

臺北市政府 89.09.14. 府訴字第八九〇八五〇九九〇一號訴願決定書

訴 願 人 ○〇有限公司

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三月十日北市衛四字第八九二〇九六九四〇〇號函之復核處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人非為藥商，經人於八十八年十二月三十日以電子郵件方式檢舉，於八十八年十一月間臺北世界貿易中心舉辦之醫療器材暨藥品展覽會中，展售「○○」產品並現場提供產品傳單，內容敘及：「……使用後腦細胞新陳代謝旺盛，預防癡呆、防止老化……使用後清除頭痛……失眠及健忘、調整體內荷爾蒙……提高免疫力……○○有限公司台北市內湖區○○街○○巷○○弄○○號○○樓……」。原處分機關以八十九年一月十八日北市衛四字第八九二〇二七四六〇〇號函請本市內湖區衛生所查明，該所於八十九年一月二十一日對訴願人進行調查並訪談訴願人之負責人○○○，製作談話紀錄，並以八十九年一月二十四日北市內衛三字第八九六〇〇二七二〇〇號函復原處分機關調查結果。嗣原處分機關以八十九年一月二十九日北市衛四字第八九二〇四〇八五〇〇號函檢附前開產品傳單影本、談話紀錄、工作日記表等相關資料，請行政院衛生署釋示該產品是否列屬醫療器材管理，經行政院衛生署以八十九年二月十日衛署藥字第八九〇〇六二四七號函釋略以：「主旨：有關○○有限公司販售之『○○』，其工作原理與本署八十三年八月十九日衛署藥字第八三〇四七七五〇號公告之靜電器（電位治療器）類似，為無須辦理查驗登記之醫療器材，惟除改變人體電荷分佈，減輕肩膀僵硬、頭痛及慢性便秘外，不得誇大療效，……」原處分機關乃依前開函釋，認定訴願人並非藥商，而違規為藥物廣告，違反藥事法第六十五條規定，爰依同法第九十一條第一項規定，以八十九年二月十七日北市衛四字第八九二〇六七五四〇〇號處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰。訴願人不服，於八十九年三月二日向本府訴願審議委員會提出異議，經該會移請原處分機關依藥事法規定處理，經原處分機關以八十九年三月十日北市衛四字第八九二〇九六九四〇〇號函復訴願人維持原處分。訴願人猶表不服，於八十九年四月五日向本府提起訴願，八十九年九月二日補充訴願理由，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。」第六十五條規定：「非藥商不得為藥物廣告。」第六十六條第一項規定：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。」第九十一條第一項規定：「違反.....第六十五條.....規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」

同法施行細則第四十四條規定：「登載或宣播藥物廣告，應由領有該藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請所在之省（市）衛生主管機關核准後為之。」

醫療法施行細則第四條規定：「本法第八條所稱傳播媒體，指廣播、電視、錄影節目帶、新聞紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電影片及其他傳播方法。」

二、本件訴願及補充理由略以：

- （一）訴願人經營一般貿易進出口及代理國外在本國有關之經銷業務，並未領有藥商許可執照，係因訴願人並無任何在市場上銷售「KS 高周波負離子細胞能量活化機」產品之信心，國外合作條件不甚理想，故取消經營之計畫，因此無申請藥商許可執照之必要。
- （二）訴願人並未作任何藥物廣告，在市場上廣泛行銷。訴願人自國外帶回系爭產品兩台到國內研判市場之商機，只是先請○○彩色印刷股份有限公司作文章及產品資料之電腦編排、打樣而印製了一百份，並未作任何公開而在市場上作行銷廣告，目前此一百份目錄尚存放於訴願人處。
- （三）訴願人並未於八十八年底世貿舉辦之醫療器材展中展售系爭產品，原處分機關執意認定訴願人印製傳單即屬違法行為，實有欠周詳及公平。蓋此為一年半前之事，欠缺時效性，又不肖人士隨便以影印文件向原處分機關檢舉，原處分機關不詳查事實即隨意依據法規為處分，實有未當。
- （四）臺北國際醫療器材暨藥品展覽會係於八十八年十一月舉行，原處分機關根據檢舉者列舉之時間為八十八年十二月份，時間不合。又檢舉人無法提出訴願人當場有販售該產品之事實，亦無任何拍照或攝影存證，如何證明其所提示予原處分機關之資料為當場取得？甚至檢舉人係居心不良，特意打擊展示會之良好本意，故意從他處或其他列舉不明之事實資料加以抹黑，如此密告行為將使人人自危、民心惶惶。

