

訴 願 人 ○○股份有限公司

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，不服原處分機關所為之處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

- 一、原處分關於罰鍰新臺幣六萬元部分訴願駁回。
- 二、原處分關於命立即停止販售產品部分撤銷。

事 實

緣訴願人公司所販售之「○○（○○）」產品，並非藥物，而於八十七年四月一日○○晚報第○○版（處分書誤植為○○早報），刊登：「最適合下列人士使用！因近視、散光、遠視無法摘下眼鏡的人，MEGATO-RE 眼特力可以減輕所有視力降低的症狀，僅花費二週即使原來 0.2 的視力恢復成 1.5。」等文句，經原處分機關認為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規定，以八十七年六月五日北市衛四字第八七二二七一七〇〇〇號處分書處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰，並於注意事項第二點命「前述違規產品應立即停止販售」，訴願人不服提出異議，復經原處分機關以八十七年六月二十二日北市衛四字第八七二三〇九八四〇〇號函維持原處分，訴願人仍不服，於八十七年七月二十九日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

- 一、本件訴願人提起訴願日期（八十七年七月二十九日）距原處分機關八十七年六月二十二日北市衛四字第八七二三〇九八四〇〇號函之發文日已逾三十日，惟原處分機關未查明送達日期，致訴願期間無從起算，自無訴願逾期問題，合先指明。
- 二、按藥事法第四條規定：「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。」第二十四條規定：「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」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，處新台幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署八十二年一月十六日衛署藥字第八二一五三九〇號公告：「公告市面上宣

稱具有減肥、增高、隆乳及視力回復等效能之各類器具，非屬藥物藥商管理法第六條（現為藥事法第十三條）所稱醫療器材，除依效果理論及臨床實驗報告等各項資料依規定向本署申請查驗登記，取得許可證者外，其品名、仿單及廣告不得刊載或宣稱具有上述效能。……」

八十七年八月七日衛署藥字第八七〇四三七六九號函釋：「...〇〇股份有限公司涉嫌刊登『〇〇（〇〇）』產品廣告乙案，……說明……三、案內產品非屬藥事法所稱之醫療器材，惟其說明資料已涉及宣稱療效。」

三、本件訴願理由略以：

- （一）訴願人之廣告內容並未涉及療效之標示或宣傳，該廣告乃以照片及文字穿插說明，文字部分亦隨其位置、標題而有所不同之說明目的。處分書所指涉及療效之「僅花費二週即使原來 0.2 的視力恢復成 1.5」等文字，其目的係描述發明該產品之事實經過，並無涉及醫療效能之詞，而「MEGATORE 眼特力可以減輕所有視力降低的症狀」等詞，係屬一抽象性記述，其意義乃指該產品有減輕視力降低之功效，其與一般市面「喝〇〇飲料可迅速恢復體力」或「使用〇〇牙膏可預防蛀牙及牙周病」等用語並無二致，自不得因其記述中有「症狀」二字即認是涉及療效。
- （二）訴願人之眼特力產品在性質上應與健康運動器材相近而非醫療器材，自無藥事法相關法令之適用。
- （三）訴願人之眼特力產品非醫療器材，原處分所認定之違法事實係上述之廣告內容，而非本產品，依法原處分機關自不得命訴願人停止販賣本產品，原處分書除處以罰鍰外，更於注意事項第二點中記載與前述廣告違法效果毫不相干之「前述違規產品應立即停止販售，如再查獲依法加重罰鍰處分。」等文字，致訴願人公司自八十七年六月十日接獲處分書後即停止一切販售行為，而遭受重大損失，原處分有明顯違法不當。

四、關於罰鍰新臺幣六萬元部分：

卷查訴願人對前揭刊登系爭廣告之事實已自認，此有本市信義區衛生所八十七年五月十四日約談訴願人之業務經理佐藤淳之稽查談話筆錄乙份附卷可稽。次查依前揭行政院衛生署函示意旨，訴願人所販售之「眼特力（MEGATORE）」產品並非醫療器材，亦為訴願人所不否認，觀之藥事法第四條規定：「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。」，則訴願人主張其眼特力產品非醫療器材自無藥事法相關法令之適用乙節，要屬誤會。至訴願人主張系爭廣告內容並未涉及療效之標示或宣傳乙節，業經前揭行政院衛生署八十七年八月七日衛署藥字第八七〇四三七六九號函認定已涉及宣稱療效在案，且縱觀系爭廣告內容有「可以減輕所有視力降低的症狀，...僅花費二週即使原來 0.2 的視力恢復成 1.5。」等文句，依社會一般通念實含有利用傳播方法，宣傳誤導消費者該產品具有視力回復之醫

療效能，以達其招徠銷售之目的，雖訴願人另以「其目的係描述發明該產品之事實經過」為辯，然系爭廣告文句既刊於同一篇廣告中，則消費者於閱讀時自亦同時產生「僅花費二週即可使原來 0.2 的視力恢復成 1.5」之聯想，進而激發其購買該產品之慾念，而無以分辨何者為發明該產品之事實經過，何者為產品效能？且訴願人既未依前揭衛生署函示，依效果理論及臨床實驗報告等各項資料依規定向該署申請查驗登記，取得許可證，從而本件原處分機關對訴願人處以法定最低額之罰鍰處分，尚無不合，應予維持。

五、關於命立即停止販售產品部分：

查原處分機關所發出之行政處分書中除於主文欄記載：「處罰鍰新台幣六萬元整」外，於注意事項乙欄中記載：「二、前述違規產品應立即停止販售，如再查獲，依法加重罰鍰處分。」等文字。按行政處分之法律效果除主文所示外，行政處分書內其他文字之記載，同對人民產生一定之拘束力，而同屬行政處分效果之一部，行政機關於制作處分書類時，自應依法審慎行事並注意校正。本件原處分機關於注意事項乙欄中命訴願人：「前述違規產品應立即停止販售」之處分行為，顯已逸出行政機關依法律得裁量處罰之範圍，原處分要難謂無違背法令，是此部分之處分自無以維持。雖原處分機關於答辯理由中自承係誤繕，並更正為「上述違規產品廣告應立即停止刊播」之意思表示，惟該部分處分之法效果既未經原處分機關以正弛浮分書更正並函知訴願人，則其法效果仍繼續存在，爰將此部分之原處分撤銷。

六、綜上論結，本件訴願部分為有理由，部分為無理由，爰依訴願法第十九條前段之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張富美
委員 黃茂榮
委員 鄭傑夫
委員 楊松齡
委員 薛明玲
委員 陳明進
委員 黃昭元
委員 王惠光
委員 王清峰

中 華 民 國 八 十 七 年 八 月 二 十 六 日

市長 陳水扁

訴願審議委員會主任委員 張富美 決行

如認原處分違法或不當而對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起三十日內，向行政院衛生署提起再訴願，並抄副本送本府。

(行政院衛生署地址：臺北市愛國東路一〇〇號)