

訴願人 ○〇西藥行

負責人 ○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九月十七日北市衛四字第八八二四六一九〇〇〇號函所為之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人負責銷售之「〇〇乳霜」產品，前經行政院衛生署七十七年十月十四日衛署藥字第七六二一八二號函認定非屬藥品在案，嗣原處分機關於八十八年五月二十五日至本市〇〇街〇〇段〇〇號訴願人處所實施夜間聯合稽查，查獲訴願人所印製之該產品「衛署藥輸字第七六二一八二號」外盒標示貼紙及內容載以：「……適應症：白帶、陰道鬆弛、促進癒合、收縮、乾澀、出血、發炎、疼痛、潰爛、搔癢、潤滑、皺紋、細菌感染、更年期陰道炎、萎縮性陰道炎、陰道老化……」之仿單，系爭仿單內容並經行政院衛生署八十八年七月二十二日衛署藥字第八八〇四六八〇六號函認已涉屬醫療效能之標示或宣傳。案經原處分機關所屬本市萬華區衛生所於八十八年八月十八日訪談訴願人負責人〇〇〇並作成談話紀錄，原處分機關乃認訴願人違反藥事法第六十九條規定，爰依同法第九十一條規定，以八十八年八月二十六日北市衛四字第八八二四一九一六〇〇號行政處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，違規標示、仿單廣告應立即改正，如再經查獲，依法加重處分。訴願人不服，於八十八年九月十三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九月十七日北市衛四字第八八二四六一九〇〇〇號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於八十八年十月二十一日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、本件提起訴願日期（八十八年十月二十一日）距原處分書發文日期（八十八年九月十七日）雖已逾三十日，惟原處分機關未查明處分書送達日期，訴願期間無從起算，自無訴願逾期問題。另原處分機關以八十九年一月二十一日北市衛四字第八九二〇三一〇〇〇號函，更正原誤繕之復核處分正本受文者為「〇〇西藥行」及說明段二「仿單廣告經行政院衛生署八十八年七月二十二日衛署藥字號函」為「仿單廣告經行政院衛生署八十八年七月二十二日衛署藥字第八八〇四六八〇六號函」，合先敘明。

二、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。」

行政院衛生署八十八年七月二十二日衛署藥字第八八〇四六八〇六號函釋：「主旨：有關『〇〇乳霜』非屬藥品，惟外盒標示誇大不實及仿單宣稱療效之處辦疑義案.....說明：.....二、案內產品『〇〇』既經本署七十七年十月十四日衛署藥字第七六二一八二號函示不以藥品管理，則其外盒標示誇大不實及仿單宣稱療效，已涉屬違反藥事法第六十九條之規定，另該產品外盒標示『衛署藥輸字第七六二一八二號』之藥品許可證字號，亦與事實不符.....」

三、本件訴願理由略謂：

- (一) 藥事法對於何種標示屬涉及醫療效能未能明確規定，令人難以適從；而訴願人所印製之「〇〇乳霜」仿單廣告及「衛署藥輸字第七六二一八二號」標示貼紙等僅在說明該劑之功能，應不涉及醫療行為，原處分機關認定屬醫療效能，不無率斷。
- (二) 「衛署藥輸字第七六二一八二號」標示係引用當初訴願人輸入系爭產品之文號，仿單之效能亦僅將外文含意譯成中文，非有所添加或誇大，實不具違法性。

四、卷查本件訴願人販售之系爭產品既經行政院衛生署以七十七年十月十四日衛署藥字第七六二一八二號函示「不以藥品列管」，即非屬藥事法所稱之藥物，自不得標示醫療效能，系爭產品外盒標示「衛署藥輸字第七六二一八二號」，經查係訴願人誤引前揭行政院衛生署七十七年十月十四日之函釋字號；次查仿單內容標示：「.....適應症：白帶、陰道鬆弛、促進癒合、收縮、乾澀、出血、發炎、疼痛、潰爛、搔癢、潤滑、皺紋、細菌感染、更年期陰道炎、萎縮性陰道炎、陰道老化、防止子宮頸癌，臉部、腹部皺紋及其他皺紋均有良好的效果。」等詞，客觀上已足使消費者誤認系爭產品具醫療效能，系爭仿單並經行政院衛生署以八十八年七月二十二日衛署藥字第八八〇四六八〇六號函釋認定，已涉屬違反藥事法第六十九條規定在案。另訴願人對印製系爭產品之外盒標示及仿單行為，並不否認，此亦有系爭仿單及訴願人負責人〇〇〇於八十八年八月十八日在本市萬華區衛生所所作談話紀錄等附卷可稽，是訴願人違章事證明確，洵堪認定。從而，原處分機關依首揭規定，處以訴願人法定最低額新臺幣六萬元罰鍰，並以八十八年九月十七日北市衛四字第八八二四六一九〇〇〇號函作成原處分應予維持之復核處分，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 黃茂榮  
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 黃旭田  
委員 曾忠己

中 華 民 國 八 十 九 年 二 月 十 六 日 市 長 馬 英 九 休  
假

副市長 歐晉德 代行

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。