

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 ○○○

送達代收人：○○○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 112 年 4 月 13 日北市衛食藥字第 1123027091 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、訴願人於公司網站刊登「○○」產品（下稱系爭產品）廣告，內容載以：「……有效抵抗環境中病菌 99.99%細菌 大腸桿菌…… 腸病毒 結核桿菌 超級細菌 諾羅病毒 流感病毒 包膜病毒 愛滋病毒 多瘤病毒 Rota 輪狀病毒 B、C 型肝炎病毒……超級病毒 OUT…… 武漢肺炎……恐 SARS 翻版……2019 新型冠狀病毒…… 冠狀病毒是具外套膜 也就是包膜病毒的一種……『嚴重特殊傳染性肺炎』列為第五類法定傳染病……長效對抗環境中各種包膜病毒與冠狀病毒……有效對抗環境中……細菌及白色念珠球菌……腸胃炎病毒……SV40 多瘤病毒……有效對抗環境中新型冠狀病毒……紅腫不適 皮膚過敏 搔癢不止 濕疹 皮膚炎 蕁麻疹 打噴嚏流鼻水 頭痛鼻塞 過敏鼻炎 咳嗽 氣喘 結膜紅眼症……對抗很多《病毒》……過敏體質……過敏症狀真的完全改善……鼻子過敏……感覺細菌會跑光光，尤其現在腸病毒或是其他細菌又很恐怖……」（下稱系爭廣告），涉及醫療效能之宣傳，經民眾向新北市政府衛生局檢舉，因訴願人公司設立地址在本市，該局乃移由原處分機關處理。
- 二、嗣原處分機關以 112 年 3 月 10 日北市衛食藥字第 11231022202 號函通知訴願人陳述意見，經訴願人以 112 年 3 月 15 日書面陳述意見後，原處分機關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 112 年 3 月 21 日北市衛食藥字第 1123018228 號裁

處書（下稱原處分）處訴願人新臺幣（下同）60萬元罰鍰。原處分於112年3月23日送達，訴願人不服，於112年4月6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112年4月13日北市衛食藥字第1123027091號函復維持原處分。該函於112年4月17日送達，訴願人仍不服，於112年5月16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、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。」

行政罰法第7條第1項規定：「違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。」第18條第1項及第3項規定：「裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。」「依本法規定減輕處

罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。」

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。」

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 號函釋：「……說明：二、查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應依藥事法之規定進行人體及臨床試驗等證明其療效及安全性，並經取得衛生福利部核發之查驗登記許可證者，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』。另對醫療效能之認定，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，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……。三、承上，以案內『○○（編號：W10-1090427-00186）』為例，倘其非屬醫療器材，依檢附產品型錄所示，使用方式為『將腳置於產品紅色面正中間、黑色面橫向放在胸腔正下方……等』；網頁廣告內容述及『……腰酸背痛……骨盆前傾，下背部肌肉反曲而過度拉伸，造成緊繃痠痛…骨盆前傾，腰椎反弓，內臟下垂，小腹往前凸起，常伴隨經痛與便秘……每天 5 分鐘立即改斜歸正！……拒絕腰酸背痛……告別經痛……』云云，整體表現涉及宣傳『醫療效能』，違反藥事法第 69 條規定。廣告內容違規與否，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷。……」

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。 ……

」

二、本件訴願理由略以：依衛生福利部相關函釋，有關醫療效能之認定，前提為「施用於人體」，系爭廣告內容述及「有效抵抗『環境』中細菌」，非施用於人體，故並非醫療效能之標示或宣傳，更未暗示或影射系爭產品具醫療效能；退萬步言，訴願人僅係一時不慎刊登系爭廣告，未因而獲利，且接獲原處分機關公文後立即撤除系爭廣告，態度良好，並非故意觸法，應受責難之程度顯然較低，應依行政罰法第 7 條第 1 項、第 18 條第 1 項及第 3 項、司法院釋字第 641 號解釋理由書之意旨減輕裁處。

三、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，有系爭廣告網頁畫面列印資料、訴願人 112 年 3 月 15 日陳述意見書等影本附卷可稽。是原處分機關所為處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭廣告內容係述及抵抗「環境」中細菌，非施用於人體，並非醫療效能之標示或宣傳，訴願人非故意觸法，未因而獲利，且立即撤除系爭廣告，態度良好，應受責難程度低，應減輕裁處云云。經查：

（一）按藥事法第 69 條規定，非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，違反此行政法上不作為義務者，即應依藥事法第 91 條

第 2 項規定論處。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、食藥署 109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 號函釋在案。

- (二) 訴願人自承系爭廣告係由訴願人所刊登，且系爭產品非屬藥品或醫療器材，有訴願人 112 年 3 月 15 日陳述意見書影本附卷可稽。是系爭產品既屬一般商品而非藥事法所稱藥物，即不得為醫療效能之宣傳，惟系爭廣告宣稱如事實欄所述詞句，該刊登內容客觀上傳達之訊息，足以誤導消費者使用系爭產品，能產生有效對抗細菌、病毒，如腸病毒、諾羅病毒、冠狀病毒等常見病毒疾病之醫療效能；已屬預防特定症狀，其內容足使消費者誤認系爭產品屬於具有醫療效能，且其載有廠商名稱、價格、品名、產品照片、客服電話等資訊，已堪認有為系爭產品宣傳之意思。訴願人刊登系爭廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定。又依系爭廣告內容載以：「……為什麼推薦使用○○呢？……幫小朋友的手噴一下，感覺細菌會跑光光，尤其現在腸病毒或是其他細菌又很恐怖……兒子打點滴的手不能洗手，就用○○……使用方法……手部或是皮膚清潔：噴完之後，搓揉至乾即可。（速乾）……」，並有系爭產品噴於手上之圖示說明，顯示系爭產品確有施用於人體之情事。原處分機關據以裁處，並無違誤。本件訴願人所刊登之系爭廣告違反藥事法第 69 條規定，即有過失，自應受罰；又訴願人態度是否良好及應受責難程度高低等，僅為原處分機關依行政罰法第 18 條第 1 項規定，於法定罰鍰額度內，考量訴願人違規情節裁處罰鍰金額高低之事由。本件原處分機關業已審酌訴願人違規情節，處訴願人法定最低額 60 萬元罰鍰，並無違誤。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。

五、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 連 堂 凱
委員 張 慕 貞
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒

中華民國 112 年 8 月 14 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）