

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，不服原處分機關九十二年五月二十日北市衛四字第0九二三二六0七八00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

緣訴願人販售之「○○」產品非屬藥物，於九十二年三月十七日經民眾檢舉其廣告傳單宣稱「……○○○中含有四種酵素及乳鐵蛋白……預防蛀牙、牙周病、牙結石、口臭、嘴破、酸痛、出血、口角炎外……鼻塞……試用○○擦一點在鼻孔裡，居然很快就通了……用○○塗在痘痘上，痘痘很快就不見了..香港腳：腳洗淨擦○○在患處，幾分鐘後再也不癢……小燙傷、小刀傷：將○○擦在傷處，一、二次就全好了……」等涉及誇大不實宣稱醫療效能之詞句，案經本市中山區衛生所查獲後，以九十二年三月十八日北市中衛三字第0九二六0二二二九00號函移本市大安區衛生所查處，經該所於九十二年三月二十四日訪談訴願人之代表人○○○作成談話紀錄，並以九十二年三月二十四日北市安衛三字第0九二三0二0七四00號函檢附宣傳單影本二份、談話紀錄及相關資料，報請原處分機關核辦。案經原處分機關以九十二年四月二日北市衛四字第0九二三一六一五一00號函報請行政院衛生署釋示，經該署以九十二年四月十一日衛署藥字第0九二00二0八五三號函釋，系爭廣告內容文詞，業已涉及醫療效能，原處分機關乃據以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，以九十二年四月二十二日北市衛四字第0九二三二0五一九00號行政處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，並命違規廣告傳單應立即停止發放。訴願人不服，於九十二年五月五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二十日北市衛四字第0九二三二六0七八00號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十二年六月十七日向本府提起訴願，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）

項次	違反事實	法規依據	法定罰鍰額或他處罰	統一裁罰基準 (新臺幣：元)	裁罰對象	備註
1	非藥事法所稱之藥物，而標示或宣傳醫療效能。	第六十九條第一條	新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰	第一次違規處罰新臺幣六萬元，第二次違規處罰新臺幣十萬元，第三次(含以上)違規處罰新臺幣三十萬元。	法人(公司)或自然人(藥房)	

九十年八月二十三日府秘二字第90-0798-00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：

- （一）訴願人自國外引進「○○」，完全依照商品標示法規定，且本酵素牙膏之成分與○○大學牙醫學系教授○○○博士之專業意見相呼應，並非毫無根據而誇大不實之說法，此道理與市售所有其他牙膏以「氟化物」強調可以預防蛀牙及鞏固琺瑯質相同。若此種方式非法所許，為何不見相關單位對市售所有其他牙膏之廣告或傳單作出與原處分機關相同之處分？且本商品廣告傳單尚係專業博士及醫師之研究及報告，何有誇大不

實之嫌？

(二) 原處分機關北市衛四字第 0 九二三二六 0 七八 0 0 號函所根據之行政院衛生署函示有違反藥事法授權之嫌。

(三) 原處分書以「小燙傷、小刀傷，擦○○在傷處，一、二次就全好了」之詞句，認定訴願人之廣告傳單涉及誇大不實宣稱醫療效能，亦有斷章取義之嫌。

三、按訴願人販售之系爭產品並非藥物，其印製之產品廣告傳單，於九十二年三月十七日經民眾檢舉刊登如事實欄所述具有醫療效能詞句之違規藥物廣告，有系爭違規廣告傳單影本、本市大安區衛生所九十二年三月二十四日約談訴願人代表人○○○之談話紀錄等附卷可稽，復為訴願人所自承，是其違規事實應可認定。

四、至訴願人主張該商品已符合商品標示法規定、行政院衛生署函示有違反藥事法授權之嫌等節，按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。查系爭產品並非藥事法所稱之藥物，訴願人刊登系爭廣告傳單內容之詞句，經行政院衛生署九十二年四月十一日衛署藥字第 0 九二 0 0 二 0 八五三號函釋略以：「主旨：……『○○』產品……經核案內廣告宣傳單張內容文詞，業已涉及醫療效能……」在案，是以，訴願人雖稱該商品符合商品標示法之規定，惟該法僅規範一般產品標示內容，以使民眾知悉其產品成分或性質；而藥事法上開規定之意旨係在確保民眾使用或食用含有藥物成分產品之安全，另依據行政院衛生署九十二年三月二十一日衛署藥字第 0 九二 0 0 一七 0 0 九號函釋略以：「……說明：……二、據美國國家衛生研究院牙科研究部門資料顯示：『刷牙』對牙菌斑（斑）之控制有顯著效果，對預防牙周病之效果亦已確定；但對齲齒預防方面，除非使用含氟牙膏，否則單純刷牙動作與預防齲齒之因果關係仍不確定。三、依據上述研究資料，本署同意一般牙膏、牙粉標示『配合正確刷牙習慣可控制牙菌斑及預防牙周病』；含氟牙膏可標示『配合正確刷牙習慣可預防齲齒』……」是本案產品非藥事法所稱藥物，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，即應予以處罰，與系爭產品是否有一定之醫療效能無涉。是訴願人所辯各節，顯屬誤解法令，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，並命違規廣告傳單應立即停止發放及復核處分予以維持之處分，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

委員 陳 敏

委員 薛明玲

委員 楊松齡

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 林世華

委員 蕭偉松

中 華 民 國 九 十 二 年 十 一 月 十 二 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)