訴 願 人 ○○股份有限公司台灣分公司

代表人〇〇〇

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反食品安全衛生管理法事件,不服原處分機關民國 112 年 7 月 10 日北市衛食藥字第 1123036092 號裁處書,提起訴願,本府決定如下:

主文

訴願駁回。

事實

原處分機關接獲民眾檢舉表示,訴願人於其公司網站〔網址: xxxxx,下 載日期:民國(下同) 112年5月9日]刊登「○○」(下稱系爭食品)廣 告內容載以:「……急性腎臟病患者……需要血糖管理的慢性腎臟病患者 ······需血糖管理的腎友適用······部分取代正餐······1 罐抵 1 餐····· _ 等詞句 (下稱系爭廣告)涉有違規情事,經原處分機關查得系爭食品係經前行政 院衛生署(102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部,下稱前衛生署)查驗登記發 給署授食字第 XXXXXXXXX 號特殊營養食品許可證,其產品類別為特定疾病 配方食品(營養調整補充配方食品),依規定不可作為單一營養來源,系 爭廣告之整體訊息涉及誇張、易生誤解,乃函請訴願人陳述意見,經訴願 人以 112 年 5 月 30 日書面陳述意見後,原處分機關另就系爭廣告是否違反食 品安全衛生管理法相關規定函請衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)釋示,經該署以 112 年 6 月 30 日 FDA 企字第 1129033800 號函釋(下稱 112 年 6月30日函釋)復在案。原處分機關審認訴願人違反食品安全衛生管理法 第 28 條第 1 項規定,爰依同法第 45 條第 1 項及食品安全衛生管理法第四十五 條規定廣告處理原則第 2 點及其附表一等規定,以 112 年 7 月 10 日北市衛食 藥字第 1123036092 號裁處書(下稱原處分),處訴願人新臺幣(下同) 4 萬元罰鍰。原處分於 112 年 7 月 11 日送達,訴願人不服,於 112 年 8 月 8 日向 本府提起訴願,並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按食品安全衛生管理法第 2 條規定:「本法所稱主管機關:……在直轄市為直轄市政府……。」第 3 條第 1 款、第 2 款規定:「本法用詞,定義如下:一、食品:指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。二、特殊

營養食品:指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。」第21條第1項、第5項規定:「經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑,其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出,非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件,不得為之;其登記事項有變更者,應事先向中央主管機關申請審查核准。」「第一項及第二項許可之廢止、許可文件之發給、換發、補發、展延、移轉、註銷及登記事項變更等管理事項之辦法,由中央主管機關定之。」第28條第1項、第4項規定:「食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝,其標示、宣傳或廣告,不得有不實、誇張或易生誤解之情形。」「第一項不實、誇張或易生誤解與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則,由中央主管機關定之。」第45條第1項規定:「違反第二十八條第一項……者,處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰錢……。」

食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法(下稱食品許可文件管理辦法)第 1 條規定:「本辦法依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第二十一條第五項規定訂定之。」第 18 條規定:「本章所稱特定疾病配方食品,指因病人生理功能失調,致無法進食、消化、吸收或代謝一般食品或食品中特定營養成分,或醫學上認定有其他特殊營養需求,且不易透過日常飲食調整所獲取,而依據其適用對象特別加工或配製之食品。前項特定疾病配方食品,其範圍如下:一、營養完整配方食品:(一)可作為單一營養來源之營養均衡完整配方食品……。(二)可作為單一營養來源之營養調整完整配方食品……。一、營養補充配方食品:(一)不可作為單一營養來源之營養調整補充配方食品:指依病人特定營養需求,作為部分營養補充使用……。(二)不可作為單一營養來源之特殊單素配方食品……。」

食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定 準則(下稱認定準則)第1條規定:「本準則依食品安全衛生管理法 (以下簡稱本法)第二十八條第四項規定訂定之。」第3條規定:「 本法第二十八條第一項或第二項所定標示、宣傳或廣告涉及不實、誇 張、易生誤解,或醫療效能之認定,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,依整體表現,綜合判 斷之。」第4條第1項規定:「本法第二十八條第一項食品及相關產品之標示、宣傳或廣告,表述內容有下列情形之一者,認定為涉及不實、誇張或易生誤解:一、與事實不符。二、無證據,或證據不足以佐證。三、涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能。四、引用機關公文書字號或類似意義詞句。但依法令規定應標示之核准公文書字號,不在此限。」