三、卷查本件檢舉人以電子郵件方式向原處分機關檢舉訴願人於臺北世界貿易中心展覽大樓八十八年十一月份舉辦之醫療器材暨藥品展覽會中展售「KS 高周波負離子細胞能量活

化機」產品，並以傳送電子檔案方式提供產品說明及傳單，傳單內容敘及：「.....使用後腦細胞新陳代謝旺盛，預防癡呆、防止老化.....使用後清除頭痛.....失眠及健忘、調整體內荷爾蒙.....提高免疫力.....」等事項，原處分機關以系爭產品既經行政院衛生署認定屬醫療器材，產品傳單內容涉及療效宣傳，認定訴願人並無藥商執照而為藥物廣告，違反藥事法規定，此有系爭產品傳單影本及訴願人之負責人○○○八十九年一月二十一日談話紀錄附卷可稽。惟訴願理由主張訴願人並未於八十八年底世貿舉辦之醫療器材展中展售系爭產品，雖有印製系爭產品之產品說明及目錄，但並未在市場上廣泛行銷或在市場上作廣告，且印製完成之一百份目錄尚存放於訴願人處。故本件之爭點在於訴願人是否有為藥事法第二十四條所定藥物廣告之行為。

四、按依藥事法第二十四條規定並參酌醫療法施行細則第四條規定，散發傳單之行為應屬利用傳播方法之廣告行為。經查本件係檢舉案件，檢舉人以電子郵件向原處分機關檢舉，並以附加電子檔案方式將系爭產品目錄或傳單電傳予原處分機關，檢舉內容指稱檢舉人於日前參觀臺北世界貿易中心舉辦之醫療器材大展，訴願人於該展覽展售系爭產品，本件原處分機關取得系爭產品目錄或傳單資料係由網路上下載而來，是否得視為藥物廣告，即有疑義。由檢舉內容所述事項原則上得推知檢舉人可能於展覽中取得系爭產品傳單，惟此點為訴願人所否認，訴願理由復堅稱檢舉人並無相片或錄影等直接證據證明訴願人確於該展覽會中展售系爭產品，其真相如何即應調查。為調查事實，本府訴願審議委員會以八十九年八月八日北市訴午字第八九二〇二五〇三三〇號函請原處分機關查明訴願人是否曾參與八十八年十二月底世貿醫療器材之展覽及其參展情形。原處分機關乃以八十九年八月十一日北市衛四字第八九二三五五七一〇〇號函詢中華民國對外貿易發展協會臺北世界貿易中心展覽大樓有關訴願人是否曾參與該會於八十八年十二月間舉辦之醫療器材展及其參展情形，經該會以八十九年八月十六日外展處字第八九二五〇〇五〇一一號函復檢送八十八年十一月十一至十四日「台北國際醫療器材暨藥品展覽會」參展廠商名錄乙份，該名錄第三十九頁部分載明訴願人為參展廠商之一，參展產品為「細胞活化機」、「經皮神經電刺激器」及「感冒治療器」，其中「細胞活化機」應即係本件「KS 高周波負離子細胞能量活化機」，可證訴願人確有參與臺北世界貿易中心所舉辦之「台北國際醫療器材暨藥品展覽會」，並於會中展售系爭產品，前開廠商名錄所載資料應係參展廠商提供與主辦單位，是系爭產品既已參展，雖檢舉人並無提出相片或攝影等直接證據，應得推定訴願人有於會中提供系爭產品傳單及相關資料之行為，是檢舉內容所稱事項尚屬可信。

五、至訴願理由辯稱原處分機關根據檢舉事項指展覽會係八十八年十二月份而非十一月份舉行，時間不合乙節，經查本件檢舉人於八十八年十二月三十日以電子郵件向原處分機關檢舉，檢舉內容稱：「本人於日前參觀世貿所舉辦之醫療器材展.....」檢舉內容並未

指明確實展覽期間，原處分機關為調查事實所為函詢內容若與實際情形有所差異，其事實自應依調查結果認定，況且臺北世界貿易中心所舉辦之醫療器材暨藥品展覽會原則上係以年度為單位而非逐月舉辦之展覽，應可認定檢舉人所指稱之展覽即係訴願人所參與之展覽，是訴願理由所辯，不足採據，其違規事證明確，足以認定。從而，原處分機關依首揭規定，處以訴願人法定最低額新臺幣六萬元罰鍰，並無不合，應予維持。

六、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 九 月 十 四 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

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：臺北市和平東路三段一巷一號）