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三月三日北市衛四字第①九二三 ①九四七四①①號函所為復核之處分,提起訴願,本府依法決定如左:

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人於九十一年十二月十一日在○○福報第○○版刊載非屬醫療器材之「○○」廣 告,廣告內容載以「.....專治:頭痛、頭暈、耳鳴、肩頸酸痛、手腳或背部某些部位之麻 痺問題、坐骨神經痛、骨刺、運動傷害、腳膝疼痛、及腳部問題↓如:扁平足、腳內翻、內 外八字腳、X/○型腿等......請來電預約:xxxxx xxxxxx.....○○工程館 美國專業醫 療用矯正鞋墊中心 鞋墊網址:XXXXXX 地址:臺北市〇〇〇路〇〇段〇〇號〇〇樓之〇〇 」等涉及醫療效能詞句,案經行政院衛生署中醫藥委員會查獲,經該署以九十二年一月九日 衛署藥字第○九二○三一六一四○號函移原處分機關處理。原處分機關遂以九十二年一月十 三日北市衛四字第 () 九二三 () 一八一九 () () 號函請本市大安區衛生所進行查處,嗣該所於九 十二年一月二十八日訪談訴願人委任之代理人○○○作成談話紀錄,並將調查結果以九十二 年一月二十八日北市安衛三字第○九二三○○三七一○○號函報請原處分機關核處。經原處 分機關以系爭廣告內容之產品非屬藥事法所稱之藥物,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,以九十二年二 月十一日北市衛四字第()九二三()六一四七()()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,於九十二年二月二十一日以書面向原處分 機關提出異議申請復核,原處分機關仍認原處分無誤,遂以九十二年三月三日北市衛四字第 ①九二三①九四七四〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服,於九十二年三月二十日向本 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:

藥事法第四條明定該法所稱藥物係指藥品及醫療器材,而「專業醫療用矯正鞋墊中心」 為商號名稱,並非藥事法所稱之藥物,原處分機關誤認「專業醫療用矯正鞋墊中心」為 同法第六十九條之藥物,裁罰即屬無據。原處分機關認事用法顯有違誤,有重大明顯瑕 疵,依行政程序法第一百十一條第七款之規定原處分應屬無效。

三、經查訴願人於九十一年十二月十一日在○○福報第○○版刊載非屬醫療器材之「○○」 廣告,其內容述及如事實欄所述之詞句,此有行政院衛生署九十二年一月九日衛署藥字 第 () 九二 () 三一六一四 () 號函檢附之該署中醫藥委員會「九十一年度違規廣告監錄 (視)專案計畫」平面媒體廣告監視紀錄表暨系爭廣告、本市大安區衛生所九十二年一月二 十八日北市安衛三字第 () 九二三 () () 三七一 () () 號函及檢附之九十二年一月二十八日訪 談訴願人代理人○○○談話紀錄等影本各乙份附卷可稽。按依藥事法第六十九條規定, 非屬藥事法所稱之藥物,不得為醫療效能之標示或宣傳。卷查原處分機關以系爭「矯正 鞋墊」產品並非藥事法第四條規定所稱之藥物,訴願人刊登系爭廣告內容述及「專治: 頭痛、頭暈、耳鳴、肩頸酸痛、手腳或背部某些部位之麻痺問題、坐骨神經痛、骨刺、 運動傷害、腳膝疼痛、及腳部問題↓如:扁平足、腳內翻、內外八字腳、Ⅹ/○型腿等 等詞句,其客觀上已暗示或影射具有醫療效能,足使消費者誤認使用系爭產品具有醫 療效能,核屬違反藥事法第六十九條規定,是本件訴願人違規事證明確,洵堪認定。本 件訴願人主張「專業醫療用矯正鞋墊中心」為商號名稱,而非藥事法所稱之藥物,原處 分機關誤認「專業醫療用矯正鞋墊中心」為藥事法第六十九條之藥物,裁罰顯有違誤云 云,應屬誤解,不足為採。從而,原處分機關依藥事法第九十一條第一項規定,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。

中華民國九十二年 七 月 三十 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)