

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，不服原處分機關所為之處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人於八十六年十二月十五日在自由時報刊登「○○磁氣穴道按摩器」廣告，案經原處分機關認係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，以八十七年二月二十日北市衛四字第八七二〇七六一一〇〇號處分書處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰；訴願人不服，於八十七年三月十一日提出異議，申請復核，經原處分機關以八十七年三月十九日北市衛四字第八七二一二〇八一〇〇號函復異議無理由，應維持原處分；訴願人仍表不服，於八十七年四月二十三日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、查本案提起訴願距原處分機關八十七年三月十九日北市衛四字第八七二一二〇八一〇〇號函發文日期雖已逾三十日，然原處分機關未查明該處分送達日期，訴願期間無從起算，自無訴願逾期問題，合先敘明。

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，或……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：「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。……」

三、本件訴願理由略謂：

（一）訴願人曾計劃將系爭產品投入國內市場，但依行政院衛生署七十九年二月二十二日公告，其係屬視力回復器，應申請藥商許可，經醫療器材製造許可始得販售；訴願人乃

停止國內一切販售，並依法申請醫療器材製造許可、工廠許可證，並將資料送衛生局四科詢問藥商刊播藥物廣告應如何向衛生主管機關申請，四科人員以一份行政院最新公告謂視力回復器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，表示已改為一般商品，不需申請。故訴願人非常謹慎及注意，不得有醫療或涉及療效之字句，但還是被原處分機關以上述理由處罰。

- （二）原處分機關應指導守法商人如何認定廣告內容是否違規？如何配合原處分機關之政令？故請原處分機關對訴願人刊登系爭廣告內容違規之情事給予解釋。功能獨具是指該產品之特殊性能，針對近視青少年假性近視、預防性近視、黑眼圈；減緩眼部皺紋等，係指針對客戶適用於眼部保健美容，代替手指按摩之器材；原處分機關人員擴張心證，未讓業者解釋，依藥事法處罰鍰，已屬不當，又對訴願人初次無心之差異性看法予以重罰，難使訴願人折服。

四、卷查本件訴願人於八十六年十二月十五日自由時報刊登：「○○ 電腦眼部 磁氣穴道按摩器.....五大功能・功能獨具・近視—青少年假性近視、預防性近視....・美容「....黑眼圈、減緩眼部皺紋....・老花眼—老花眼・流目油、舒解中老年人淚管阻塞、水晶體硬化、軟性消失所引起的老花眼並促使淚管暢通・醒腦「消除眼睛疲勞....・舒壓.....五大特色・暢銷全球.....第六代眼部穴道自動按摩器.....」廣告之事實，有訴願人公司負責人○○○於八十七年二月五日在本市○○區衛生所製作之談話筆錄及廣告影本等附卷可稽。而上開廣告核其內容，其中諸如「功能.....青少年假性近視、預防性近視.....老花眼」等用語，依一般經驗法則判斷，確足以使人認其具視力回復之醫療效能；又依前揭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意旨以觀，市面上宣稱具有視力回復效能之各類器具，非屬藥物藥商管理法第六條（現行藥事法第十三條）所稱醫療器材，除依效果理論及臨床實驗報告等各項資料，並依規定向該署申請查驗登記取得許可證者外，其廣告不得刊載或宣稱具有上述視力回復效能；是本案訴願人既未申請廣告核准，卻仍於報紙上刊登上述涉及視力回復效能之廣告，違章事證明確，堪予認定。訴願人所辯，不足採據。從而，原處分機關處以訴願人法定最低額之新臺幣六萬元罰鍰，揆諸前揭規定，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 黃昭元

委員 陳明進

委員 王惠光

中 華 民 國 八 十 七 年 六 月 十 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）