訴 願 人 00000000

代 表 人○○○

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 113 年 2 月 1 日 北市衛食藥字第 11330168541 號裁處書,提起訴願,本府決定如下:

主 文

訴願駁回。

事實

xx-xxxxxx, 下載日期:民國(下同)112 年 12 月 12 日、12 月 13 日]刊登「〇 ○」食品(下稱系爭食品)廣告(下稱系爭廣告),內容略以:「……○○為免疫、 腫瘤帶來新契機……人體臨床研究……○○○○生技以『○○,一種可用於預防癌症 放射線療程所導致的肺炎和肺纖維化之活性成分』⋯⋯○○用於製備預防放射線導致 之肺炎之醫藥品·····放射性肺炎(Radiationpneumonitis,RP)及纖維化是胸腔放射 治療常見且不可逆的副作用,即便癌症腫瘤清除以後,產生纖維化的部位仍舊無法換 氣,晚期的肺部纖維化,會造成病人長期咳嗽、喘、胸痛,甚至莫名的發燒,影響患 者生活品質……研究已證實褐藻醣膠的抗發炎效果……針對〇〇對於 RP 及放射線 療法(RT)誘發性肺纖維化的影響,進行小鼠動物試驗。將小鼠分成對照組、RT 組 、RT+○○組,判定各組的肺纖維化程度·····第一型膠原蛋白為肺纖維化的主要成分 ······證實○○能夠減少小鼠肺部組織的誘發性肺纖維化·····○○的抗發炎功效除了有 助於改善纖維化……針對異位性皮膚炎患者進行的人體臨床隨機雙盲研究中,更進一 步證實了○○對雙向調節免疫力的效果……可望為飽受免疫過敏問題所苦的大眾帶來 新契機……除了發表癌症及慢性病最新的研究及臨床進展……」經民眾分別向高雄市 政府衛生局、新北市政府提出檢舉,因訴願人登記地址在本市,經高雄市政府衛生局 、新北市政府衛生局移由原處分機關處理。原處分機關以 113 年 1 月 10 日北市 衛食藥字第 11330127802 號、113 年 1 月 18 日北市衛食藥字第 1133093088 號 函請訴願人陳述意見,經訴願人以 113 年 1 月 15 日、113 年 1 月 24 日函陳 述意見,原處分機關審認系爭廣告整體表現涉及宣稱醫療效能,違反食品安全衛生管 理法第 28 條第 2 項規定,爰依同法第 45 條第 1 項規定,以 113 年 2 月 1 日北市衛食藥字第 11330168541 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 113 年 2 月 5 日送達,訴願人不服,於 113 年 2 月 21 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。」第 28 條第 2 項、第 4 項規定:「食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。」「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……第二項規定者,處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰……。」

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 5 條規定:「本法第二十八條第二項食品之標示、宣傳或廣告,表述內容有下列情形之一者,認定為涉及醫療效能:一、涉及預防、改善、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀。二、涉及減輕或降低導致疾病有關之體內成分。三、涉及中藥材效能。」

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)84 年 12 月 30 日衛署食字第 84076719 號函釋(下稱 84 年 12 月 30 日函釋):「……食品廣告如為推介特定食品,同時以就該產品所含成分,宣稱可達特定之生理功能或效果,則易使民眾誤認僅食用該品即可達到改善生理機能效果,已明顯誤導民眾正確均衡飲食之觀念,則違反食品衛生管理法(按:現為食品安全衛生管理法)規定。」

92 年 4 月 9 日衛署食字第 0920020532 號函釋 (下稱 92 年 4 月 9 日 函釋):「衛生單位對於食品廣告是否違反食品衛生管理相關法令之規定,係依廣告內容是否涉及不實、誇大、易生誤解或醫療效能,且文詞中佐有特定的產品、特定的廠商名稱或聯絡電話,可使消費者購得該產品時,即屬違規;若廣告中並未直接提及特定的產品、特定的廠商名稱,但可經由其他種種訊息,如廣告中僅留有聯絡或諮詢電話,可透過該電話購得與廣告內容相關之產品時,亦屬違規;凡是廣告內容以上述直接或間接方式可購得相關產品時,則屬違規。」

