訴 願 人 ○○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,不服原處分機關九十二年四月十四日北市衛四字第①九二 三一七二一一〇〇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

緣訴願人於九十二年二月十七日在網站上(網址: xxxxx)刊登非屬醫療器材之「○○ 」廣告,廣告內容載以:「.....超導微量元素之神奇功效:..預防視網膜病變、預防假性 近視、預防青光眼、白內障......以上症狀於產品使用數小時,即可見改善......○○有限 公司 臺北市○○路○○巷○○號○○樓.....」等涉及醫療效能詞句,且廣告內容復載有 產品名稱、照片、地址等資料,經臺北縣政府衛生局查獲後以九十二年二月二十一日北衛藥 字第〇九二〇〇〇五六四八號函移送原處分機關查處。原處分機關以九十二年三月五日北市 衛四字第○九二三一○一六八○○號函囑本市中山區衛生所進行查處,嗣該所於九十二年三 月七日訪談訴願人之代理人○○○作成談話紀錄,並將調查結果以九十二年三月十日北市中 衛三字第○九二六○一八二六○○號函報請原處分機關核處。原處分機關以系爭廣告內容之 產品非屬醫療器材,廣告內容卻刊載涉及醫療效能之詞句,核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,以九十二年三月十七日北市衛四字第○九二三一 二七七六〇〇號行政處分書,處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰,並命違規廣告應立即停止刊載 。訴願人不服,於九十二年三月二十七日以書面向原處分機關提出異議申請復核,經原處分 機關核認原處分無誤,遂以九十二年四月十四日北市衛四字第〇九二三一七二一一〇〇號函 復維持原處分。訴願人猶表不服,於九十二年四月二十八日向本府提起訴願,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

七十條規定:「採訪、報導或宣傳,其內容暗示或影射醫療效能者,視為藥物廣告。」 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。」

臺北市政府九十年六月二十六日府衛秘字第九〇〇六三六〇七〇〇號公告修正處理違反 各項醫療衛生法規統一裁罰基準:「....二、違反......藥事法......統一裁罰基準如下.....」

附表 (五) 處理違反藥事法統一裁罰基準表: (節略)

| | | | | | | Т |
|----------|-------|------|------|----------|------|---|
| 項 | 違反事實 | 法規依據 | 法定罰鍰 | 統一裁罰基準(新 | 裁 罰 | 備 |
| 次 | | | 額度或其 | 臺幣:元) | 對 象 | 註 |
| | | | 他處罰 | | | |
| \vdash | | | | | | |
| 1 | 非藥事法所 | 第六十九 | 新臺幣六 | 第一次違規處罰鍰 | 法人(公 | |
| 121 | 稱之藥物, | 條 | 萬元以上 | 新臺幣六萬元,第 | 司)或自 | |
| | 而標示或宣 | 第九十一 | 三十萬元 | 二次違規處罰鍰新 | 然人(藥 | |
| | 傳醫療效 | 條 | 以下罰鍰 | 臺幣十萬元,第三 | 房) | |
| | 能。 | | | 次(含以上)違規 | | |
| 1 1 | | | | 處罰鍰新臺幣三十 | | |
| 1 1 | | | | 萬元。 | | |
| LL | | | | L | L | |

臺北市政府九十年八月二十三日府秘二字第九〇一〇七九八一〇〇號公告:「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、本件訴願理由略以:

訴願人確曾於九十二年二月十七日在網站上試播廣告,但不知該廣告違法,且未與網路公司簽訂契約,亦未提供該產品。惟訴願人所研發對人體有益之產品「○○」並非食用,而係能促進新陳代謝、活化細胞、降眼壓,為經過假設求證的真理事實,絕非誇大不實。原處分機關未給予警告糾正即為罰鍰處分,讓訴願人無從改正。

三、卷查系爭產品並非屬藥事法第十三條規定之醫療器材,而訴願人於事實欄所述網址委刊 涉及醫療效能宣傳之違規藥物廣告,有臺北縣衛生局九十二年二月二十一日北衛藥字第 ①九二〇〇〇五六四八號函附查獲之違規藥物廣告影本及本市中山區衛生所九十二年三 月七日訪談訴願人代理人○○○之談話紀錄等附卷可稽,違規事實應可認定。又查系爭 廣告內容確係暗示或影射醫療效能,為違規之藥物廣告,殆無疑義,而其內容確係訴願 人所委託刊登亦無爭議,按首揭藥事法第六十九條明定,非本法所稱之藥物,不得為醫療效能之標示或宣傳,亦即對非藥物之產品為醫療效能之標示或宣傳者,即違反本條之規定。系爭廣告既係由訴願人所委刊,且遭查獲時亦係以訴願人名義刊登,是訴願人於委刊系爭廣告時即已違反前開藥事法第六十九條規定,至系爭廣告遭查獲時雖訴願人未與網路公司簽訂合約,亦僅係訴願人與網路公司就相互間之契約責任問題,並無法阻卻訴願人違規責任之成立,是訴願理由,不足採據。從而,原處分機關處以訴願人法定最低額新臺幣六萬元罰鍰,並命違規廣告應立即停止刊載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 陳 敏

委員 薛明玲

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

A // /// // //

中華民國九十二年 七 月 三十一 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。

(臺北高等行政法院地址:臺北市大安區和平東路三段一巷一號)