

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，不服原處分機關八十八年十一月五日北市衛四字第八八二五四三三八〇〇號函之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

原處分撤銷，由原處分機關另為處分。

事 實

- 一、訴願人於八十八年七月六日○○日報第○○版刊登「○○」廣告，廣告內容載以「○○協會全力推薦 日本原裝進口『○○』○○○.....輕鬆安心地作訓練.....沒有眼鏡的生活竟是如此地快活令人雀躍的歡喜聲音.....○○○先生 樹林鎮／三十二歲公司職員：一早起床就找眼鏡的生活改變了.....○○股份有限公司 臺北市○○路○○段○○號○○樓之○○電話.....」等涉及醫療效能詞句，為桃園縣衛生局查獲，該局以八十八年七月二十二日桃衛四字第二四八四號函移行政院衛生署，經該署以八十八年七月二十七日衛署藥字第八八〇四七六四九號函移原處分機關處理，原處分機關原認系爭廣告未涉醫療效能，以八十八年八月三日北市衛四字第八八二三七二五九〇〇號函復行政院衛生署，隨文檢附相同產品原經處分涉及療效之違規廣告及處分書影本，並就系爭廣告內容是否涉及誇大不實函請該署認定並代轉公平交易委員會，嗣行政院衛生署以八十八年九月九日衛署藥字第八八〇四九六一三號函復原處分機關略以：「主旨：經查貴局函詢八十八年七月六日○○日報第○○版刊登之『○○』廣告內容已涉及暗示或影射宣稱療效.....。」
- 二、原處分機關遂依衛生署函示，請本市信義區衛生所進行調查。該所於八十八年九月二十七日訪談訴願人委任之代理人○○○並作成談話紀錄，並將調查結果以八十八年九月二十七日北市信衛三字第八八六〇四四〇三〇〇號函送原處分機關處理。原處分機關以系爭廣告內容之產品業經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並非醫療器材，且該署八十八年九月九日衛署藥字第八八〇四九六一三號函認定系爭廣告內容已涉及暗示或影射宣稱療效，乃認訴願人違反藥事法第六十九條規定，依同法第九十一條第一項規定，以八十八年九月二十九日北市衛四字第八八二四八一一九〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰。訴願人不服，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，以八十八年十一月五日北市衛四字第八八二五四三三八〇〇號函復維持原處分。訴願人於八十八年十一月九日收受前開函並表示不服，於八十八年十二月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.....規定者，處新臺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：「主旨：公告市面上宣稱具有.....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（修正後藥事法第十三條）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。.....」

二、本件訴願理由略謂：

- （一）系爭廣告除說明產品〇〇之操作簡單、不浪費時間外，僅在下方處刊載消費者使用之經驗，綜觀廣告內容，目的僅在吸引消費者注意，使其來函索取免費參考資料，此由系爭廣告中完全未刊載產品價格、購買方式等可得明證。且視力保健運動為視力保健之常識，系爭產品推廣視力運動，所使用乃一般正當廣告用語。視力保健運動已獲國人普遍認同，系爭產品為輔助放鬆眼球運動之器材，消費者閱讀系爭廣告後，根據常識自當知曉該產品為視力保健之運動器材。系爭廣告內容僅說明產品之使用方式及視力健康之好處，並未涉及暗示或影射宣傳療效。系爭產品既非醫療器材，自不受藥事法之管制。
- （二）廣告並無欺騙消費者之意圖。系爭產品其使用效果經製造商〇〇會社委託〇〇醫院眼科臨床試驗觀察結果，認為提高視力之總有效率高達百分之八十以上。又八十七年七月二十七日中國時報第三十八版之專欄中，亦說明藉由眼球肌肉之運動及放鬆，可改善或預防視力降低之功效。訴願人之廣告內容既無聳動文句，應無違反藥事法保護消費大眾之目的。原處分機關既無法清楚指出系爭廣告內容何處有涉及暗示或影射宣傳療效，記載之違規事實又如此抽象，不僅令訴願人無法適從，亦有違依法行政之原則。
- （三）廣告已一再修改，以求符合我國法規，查衛生主管機關並無審查制度，訴願人無從得知何種廣告內容為合法，亦無從事先防免。原處分機關認定系爭廣告內容涉及暗示或影射宣傳療效，違反一般經驗法則與消費者之普遍認定，亦遠超乎訴願人之預期，該

處分顯無可預見性及期待可能性。

三、卷查系爭產品並非醫療器材，有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附卷可稽，訴願人亦坦承無誤，依藥事法第六十九條規定，非屬藥物不得為醫療效能之標示或宣傳。惟查本件原處分機關初審核系爭廣告，原認定未涉醫療效能，嗣依行政院衛生署八十八年九月九日衛署藥字第八八〇四九六一三號函示意旨，復以八十八年九月二十九日北市衛四字第八八二四八一一九〇〇號處分書，認定系爭廣告違反藥事法第六十九條規定，爰依同法第九十一條規定，處以訴願人罰鍰新臺幣六萬元，並命其立即停止刊登違規廣告，該處分書違法事實欄載以：「……產品經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釋：『本產品非屬藥事法所稱之醫療器材……』；廣告經行政院衛生署八十八年九月九日衛署藥字第八八〇四九六一三號函釋：『廣告內容涉及暗示或影射宣稱療效』，核其違規情事應依後列法條規定處分。」經核原處分機關上開處分書之違法事實欄所載內容，僅載明行政院衛生署函示事項，並未本諸職權認定系爭廣告所載內容何以違反藥事法第六十九條規定之事實，即遽依首揭規定為裁罰處分，訴願人據此指摘，非無理由，爰將原處分撤銷，由原處分機關究明後另為處分。

四、綜上論結，本件訴願為有理由，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 張明珠
委員 黃茂榮
委員 楊松齡
委員 薛明玲
委員 王惠光
委員 陳 敏
委員 曾巨威
委員 黃旭田
委員 劉興源
委員 曾忠己

中 華 民 國 八 十 九 年 二 月 二 十 三 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行