

臺北市政府 88.11.09. 府訴字第八八〇八一六〇九〇一號訴願決定書

訴 願 人 〇〇國際有限公司

代 表 人 〇〇〇

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，不服原處分機關八十八年五月二十五日北市衛四字第八八二二三九六七〇〇號函所為之處分，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

訴願人以多層次傳銷方式販售「〇〇器」，依多層次傳銷管理辦法第五條規定向行政院公平交易委員會報備銷售系爭產品說明資料、其印製之「〇〇手冊」及系爭產品傳單，該會即函送訴願人報備之系爭產品資料予行政院衛生署，衛生署遂以八十八年三月三十一日衛署藥字第八八〇一一九〇六號函移原處分機關查處。原處分機關審核發現，傳單內容載有：「……改善腸胃性疾病、慢性下痢，胃酸過多……對慢性文明病，如痛風、高血壓、尿酸過多、腎臟病、心臟病、糖尿病等有預防與改善的效果……」認定系爭產品仿單及相關資料內容涉及療效，乃依行政院衛生署八十八年三月十六日衛署藥字第八八〇一四六〇五號公告意旨，以訴願人違反藥事法第六十九條規定，並依同法第九十一條規定，以八十八年五月五日北市衛四字第八八二二〇四一五〇〇號處分書處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰。訴願人不服，於八十八年五月十八日向原處分機關提出異議申請復核，經原處分機關以八十八年五月二十五日北市衛四字第八八二二三九六七〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於八十八年六月十六日向本府提起訴願，八十八年七月九日補充訴願理由，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。」第四十條第一項規定：「製造、輸入醫療器材，應將其結構、材料、規格、性能、檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同圖樣、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。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。」

行政院衛生署八十八年三月十六日衛署藥字第八八〇一四六〇五號公告：「主旨：公告市售之電解水機（器）類產品非屬藥事法第十三條所稱醫療器材。說明：此類產品非醫

療器材，除檢附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，取得許可證外，其產品之品名、仿單及廣告不得刊載或宣稱任何療效。如有違規情事，依藥事法有關規定予以查處。」八十八年五月二十六日衛署藥字第八八〇二三四四二號公告：「主旨：公告市售之電解水機（器）類產品之品名、仿單及廣告，應於八十八年九月十六日前依本署八十八年三月十六日衛署藥字第八八〇一四六〇五號公告規定事項刊載，不須向本署報備。……」

二、本件訴願及補充理由略以：

- (一)日本電解水機已經由日本厚生省官方認證為醫療用具，並認證有對特定疾病療效之事實，而電解水業者團體「中華民國機能水聯誼會即陳情建請行政院衛生署予我業者修法與修正原先印製電解水機產品仿單及廣告資料之緩衝時間。行政院衛生署已於八十八年五月二十六日公告允許訴願人「應於八十八年九月十六日前依本署八十八年三月十六日衛署藥字第八八〇一四六〇五號公告規定事項刊載。」中央衛生主管機關已有新公告同意訴願人緩衝時間修正目錄、仿單及廣告等不受衛生署三月十六日公告處分，是以政府對公告已有變更，訴願人依法適用從新從輕主義法有明文。訴願人已依新公告改正原有目錄、仿單及相關資訊並遵守政府各項法令推廣業務。
 - (二)有關日本電解水是否有療效，非訴願人可認定，惟下列事實資料可供貴會與主管機關參考：1日本官方厚生省認證電解水為醫療用具之承認書與效能效果；2日本第二十五屆醫學會報告，有關電解水是否有療效與管理機制，建議衛生主管機關考察日本相關法規、標準、安全基準等，並告知國人正確資訊。
- 三、卷查本件違規事實發生於八十八年三、四月間，被指違規之系爭產品仿單及相關資料確載有涉及療效之相關文字，而行政院衛生署業以八十八年三月十六日衛署藥字第八八〇一四六〇五號公告：市售之電解水機（器）類產品非屬藥事法第十三條所稱醫療器材，不得宣稱任何療效。是原處分機關依首揭規定及公告所為之處分，原非無據。惟查行政院衛生署復以八十八年五月二十六日衛署藥字第八八〇二三四四二號公告，令電解水機（器）類產品業者，應於八十八年九月十六日前依前揭三月十六日公告規定事項刊載，其目的是否如訴願理由所述給予電解水機（器）類產品業者改正此類產品品名、仿單、廣告及相關資料之半年緩衝期，非無疑問。蓋衛生署既已公告電解水機（器）類產品非屬醫療器材，自不得於仿單或廣告上刊載涉及療效之文句，何以又於五月二十六日另行公告同類產品應於九月十六日前依原公告事項刊載，該公告涵義為何即值深究。從而，本件處分既有上述疑問，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

中 華 民 國 八 十 八 年 十 一 月 九 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行