

訴 願 人 ○〇股份有限公司

代 表 人 ○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，不服原處分機關八十九年四月二十七日北市衛四字第八九二一七三八六〇〇號函之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

一、訴願人於八十八年七月六日〇〇日報第〇〇版刊登「〇〇」廣告，廣告內容載以「日本視力能力回復協會全力推薦 日本原裝進口『〇〇』〇〇.....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.....〇〇〇小姐 板橋市.... ..如今不戴眼鏡，街上的景物也比以前看得清楚.....〇〇〇先生 臺北市.....平常運動時戴眼鏡很不方便，而且也不喜歡戴隱形眼鏡，最近球友都說我的動作比以前靈活了，是否因做過視力恢復訓練的原（緣）故.....〇〇股份有限公司 臺北市〇〇路〇〇段〇〇號〇〇樓之〇〇 電話：xxxxxx」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，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〇〇日報第〇〇版刊登之『〇〇』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，函請本市信義區衛生所對訴願人進行調查。該所於八十八年九月二十七日訪談訴願人委任之代理人〇〇〇並作成談話紀錄，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

八二五四三三八〇〇號函復維持原處分。訴願人仍不服，向本府提起訴願，經本府以八十九年二月二十三日府訴字第八九〇二〇三八四〇一號訴願決定：「原處分撤銷，由原處分機關另為處分。」其撤銷理由略以：「……三、……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……」。

三、嗣原處分機關以八十九年三月二日北市衛四字第八九二〇八六八二一一號函請行政院衛生署核復略以：「主旨：有關本市〇〇股份有限

公司臺北分公司刊載之『〇〇』廣告提起行政救濟乙案，惠請儘速指示該廣告暗示或影射宣稱療效詞句……」經行政院衛生署以八十九年三月九日衛署藥字第八九〇一一七〇六號函復原處分機關略以：「……說明：……二、查該公司八十八年七月六日〇〇日報第〇〇版刊登之廣告，案內產品宣稱『如今不戴眼鏡，街上的景物也比以前看的清處（楚）……』、『平常運動時戴眼鏡很不方便，而且也不喜歡戴隱形眼鏡。最近球友都說我的動作比以前靈活了，是否因做過視力恢復訓練的緣（原）故……』等字句，已涉及暗示或影射醫療效能。」原處分機關乃依該函釋意旨，以八十九年三月十七日北市衛四字第八九二〇八六八二〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰。訴願人不服，於八十九年四月十四日向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以八十九年四月二十七日北市衛四字第八九二一七三八六〇〇號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於八十九年五月二十二日第二次向本府提起訴願，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。」

訴願法第九十六條規定：「原行政處分經撤銷後，原行政處分機關須重為處分者，應依訴願決定意旨為之，並將處理情形以書面告知受理訴願機關。」

司法院釋字第三六八號解釋：「行政訴訟法第四條『行政法院之判決，就其事件有拘束各關係機關之效力』，乃本於憲法保障人民得依法定程序，對其爭議之權利義務關係，

請求法院予以終局解決之規定。故行政法院所為撤銷原決定及原處分之判決，如係指摘事件之事實尚欠明瞭，應由被告機關調查事證另為處分時，該機關即應依判決意旨或本於職權調查事證。倘依重為調查結果認定之事實，認前處分適用法規並無錯誤，雖得維持已撤銷之前處分見解；若行政法院所為撤銷原決定及原處分之判決，係指摘其適用法律之見解有違誤時，該管機關即應受行政法院判決之拘束。……」

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、本件訴願理由略以：

- （一）系爭廣告內容並未涉及暗示或影射宣傳療效，原處分認事用法顯有違誤。系爭廣告除說明產品眼特力之操作簡單、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，既非醫療器材，自不受藥事法之管制，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。原處分機關雖指稱「如今不戴眼鏡，街上的景物也比以前看得清楚」「平常運動時戴眼鏡很不方便，而且也不喜歡戴隱形眼鏡，最近球友都說我的動作比以前靈活了，是否因做過視力恢復訓練的緣故」等字句涉及暗示或影射宣稱療效，惟該說明乃使用者之經驗及感想，且亦未指明使用何種器材或方法，應不致使消費者有誤認系爭產品具有醫療效能之虞。
- （二）廣告並無欺騙消費者之意圖。系爭產品之使用效果經製造商日本〇〇委託中國大陸解放軍總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〇〇時報第〇〇版之專欄中，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，亦無致消費者誤認混淆有醫療效能，自無違反藥事法保護消費大眾之目的。
- （三）廣告已一再修改，以求符合我國法規，惟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，違反依法行政之原則。

三、卷查系爭廣告所販售之產品並非醫療器材，且為訴願人所委刊，此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及原處分機關信義區衛生所八十八年九月二十七日訪談訴願人職員〇〇〇之談話紀錄各乙份附卷可稽。惟原處分機關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及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，逕以行政院衛生署函釋事項作為違規事實，並未依職權明確指摘違規事實，前經本府以八十九年二月二十三日府訴字第八九〇二〇三八四〇一號訴願決定予以撤銷，責由原處分機關依職權認定本件違規事實。原處分機關乃以八十九年三月二日北市衛四字第八九二〇八六八二一一號函請行政院衛生署儘速指示系爭廣告暗示或影射宣稱療效之詞句，經行政院衛生署以八十九年三月九日衛署藥字第八九〇一一七〇六號函復原處分機關，原處分機關乃據以八十九年三月十七日北市衛四字第八九二〇八六八二〇〇號處分書重為相同處分，其違法事實欄載以：「右受處分人.....於八十八年七月六日〇〇日報第〇〇版刊載之『〇〇』廣告，經本局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行政處分書以『廣告內容涉及暗示或影射宣稱療效』處罰在案，.....該廣告又經行政院衛生署八十九年三月九日衛署藥字第八九〇一一七〇六號函釋：『.....宣稱：如今不戴眼鏡，街上的景物也比以前看得清楚.....平常運動時戴眼鏡很不方便，而且已（也）不喜歡戴隱形眼鏡。最近球友都說我的動作比以前靈活了，是否因做過視力恢復訓練的緣故.....等字句，已涉及暗示或影射醫療效能。』核其違規情事應依後列法條規定處分。」詳究本件處分內容應可認定原處分機關業已依本府前開訴願決定意旨，依職權認定本件違規事實。

四、至訴願理由指稱系爭產品並非醫療器材而係視力運動器材，原處分機關認定之違規用語乃使用者之經驗及感想，且亦未指明使用何種器材或方法，應不致使消費者有誤認系爭產品具有醫療效能之虞乙節，經查系爭廣告以使用見證人所發表之意見，與「〇〇〇」產品列於同一版面，尤其廣告內容中一再強調不需再戴眼鏡，有使一般消費者誤認該產品確有改善視力達到矯正近視之目的，而其中一使用者於廣告中宣稱：最近球友都說我的動作比以前靈活了，是否因做過視力恢復訓練的緣故云云，有使人誤認接受該產品所作之訓練即可達到視力恢復的效果，加以訴願理由自承該等違規用語乃使用者之經驗及感想，系爭廣告將產品與使用者之經驗及感想內容並列，以達到加強產品說服力之效果，確已涉及影射或暗示宣稱療效。從而，原處分機關依首揭規定及公告意旨，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰之處分，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 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 八 月 十 六 日

市 長 馬英九 公假

副市長 歐晉德 代行

訴願審議委員會主任委員 張明珠 出國

執行秘書 王曼萍 代行