

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 ○○○

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，不服原處分機關九十一年五月二十七日北市衛四字第0九一四二二九四一00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

- 一、緣訴願人販售之「○○衛生棉」產品，非屬藥事法所稱之藥物，依規定不得為醫療效能之標示或宣傳，經民眾於九十年十一月五日向行政院衛生署中醫藥委員會檢舉訴願人事業手冊宣稱療效，該會乃以九十年十一月三十日衛中會藥字第900一二0二0號函移原處分機關查處。
- 二、原處分機關因查出系爭產品為嘉義縣民雄鄉之「○○有限公司」所製造販售，乃以九十年十二月二十六日北市衛四字第90二六000二00號函檢附檢體、本市內湖區衛生所於九十年十二月十八日訪談訴願人之代理人○○○之談話紀錄、事業手冊及檢舉函等資料，移請嘉義縣衛生局辦理，經該局查明該公司已遷移嘉義市，遂以九十一年一月九日嘉衛藥字第90二二四0五號函移由嘉義市衛生局辦理，又系爭產品是否應以藥品管理尚有疑義，嘉義市衛生局遂以九十一年一月二十五日衛藥字第0九一0一0六七號函請行政院衛生署中醫藥委員會釋示。
- 三、案經行政院衛生署中醫藥委員會以九十一年三月二十日衛中會藥字第9一00一二0六號函復嘉義市衛生局略以：「……說明：……二、該衛生棉產品說明書（事業手冊）刊載宣稱『漢方衛生棉不但是純中藥製成』、『針對婦女生理，以中醫理論』、『具有除濕乾爽、辛香止癢及除臭味等功能』、『保持外陰清潔衛生、防止細菌滋長，提供更健康之防護』等醫療廣告，請就此追溯行為者……」嗣經嘉義市衛生局查明系爭產品係訴願人所代理銷售，乃以九十一年四月四日衛藥字第0九一000三六六四號函移送原處分機關辦理。經原處分機關審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第一項規定，以九十一年四月二十二日北市衛四字第0九一四一七五一六00號行政處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，並命立即停止刊載該違規廣告。
- 四、訴願人不服，於九十一年五月十日向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以九十一年五月二十七日北市衛四字第0九一四二二九四一00號函復維持原處分。訴願人

猶表不服，於九十一年六月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、按藥事法第二條規定：「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。」

臺北市政府九十年八月二十三日府秘二字第90-07981-00號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自九十年九月一日起生效。.....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、本件訴願理由略謂：

- （一）訴願人從去年才開始代理「○○衛生棉」產品之販售，產品說明書、廣告宣傳均沿用○○有限公司之原有資料，該產品由○○有限公司行銷多時，均未曾受到衛生機關糾正或處罰，實在使人難以接受或信服，按理應處罰原先販售之○○有限公司才屬合理。
- （二）訴願人產品是純粹外用，提供婦女保健，完全未涉及療效，並非所稱之藥物；因此何來醫療效能之標示或宣傳，產品僅告知「除濕乾爽、防止異味、保持外陰清潔、防止細菌滋長，提供更健康之防護。」並未宣稱醫療效能。
- （三）訴願人因不懂法令，原處分機關於約談時，並未明確告人民法令依據，人民無所適從，請撤銷原處分。

三、卷查訴願人販售「○○衛生棉」產品，於事業手冊刊載宣稱療效之事實，有本市內湖區衛生所於九十年十二月十八日訪談訴願人之代理人○○○之談話紀錄、訴願人事業手冊及檢舉函等影本乙份附卷可稽。按依藥事法第六十九條規定，非屬藥事法所稱之藥物，依規定不得為醫療效能之標示或宣傳。查訴願人系爭事業手冊內刊載宣稱「純天然漢方衛生棉.....針對婦女生理，以中醫理論為依據.....具有除濕乾爽、辛香止癢及除臭味等功能.....保持外陰清潔衛生、防止細菌滋長，提供更健康之防護.....」等宣稱醫療效能之詞句，並經行政院衛生署中醫藥委員會以九十一年三月二十日衛中會藥字第九一〇〇一二〇六號函釋係屬醫療廣告並追溯行為者，該事業手冊既為訴願人所印製，是其違規事證明確，足以認定。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，並命立即停止刊登該違規廣告之處分及復核決定予以維持，並無不

合，應予維持。

四、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第七十九條第一項之規定，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 薛明玲

委員 楊松齡

委員 陳 敏

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 劉興源

委員 黃旭田

中 華 民 國 九 十 一 年 八 月 一 日 市 長 馬 英 九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起二個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。