

訴願人 ○○股份有限公司

代表人 ○○○○(○○)

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六月二十五日北市衛四字第8822933900號函所為復核處分，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

訴願人販售「○○」產品，其文宣資料內容載以：「超音波的生理作用特性.....酵素反應的活化.....鎮痛作用、消炎作用.....白血球增加作用.....」等涉及醫療效能詞句，經桃園縣衛生局查獲，以八十八年五月十八日桃衛四字第1631號函移原處分機關處理，嗣原處分機關所屬本市信義區衛生所於八十八年五月二十七日訪談訴願人委任之代理人○○○，作成談話紀錄。原處分機關以系爭產品並非醫療器材，上述文宣資料卻刊載涉及醫療效能詞句，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，以八十八年六月四日北市衛四字第8822601300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，遂以八十八年六月二十五日北市衛四字第8822933900號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於八十八年七月二十三日向本府提起訴願，八十八年七月三十日補具訴願理由，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。」

二、本件訴願理由略以：

(一)藥事法第六十九條規定之違規構成要件在於廣告文宣，而系爭文件完全沒有標示產品名稱、公司名稱、聯絡電話、地址或任何宣傳產品或表示產品有療效之文字圖片，明顯非廣告文宣。該文件使用場合為訴願人公司所舉辦之內部教育訓練，對象為公司員工或已購買公司產品之客戶，課程之內容除進一步指導產品之使用方法外，並附帶說明超音波

的特性，系爭文件即用在此一附加說明部分，並非說明產品之功能，違章事實不能以主觀之認定，失客觀之要件審查。

(二) 系爭文件之用途係用於說明「超音波」之物理特性，而超音波本身既非訴願人公司產品，亦非可交易之商品，而其他教育訓練用文件尚有說明超音波在工業上可進行切割及清洗，與系爭文件同樣在說明超音波廣為現代科技運用，若系爭文件係說明產品功能，豈非可以當電鋸或洗碗機用？系爭文件所指內容依照一般消費者之理解能力應不至混淆，然如果將其中一張抽出，斷章取義解釋難免產生誤會。如果在詮釋超音波的一般廣泛用途，仍不能提及這類相關科學性註釋，如何將科技化之原理作詮釋。

三、卷查訴願人販售「○○」產品並非醫療器材而為一般美容器材，其資料內容載以：「超音波的生理作用特性……酵素反應的活化……鎮痛作用、消炎作用……白血球增加作用……」等語句，涉及醫療效能，違反藥事法第六十九條規定，原處分機關依同法第九十一條第一項規定，處以訴願人罰鍰處分，有桃園縣衛生局檢附之產品資料影本及本市信義區衛生所於八十八年五月二十七日訪談訴願人委任之代理人○○○談話紀錄附卷可稽，原處分尚非無據。

四、惟查藥事法第六十九條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」所謂標示或宣傳自應以使不特定人得共見共聞達成宣傳或標示產品目的為前提。系爭產品資料中被原處分機關認定內容涉及療效部分係一單張文件，該單張文件之標題為「超音波的生理作用特性」，內容敘述利用超音波高速按摩得達成之效果，核其內容固有記載涉及療效詞句，但並無記載任何有關訴願人、產品品名或與訴願人及該產品相關之資料，而桃園縣衛生局所檢附之其他資料始有訴願人及產品名稱等事項之記載，惟二者從外觀看來並無關聯性，似非同一份資料，且桃園縣衛生局並未隨文檢附查獲系爭產品資料之相關檢查紀錄表或其他足資證明系爭產品資料查獲情形之資料，該份單張文件是否係宣傳或標示產品之資料，抑或係訴願人所主張乃其所舉辦之內部教育訓練所使用之資料，而非宣傳或標示產品之用，非無疑問，原處分機關未詳加調查即遽依桃園縣衛生局函附之資料文件處分訴願人，尚嫌率斷。從而，原處分應予撤銷，由原處分機關詳查後另為處分。

五、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 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 三十 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行