

臺北市政府 88.11.17. 府訴字第八八〇八一九三七〇一號訴願決定書

訴 願 人 〇〇股份有限公司

代 表 人 〇〇 (xxx)

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四月六日北市衛四字第八八二一四六八七〇〇號函，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人於八十八年二月二十四日〇〇報第四十九版刊登「〇〇」廣告，廣告內容載以「日本最熱門話題的視力恢復器，已經在臺灣登陸〇〇機種可改善近視、遠視等現象.....〇〇可以改善視力不良的現象.....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.....」等涉及醫療效能詞句，為本市松山區衛生所查獲，乃以八十八年二月二十六日北市松衛三字第八八六〇〇九四七〇〇號函移訴願人所在轄區本市信義區衛生所處理，本市信義區衛生所於八十八年三月四日訪談訴願人委任之代理人〇〇〇〇作成稽查談話筆錄，並將調查結果以八十八年三月四日北市信衛三字第八八六〇〇九〇五〇〇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八七〇二五五〇五號簡便行文表認定並非醫療器材，系爭廣告卻刊載涉及醫療效能詞句，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，以八十八年三月十日北市衛四字第八八二一〇五三〇〇〇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，遂以八十八年四月六日北市衛四字第八八二一四六八七〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於八十八年五月十八日向本府提起訴願，八十八年六月二十三日、六月二十八日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

- 一、本件提起訴願日期距原處分書發文日期雖已逾三十日，惟原處分機關未查明處分書送達日期，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。.....」

三、本件訴願及補充理由略謂：

- （一）系爭產品並非醫療器材，行政院衛生署亦曾公告系爭產品並非醫療器材。系爭廣告並非促銷醫療器材，自未標示或宣傳醫療效能，廣告內容強調視力運動，教導他人做眼球運動，未涉及「視力矯正」、「視力治療」，並未涉及療效之標示或宣傳，訴願人所刊登之廣告，「改善近視、遠視等現象…改善視力不良的現象...」僅為視力保健用語，而所謂醫療效能之標示或宣傳，需能使消費者聯想到「藥物」而誤認系爭廣告在促銷藥品或醫療器材。然系爭廣告遵循保健常識，視近視、遠視等為視力現象，並非不可回復之疾病，國人普遍接受「看遠能改善視力」、「喝枸杞、決明子」可清熱明目，一般不認為視力不良為需治療之疾病，故改善或恢復視力為保健運動可預期之結果，並非進行醫療行為之成果。消費者不會認為系爭產品有醫療效果，故系爭廣告自未標示或宣傳醫療效果。
- （二）系爭廣告所宣傳之概念與產品之理念，與眼科醫師普遍推薦視力保健及教育部即將推動改善視力方案之眼球體操觀念相符，且行政院衛生署八十一年九月二十五日衛署醫字第八一六二八四六號函釋略以：「.....教導他人做頭部、頸部或眼球等運動，及按揉眼睛周圍部位，並未涉及『視力矯正』（治療）者，尚難認屬醫療行為。.....」
- （三）系爭廣告不僅未誤導消費者系爭產品有醫療效果，還詳細說明及依消費者保護法之退貨服務，確保消費者不會誤認系爭產品具有療效。訴願人根據主管機關指示一再修正而為系爭廣告之刊登，其目的在推廣視力保健運動，廣告內容亦清楚標明「詳細資料免費贈送」，消費者若有疑義，可索取相關資料閱讀，亦可不購買系爭產品而自行為視力保健運動。反觀原處分機關即可片面認定使用任何涉及「身體器官」「生理機能」之文字「即為」、「當然會」標示或宣傳醫療效果，太過主觀及專斷恣意。原處分機關認定實已違反經驗法則，並過度擴張解釋藥事法，與人民之普遍認知與預期有悖，致違反法治國之依法行政原則，並過度侵害人民財產權，顯有違誤。

四、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八七〇二五五〇五號簡便行文表附卷可稽，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。故本件問題癥結在於系爭廣告所刊載之文句是否涉及

醫療效能之宣傳，而有使消費者誤認系爭產品具有療效。依藥事法第十三條規定可知，足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具即屬醫療器材，若某種儀器、器械、用具產品之標示或宣傳載有得改善人體機能者即為醫療效能之標示或宣傳。視力屬人體機能之一，而系爭廣告文句除載有「動動眼睛 使眼球肌肉柔軟」等屬視力保健之用語外，尚載有「○○機種可改善近視、遠視等現象」等用語，意謂使用該產品可達到視力恢復之效果，足以影響人體機能自屬醫療效能之標示或宣傳，並非如訴願理由所述僅為視力保健用語，而前開用語亦有使消費者誤認系爭產品具有療效，應屬醫療效能之標示或宣傳。至訴願人訴稱原處分機關片面認定使用任何涉及「身體器官」「生理機能」之文字即為標示或宣傳醫療效果，太過主觀及專斷恣意乙節，查系爭廣告除載有有關生理機能之文句外，亦載有使用廣告之產品與生理機能之恢復產生密切關聯之文句，亦即強調使用該產品即可使視力恢復，原處分機關綜觀全文認定系爭廣告涉及宣傳醫療效能，並非專斷恣意，訴願人所辯核不足採。從而，原處分機關依首揭規定及公告意旨，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。

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 八 年 十 一 月 十 七 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 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）