食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則第 1 點規定:「衛生福利部為統一處理依食品安全衛生管理法第四十五條(以下稱本條)規定裁處之廣告案件,建立執行之公平性,有效遏止違規廣告影響民眾健康安全及消費權益,特訂定本處理原則。」第 2 點規定:「本條廣告規定所列罰鍰額度之審酌:違反食品安全衛生管理法第二十八條第一項、第三項規定如附表一……。」

附表一 違反食品安全衛生管理法第二十八條第一項、第三項規定罰 鍰額度之審酌(節錄)

该积及~备的(即						
違反法	裁罰法條	違反事實	罰鍰之裁	審酌原則	備註	
條			罰內容			
本法第	本法第	一、食品、食品添加	處新臺幣	一、依違規次數,按	違規次數:違規次數之計	
28 條第	45 條第	物、食品用洗潔劑及	4萬元以	次裁處基本罰鍰(A)	算以裁處書送達後發生	
1項、	1項	經中央主管機關公告	上 400 萬	如下:	之違規行為,始列計次	
第 3 項		之食品器具、食品容	元以下罰	(一)1 次:新臺幣 4 萬	數。另自主管機關查獲	
		器或包裝,其廣告有	鍰。	元。	違規事實當日起逾1年	
		不實、誇張或易生誤			後始查獲他件違反相同	
		解之情形。		二、有下列加權事實	條款裁罰案件,應重新	
				者,應按基本罰鍰	起算違規次數。	
				(A)裁處,再乘以加		
				權倍數作為最終罰鍰		
				額度。		
加權事	加權倍數					
實						
違規行	過失(含有認識過失或無認識過失): 故意(含直接故意或間接故意): B=2					
為故意	B=1					
性加權	註:					
(B)	1.本裁處罰鍰基準所稱無認識過失,係指行為人雖非故意,但按其情節應注意,並能					
	注意,而不注意者。					
	2.本裁處罰鍰基準所稱有認識過失,係指行為人對於構成違規之事實,雖預見其能發					
	生而確信其不發生者。					
	3.本裁處罰鍰基準所稱直接故意,係指行為人對於構成違規之事實,明知並有意使其					
	發生者。					

4.本裁處罰鍰基準所稱間接故意,係指行為人對於構成違規之事實,預見其發生而其

	發生並不違背其本意者。					
違害程	廣告整體表現易引起民眾錯誤認知:	廣告整體表現明顯引起民眾錯誤認知: C=2				
度加權	C=1					
(C)	註: 前揭加權倍數中所稱整體表現,包	括文字、圖畫、記號、影像及聲音等內容,綜				
	合判斷之。					
其他作	違規案件依前揭原則裁罰有顯失衡平之	情事者,得斟酌個案情形,敘明理由,依行政				
為罰鍰	罰法規定予以加權,其加權倍數得大於	1或小於 1。其有加權者,應明確且詳細記載				
裁量之	加權之基礎事實及加權之理由。					
參考加						
權事實						
(D)						
最終罰	A×B×C×D元					
鍰額度						
計算方						
式						
備註	裁處罰鍰,經加權計算超過該處罰條款	規定之法定罰鍰最高額時,除有行政罰法第 18				
	條第2項之情事者外,以其法定罰鍰最	高額定之,裁處之罰鍰,除依行政罰法得減輕				
	或免除者外,不得低於法定罰鍰之最低	額。				

27日函釋):「食品廣告是否涉及不實、誇張或易生誤解情節之認定 ,係視個案傳達消費者訊息之整體表現,包括文字、敘述、產品品名 、圖像、圖案及符號等,作綜合研判。……」 食藥署 112 年 6 月 30 日 FDA 企字第 1109038942 號函釋:「主旨:有關網路 刊登『○○』食品廣告涉違規一案……說明……三、次依『食品與相 關產品查驗登記及許可文件管理辦法』,特定疾病配方食品分為『營 養均衡完整配方食品』、『營養調整完整配方食品』、『營養調整補 充配方食品』及『特殊單素配方食品』 4 類別。四、經查,案內產品 『○○』業經衛生福利部查驗登記許可為特殊營養食品,並屬不可作 為單一營養來源之營養調整補充配方食品……。五、……案內廣告述 及『……急性腎臟病患者……需要血糖管理的慢性腎臟病患者……需 血糖管理的腎友……部分取代正餐……1 罐抵1餐……』等詞句,整體 表現恐易使消費者誤解,涉嫌違反食安法第28條規定……。」 臺北市政府 108 年 9 月 17 日府衛食藥字第 1083076536 號公告:「主旨: 公告修正本府主管衛生業務委任事項,並自即日起生效。……公告事 項:本府前於94年2月24日府衛企字第09404404400號公告略以:『… …本府將下列業務委任本府衛生局,以該局名義執行之:……(七)