101 年 7 月 12 日 FDA 消字第 1010044297 號函釋(下稱 101 年 7 月 12

日函釋):「……廣告行為之構成係可使不特定多數人知悉其宣傳內容……並未 以刊播廣告須以該產品販售為目的作為要件。」

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)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:○○為成分,並非特定食品名稱,訴願人於○○○○刊登之內容,係就褐藻醣膠對人體腫瘤作用產生具體效果所為之陳述,均有相關實驗資料可證,又關於針對○○於動物試驗成果,僅在客觀說明試驗後具體之成果,並非對食品為醫療效能之宣傳或廣告,該篇報導完全未提及任何具體食品,請撤銷原處分。
- 三、查訴願人於○○○○網站刊登如事實欄所述內容涉及宣稱醫療效能之系爭廣告, 有網路疑似違規廣告監控表、系爭廣告網頁列印畫面等影本附卷可稽,原處分自 屬有據。
- 四、至訴願人主張〇〇為成分,並非特定食品名稱,〇〇〇〇刊登之內容,係就褐藻 醣膠對人體腫瘤作用產生具體效果所為之陳述,均有相關實驗資料可證,又關於 針對〇〇於動物試驗成果,僅在客觀說明試驗後具體之成果,並非對食品為醫療 效能之宣傳或廣告,該篇報導完全未提及任何具體食品云云。經查:
- (一)按食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告;違反者,處 60 萬元以上 500 萬元以下罰鍰;食品安全衛生管理法第 28 條第 2 項、第 45 條第 1 項定有明文;且衛生福利部亦訂有認定準則以資遵循,其第 3 條、第 5 條明定食品之標示、宣傳或廣告涉及預防、改善、滅輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀之廣告內容,應認定涉及醫療效能;食品廣告內容有無宣傳醫療效能之認定,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。又食品廣告如為推介特定食品,同時以就該產品所含成分,宣稱可達特定之生理功能或效果,則易使民眾誤認僅食用該食品即可達到改善生理機能效果,已明顯誤導民眾正確均衡飲食之觀念;廣告內容涉及醫療效能,且文詞中佐有特定的產品、特定的廠商名稱或聯絡電話,可使消費者購得該產品時,即屬違規廣告行為;廣告行為之構成係可使不特定多數人知悉其宣傳內容,並未以刊播廣告須以該產品販售為目的作要件;有前衛生署 84 年 12 月 30 日、92 年 4 月 9 日及 101 年 7 月 12 日函

釋意旨可稽。

(二) 查食品非藥品,食品主要是提供身體所需熱量及營養素,維持生理正常運作, 其廣告或標示不得宣稱有醫療效能;系爭廣告刊登系爭食品品名,以「○○為 免疫、腫瘤帶來新契機」之標題名稱及載有「○○○○○生技」特定廠商資 料,藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買,其廣告內容述及如事實欄所載詞句 ,說明系爭食品預防癌症放射線療程導致的肺炎和肺纖維化之活性成分,宣稱 證實褐藻醣膠抗發炎功效及減少小鼠肺部組織的誘發性肺纖維化,並涉及針對 異位性皮膚炎、過敏患者之療效。依系爭廣告整體傳達之訊息,易使民眾誤認 食用系爭食品可達到預防、改善、減輕或治療癌症放射線療程導致的肺炎和肺 纖維化、異位性皮膚炎等之功效,核屬認定準則第 5 條所定涉及預防、改善 、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀之範圍。是系爭廣告內容涉及宣 稱醫療效能,違反食品安全衛生管理法第 28 條第 2 項規定,堪予認定,依 法自應受罰。復查食品安全衛生管理法所定義之食品,依該法第 3 條第 1 款規定,係指供人飲食或咀嚼之產品及其原料,是系爭廣告內所載「○○」縱 為相關產品內之原料成分,亦屬食品安全衛生管理法所指食品範疇,訴願人所 為之標示、宣傳或廣告自應受食品安全衛生管理法及認定準則規範,不得有涉 及醫療效能之情形。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 2 項規定,爰依同法第 45 條第 1 項規定 ,處訴願人法定最低額 60 萬元罰鍰,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(迴避)

委員 張 慕 貞(代行)

委員 王 曼 萍

委員 陳 愛 娥

委員盛子龍

委員 洪 偉 勝

委員 邱 駿 彦

委員 郭 介 恒

委員 宮 文 祥

中華民國 113 年 5 月 1 日

本案依分層負責規定授權人員決行

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)