

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○律師

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 109 年 9 月 2 日北市衛食藥字第 1093073005 號函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

- 一、原處分機關接獲民眾檢舉，於民國（下同）109 年 3 月 10 日派員至訴願人公司（設立地址：本市中正區○○○路○○段○○號○○樓之○○，下稱系爭地址）稽查，現場發現訴願人印製刊登「○○、○○、○○」等產品（下合稱系爭產品）廣告海報及傳單，內容載以：「.... .. 氫氣具有治療疾病的作用..... 氧化壓力的主流觀點認為，大部分與老化有關的健康問題，如皺紋、心臟病和阿茲海默病，都與體內氧化壓力過大有關..... 他們往往提早死於各種疾病，其中很大一部分是自由基引發的..... 過多的『壞』自由基對人體進行氧化的傷害..... 『壞』自由基—台灣十大死亡病因的相關..... 自由基對人體造成許多傷害，最明顯的就是慢性疾病，包括癌症中風、心臟病、糖尿病、關節炎、痛風、白內障、老人癡呆、免疫系統失調、神經萎縮、性功能衰退..... 氫分子預防肝病及 B 型肝炎..... 改善肝功能，減輕酒精誘導的大鼠慢性肝損傷..... 氫分子可舒緩糖尿病/腎臟病... .. 氫水具有舒緩代謝綜合症（包括肥胖、高血壓及高血脂）的效能..... 氫分子預防心血管疾病..... 氫分子預防腦傷..... 氫分子預防腦部慢性病..... 氫分子預防失智症..... 氫分子預防及舒緩癌症、惡性腫瘤及治療中的不適.....」、「..... 氫能消除自由基，啟動身體自癒力..... 壞自由基產生的原因..... 各式疾病..... 氫氣可以直接消除人體過多的壞自由基，使身體逐漸重回健康.....」、「..... 每天喝好水遠離慢性疾病..... 過多的『壞』自由基對人體進行氧化傷害.....」（下合稱系爭廣告），涉及醫療效能之宣傳。

二、嗣原處分機關於 109 年 7 月 20 日訪談訴願人之受託人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，惟系爭廣告之詞句涉及醫療效能宣傳，違反藥事法第 69 條規定，乃依同法第 91 條第 2 項及臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點項次 60 等規定，以 109 年 8 月 11 日北市衛食藥字第 1093062495 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）60 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 8 月 13 日送達，訴願人不服，於 109 年 8 月 26 日向原處分機關提起異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 109 年 9 月 2 日北市衛食藥字第 1093073005 號函復維持原處分。該函於 109 年 9 月 4 日送達，訴願人仍不服，於 109 年 9 月 18 日經由原處分機關向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

- 一、本件訴願人於訴願書「訴願請求事項」欄載明：「原處分及復核處分均撤銷。」惟其前業於 109 年 8 月 26 日就上開裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 109 年 9 月 2 日北市衛食藥字第 1093073005 號函所為復核決定駁回在案，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 109 年 9 月 2 日北市衛食藥字第 1093073005 號函所為復核決定不服，合先敘明。
- 二、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關……在直轄市為直轄市政府……。」第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 6 條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」第 13 條規定：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」第 24 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 40 條規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得

製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」第 69 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 91 條第 2 項規定：「違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。」第 99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署）94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋：「主旨：……藥事法第六十九條所規範之範圍乙事，復如說明段，請查照。說明：……

二、查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應做人體及臨床試驗等證明其療效及安全性，並經本署辦理查驗登記，始得上市販售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為『施用於人體』。三、另依本署對醫療效能之認定，係以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形等加以判斷。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正……有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……

..公告事項：……六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：……（八）藥事法中有關本府權限事項……。」

臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	60
違反事件	非本法所稱之藥物，為醫療效能之標示或宣傳。
法條依據	第 69 條 第 91 條第 2 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

統一裁罰基準	1.第 1 次處 60 萬元至 100 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，其違法物品沒入銷燬之。
--------	--

」

三、本件訴願理由略以：系爭產品僅是使用機器分解水產生氧氣、氫氣，氧氣屬自然元素，顯非藥物，一般人也不可能會誤認為藥物，原處分機關以藥事法第 69 條規定裁罰，應再予斟酌。裁處書一方面援引藥事法第 69 條規定，認為訴願人有違法宣傳非藥物之療效，一方面於事實欄記載宣傳「機器產品」，究竟根據何事實加以裁罰，並不清楚，在本件釐清事實及進一步適用正確法規之前，原處分機關應進一步查明或向上級機關函詢釋示，同時給予訴願人限期改善之機會。況系爭廣告海報、傳單僅張貼在訴願人公司內部，訴願人既未公開宣傳，至多僅屬預備階段，依處罰法定原則，原處分機關裁罰自有違誤。