前衛生署 98 年 10 月 27 日衛署食字第 0980031595 號函釋 (下稱 98 年 10 月

食品衛生管理法中有關本府權限事項……』,惟法規名稱已修正,爰 修正為……『食品安全衛生管理法』中有關本府權限事項,委任本府 衛生局,以該局名義執行之。」

- 二、本件訴願理由略以:系爭廣告敘及適用對象「急性腎臟病患者」為與 事實相符,且經核可之特定疾病配方食品之「適用對象」敘述,並無 使消費者誤解之虞;現行食藥署針對特殊營養食品之特定疾病配方食 品「代餐」定義不明,故本案為食藥署核可之營養調整補充配方之特 定疾病配方食品,系爭廣告宣稱「部分取代正餐」或「1罐抵1餐」時 ,應不致有認定準則第4條第1項第1款與第2款規定與事實不符、無證 據或證據不足以佐證之疑慮,請撤銷原處分。
- 三、查訴願人於其公司網站刊登如事實欄所述內容之系爭廣告,經原處分機關審認其整體訊息涉及誇張、易生誤解,有系爭廣告網頁列印畫面影本附卷可稽,原處分自屬有據。
- 四、至訴願人主張本案為食藥署核可之營養調整補充配方之特定疾病配方 食品,廣告宣稱「部分取代正餐」或「1 罐抵1餐」時,應不致有認定 準則第4條第1項第1款與第2款規定情形云云。經查:
- (一)按食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項規定,對於食品所為之標示、宣傳或廣告,不得有不實、誇張或易生誤解之情形;違反者,依同法第 45 條第 1 項規定,處 4 萬元以上 400 萬元以下罰鍰;且衛生福利部亦訂有前揭認定準則以資遵循,明定涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀功能等情形之食品廣告內容,應認定為涉及不實、誇張或易生誤解。又食品廣告是否涉及不實、誇張或易生誤解情節之認定,係視個案傳達消費者訊息之整體表現,包括文字、敘述、產品品名、圖像、圖案及符號等,作綜合研判;經衛生福利部查驗登記許可為特定疾病配方食品分為「營養均衡完整配方食品」、「營養調整完整配方食品」、「營養調整補充配方食品」及「特殊單素配方食品」等 4 類別,其中營養調整補充配方食品,係不可作為單一營養來源,依病人特定營養需求,作為部分營養補充使用者;有前揭食品許可文件管理辦法第 18 條規定、前衛生署 98 年 10 月 27 日及食藥署 112 年 6 月 30 日等函釋意旨可稽。
- (二)查系爭食品為特定疾病配方食品,屬不可作為單一營養來源之營養 調整補充配方食品,僅能依病人需求增減特定營養素,供應病人維 持生理所需之基礎熱量及營養素,尚無法取代正常飲食,其廣告或

標示不得誇大、宣稱療效。訴願人既係食品相關業者,對於食品安 全衛生管理法等相關法令即應主動瞭解遵循;又查系爭廣告刊登系 爭食品之品名、廠商名稱、產品照片、產品功效、聯絡電話、網址 等,藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買,且載有如事實欄所述之 詞句,其整體傳達之訊息,易誤導消費者系爭食品具有其所述以急 性腎臟病患者等為適用對象,食用系爭產品得作為唯一營養來源(即可取代正常飲食)功能,核屬認定準則第 4條第1項第3款所定涉 及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能範圍,堪認系爭 **廣告已涉及誇張、易生誤解之情事,依法自應受罰。訴願主張,不** 足採據。從而,原處分機關審認訴願人違反食品安全衛生管理法第 28條第1項規定,爰依同法第45條第1項及食品安全衛生管理法第四 十五條規定廣告處理原則第 2 點及其附表一等規定,審酌訴願人違 規情節包括:違規次數(1次,A=4萬元)、違規行為過失(B=1) 、違害程度(C=1)、其他作為罰鍰裁量之參考加權事實(D=1), 處訴願人法定最低額4萬元罰鍰(AxBxCxD=4x1x1x1=4),並無不合 , 原處分應予維持。

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 盛 子 龍

委員 洪 偉 勝

委員 范 秀 羽

委員 郭 介 恒

中華民國 112 年 9 月 8 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 10 1 號)