

臺北市政府 92.09.12. 府訴字第0九二一六九七四000號訴願決定書

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 ○○○

代 理 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，不服原處分機關九十二年五月十四日北市衛四字第0九二三二四四一六00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

緣訴願人於九十一年十二月十一日在○○日報第○○版刊登「○○○遠紅外線負離子人因工程養生墊」廣告，該產品並非藥物，卻於廣告內容宣稱「……照射遠紅外線時，體內脂質氣化過程變得較緩慢，白血球中嗜中性球吞噬能力增強，而白血球細胞內鈣離子也會增加，因此對增強免疫力有非常好的效果。……對心臟病患者是能改善病情的。……『○○有限公司』特引進日本○○局給付指定使用○○○遠紅外線負離子人因工程養生墊……請加入○○保健行列……」具有醫療效能詞句之藥物廣告，案經行政院衛生署查獲後，以九十二年三月十九日衛署藥字第0九二0三一六三九五號函附系爭違規廣告、監控違規報紙廣告監測紀錄表等影本移請臺中市○○局辦理。經臺中市衛生局查明訴願人地址後，以九十二年三月二十六日衛藥字第0九二00一二四五三號函移請原處分機關辦理。原處分機關以九十二年四月三日北市衛四字第0九二三一六七0二00號函請本市中山區衛生所查證，案經該所於九十二年四月八日對訴願人之代理人○○○進行訪談，當場製作談話記錄，並以九十二年四月八日北市中衛三字第0九二六0二七六二00號函檢附談話記錄及相關資料，報請原處分機關核辦。案經原處分機關核認前開產品並非藥物，涉及醫療效能之宣傳，違反藥事法第六十九條規定，乃依同法第九十一條第一項規定，以九十二年四月十七日北市衛四字第0九二三一九七二三00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，於九十二年四月三十日向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以九十二年五月十四日北市衛四字第0九二三二四四一六00號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十二年五月二十三日向本府提起訴願，五月二十七日補正訴願程式，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.....規定之一.....者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」第九十九條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰；認為無理由者，始得依本法之規定，逕送法院強制執行。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

臺北市政府九十年六月二十六日府衛秘字第9006360700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：.....（五）處理違反藥事法統一裁罰基準表：（節略）

項	法 規	法定罰鍰	統一裁罰基準	備	
違反事實		額度或其		裁罰對象	
次	依 據	他處罰	（新臺幣：元）	註	
1	非藥事法	第六十	新臺幣六	第一次違規處罰鍰新臺	法人（公
2	所稱之藥	九條	萬元以上	幣六萬元，第二次違規	司）或自
	物，而標	第九十	三十萬元	處罰鍰新臺幣十萬元，	然人（藥
	示或宣傳	一條	以下罰鍰	第三次（含以上）違規	房）
	醫療效能			處罰鍰新臺幣三十萬元	
	。			。	

九十年八月二十三日府秘二字第九0一0七九八一00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。依據：一、行政程序法第十五條。二、臺北市政府組織自治條例第二條第二項。公告事項：.....六、本府將下列業務委任本府○○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：

訴願人所刊登於○○報之新聞稿是引述○○○博士所提出之「遠紅外線增強免疫力紓解壓力」一文，訴願人引述專家的話皆小心翼翼的指出氣功和遠紅外線的關係，並沒有直接說明「○○○的人因工程養生墊」一定有所述之效果。訴願人在進口商品時，在營業

項目中，並未有「保健」一項，但以「醫療」申請，卻又不是食用藥品。「○○○」的遠紅外線商品有一定的保健功能，訴願人本著臺灣逐漸進入高齡社會，引進該商品無非是希望人人都能健康，不要造成一般醫療及健保之浪費。

三、按訴願人販售之「○○○遠紅外線負離子人因工程養生墊」並非藥物，而於九十一年十二月十一日在○○日報第○○版刊登如事實欄所述具有醫療效能詞句之違規藥物廣告，有行政院衛生署九十二年三月十九日衛署藥字第0九二0三一六三九五號函附系爭違規廣告影本、監控違規報紙廣告監測記錄表影本及本市中山區衛生所九十二年四月八日對訴願人之代理人○○○進行訪談之談話記錄等附卷可稽，復為訴願人所自承，是其違規事實應可認定。

四、次查訴願人主張「○○○」的遠紅外線商品有一定的保健功能等節，經查非藥事法所稱藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，係該法之禁止規範，一經違反該規範，即應處罰，與系爭產品是否有一定的保健功能無涉。本案系爭產品並未向行政院衛生署辦理查驗登記，領取藥物許可證，即擅自刊載具有療效之藥物廣告，依首揭規定，即應受罰。是訴願人主張，尚難採據。從而，原處分機關以訴願人係第一次違規刊登藥物廣告，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，揆諸首揭規定，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（公假）

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

中 華 民 國 九 十 二 年 九 月 十 二 日 市 長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 公假

執行秘書 王曼萍 代行

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）