四、查原處分機關審認訴願人販售之系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人卻刊登如事實欄所述涉及醫療效能之宣傳詞句，有系爭廣告翻拍畫面列印資料、原處分機關 109 年 3 月 10 日查驗工作報告表、藥品食品化粧品檢查紀錄表、109 年 7 月 20 日訪談○君之調查紀錄表等影本附卷可稽。是原處分機關所為處分，自屬有據。

五、至訴願人主張系爭產品僅是使用機器分解水產生氧氣、氫氣，顯非藥物；原處分機關究竟根據何事實加以裁罰，並不清楚，在釐清事實及進一步適用正確法規之前，應給予訴願人限期改善之機會；系爭廣告海報、傳單僅張貼在訴願人公司內部，並未公開宣傳，原處分機關裁罰有誤云云。經查：

（一）按藥事法第 40 條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入；並由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入；而製造或輸入係販賣之前階段行為，易言之，如係未經查驗登記並取得醫療器材許可證之器物，自非藥事法所稱之醫療器材。復查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應做人體及臨床試驗等証明其療效及安全性，並經主管機關辦理查驗登記，始得上市販售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為「施用於人體」；所謂醫療效能之認定，以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使

用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形等加以判斷，業經前揭前衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋在案。綜合上開藥事法規定及函釋意旨，可知，系爭產品是否為藥事法醫療器材屬性之認定，自須經一定之程序，如未依藥事法第 40 條規定向中央主管機關辦理查驗登記，即非藥事法所稱之藥物，依規定即不得宣稱具有醫療效能，此觀藥事法第 69 條關於非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳自明；違反此行政法上不作為義務者，即應依同法第 91 條第 2 項規定論處。

(二) 依原處分機關 109 年 7 月 20 日訪談○君之調查紀錄表載以：「.....

問：是否有領取藥商許可執照？答：無藥商許可執照。問：貴公司是否製造或販售案內產品？貴公司產製行銷產品之角色為何？答：本公司銷售案內產品。..... 問：..... 案內廣告是否為貴公司印製張貼？責任歸屬？答：..... 案內廣告是本公司印製張貼.....。問：請問產品作用原理及使用方式？用途？產品屬性為何？案內產品是否具藥物許可證？答：1. 產品作用原理，(1) 氫水機：產品作用原理，產品是一個機器，喝的飲用水加氫氣變成氫水（製造出來的氫水符合美國 FDA 標準 99.995% 以上純度），使用方式直接喝，用途是提升身體自癒力；(2) 氫氣生成機，可以同時產生純氫及純氧，將純水轉化成氫氣及氧氣，純度 99.995% 以上，符合美國 FDA 標準，使用方式直接吸，用途是提升身體自癒力。產品屬性是電器，一般商品。案內產品無藥物許可證。問：..... 海報及傳單，內容刊載略以..... 等詞句，違反藥事法規定，請問貴公司有何說明？答：案內海報無任何公司 logo，上面有載名文章出處為氫分子醫學論文集，為○○○醫師所編著，公司不了解相關法律，以為這樣子可以，貴局稽查後已全部撤下，懇請貴局從輕裁處。.... ..」經○君簽名確認在案。

(三) 據上開 109 年 7 月 20 日調查紀錄表內容所示，○君自承系爭廣告係由訴願人印製張貼，另依卷附原處分機關 109 年 3 月 10 日查驗工作報告表、藥品食品化粧品檢查紀錄表所載，稽查當日由訴願人員工接待，員工表示系爭產品係供客人體驗及販售氫水及氫氧之用，現場牆面及桌面擺放及張貼有系爭廣告內容之海報及傳單。是系爭地址為訴願人營業場所，系爭廣告足使不特定人得以知悉宣傳內容招徠商業利益之效果。復經原處分機關審酌系爭廣告內容，涉及醫療效能

，及系爭廣告載有系爭產品品名及廠商之名稱、地址、○○粉絲團名稱、官網等資訊；客觀上堪認所傳達之訊息，足以顯示消費者使用系爭產品，能產生治療及預防相關病症之醫療效能，已有為系爭產品宣傳之意思。是系爭產品既非藥事法第 4 條規定之藥物，自不得為醫療效能之宣傳，訴願人印製刊登系爭廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定，違反藥事法第 69 條規定，即應處罰。又藥事法對此等違規並無先予改善期間始得處罰之規定，訴願人尚難據此為由而邀免責。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 69 條規定，而依同法第 91 條第 2 項規定、前揭函釋意旨及裁罰基準，處訴願人 60 萬元罰鍰，及以復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧
委員 張 慕 貞
委員 吳 秦 雯
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽
委員 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒

中華民國 109 年 12 月 16 日
如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）