及事業手冊均呈報行政院公平交易委員會,現所有文宣已更改為各式精油特性乙節,查訴願人雖於八十六年七月間向行政院公平交易委員會申請補正報備,惟其內容為訴願人名稱報備,與文宣內容無關,此有該會八十六年十一月二十日公 字第八六〇七九八四一〇〇一號書函影本附卷可稽。從而,原處分機關依前揭規定處以訴願人法定最低額新臺幣六萬元罰鍰,並無不合,應予維持。

四、綜上論結,本件訴願為無理由,爰依訴願法第十九條前段之規定,決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 黄茂榮

委員 楊松齡

委員 薛明玲

委員 王惠光

委員 陳 敏

委員 曾巨威

委員 黄旭田

委員 劉興源

中華民國八十八年九月一日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如認原處分違法或不當而對本決定不服者,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:臺北市愛國東路一○○號)