

藥事法所稱之藥物，惟系爭 2 則廣告之詞句涉及醫療效能之宣傳，違反藥事法第 69 條規定，又訴願人係 2 年內第 2 次違規（第 1 次經原處分機關以 112 年 9 月 20 日北市衛食藥字第 1123039338 號裁處書裁處在案），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、第 7 點等規定，以 113 年 8 月 21 日北市衛食藥字第 1133141208 號裁處書（下稱原處分）處訴願人新臺幣（下同）88 萬元罰鍰（共 2 件，第 1 件處 80 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 8 萬元，合計 88 萬元罰鍰）。原處分於 113 年 8 月 23 日送達，訴願人不服，於 113 年 9 月 5 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 113 年 9 月 10 日北市衛食藥字第 1133058525 號函復維持原處分。該函於 113 年 9 月 12 日送達，訴願人仍不服，於 113 年 10 月 11 日向本府提起訴願，113 年 10 月 28 日補充訴願理由，113 年 12 月 10 日補正訴願程式，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。」

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（下稱 94 年 8 月 26 日函釋）：「……藥事法第 69 條所規範之範圍 1 事……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』……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對某些症狀有效，以及足以誤導消費者以為使用後可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形加以判斷。」

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（下稱 109 年 7 月 14 日函釋）：「……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、……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	…… 2.第 2 次處 80 萬元至 200 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 8 萬元，其違法物品沒入銷燬之。 ……

」

第 7 點規定：「本基準所稱第一次、第二次、第三次等次數，係指同一違規行為人自本次違反之日起，往前回溯二年內，違反同項經裁罰處分之次數。」

二、本件訴願及補充理由略以：系爭 2 則廣告並無違反藥事法規定情事，整體宣傳內容均有特意明確向消費者標註在配合正確刷牙習慣之前提下，才有幫助預防蛀牙、去除引起蛀牙之細菌等說明；縱訴願人有違反藥事法等規定，情節尚屬輕微而應於裁處中斟酌與說明；原處分機關雖曾函詢食藥署系爭產品之屬性，然該署函文並未有任何具體說明下，即逕自認定系爭產品屬性非屬化粧品，致系爭產品應適用之法規究為藥事法或化粧品衛生安全管理法等其他法規仍存在疑義，請撤銷原處分。

三、查系爭產品非屬藥事法所稱藥物，惟訴願人分別於○○網站及其官網上刊登如事實欄所述系爭 2 則廣告，其內容涉及醫療效能之宣傳，有網路疑似違規廣告監控表、系爭 2 則廣告列印畫面、原處分機關 113 年 5 月 24 日函、訴願人 113 年 6 月 3 日及 113 年 7 月 30 日書面陳述意見等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭 2 則廣告，並無違反藥事法規定情事，整體宣傳內容均有特意明確向消費者標註在配合正確刷牙習慣之前提下，才有幫助預防蛀牙、去除引起蛀牙之細菌等說明；縱有違反藥事法等規定，其情節尚屬輕微而應於裁處中斟酌與說明；原處分機關雖曾函詢食藥署系爭產品之屬性，然該署函文並未有任何具體說明下，即逕自認定系爭產品屬性非屬化粧品，致系爭產品應適用之法規究為藥事法或化粧品衛生安全管理法等其他法規仍存在疑義云云：

（一）按非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳；違者，處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰等，為藥事法第 69 條、第 91 條第 2 項所明定。次按具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應作人體及臨床試驗等證明其療效及安全性，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，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，揆諸前衛生署 94 年 8 月 26 日、食藥署 109 年 7 月 14 日函釋意旨自明。

（二）查系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，惟訴願人分別於○○網站及其官網上刊登如事實欄所述系爭 2 則廣告，依其整體傳達之訊息，足使消費者認為使用系

爭產品於人體後，可以達到改善牙齦發炎、牙周病、牙齦出血、牙齦紅腫、蛀牙、強健牙齦等特定症狀之功能，涉及醫療效能；且其載有系爭產品名稱、產品照片、價格、訴願人名稱及電話等資訊，堪認有為系爭產品宣傳之意思；有網路疑似違規廣告監控表、系爭 2 則廣告畫面列印等影本在卷可考。是訴願人有刊登系爭產品廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定。又系爭 2 則廣告整體傳達之訊息，足使消費者認為使用系爭產品可達到改善特定症狀之醫療效能，業如前述，縱其內容有如訴願人所稱已向消費者標註須配合正確刷牙習慣等，亦不影響違規事實之認定。復查原處分業於「處分理由」欄敘明處分之原因，於「事實」欄載明違規時間、刊登網站、產品名稱、涉及醫療效能宣傳詞句，「法律依據」欄載明處分依據之法條內容；並斟酌訴願人之違規事實、受裁罰次數及本次違規件數等情節，依據裁罰基準第 3 點項次 60、第 7 點等規定計算裁罰金額而裁處訴願人，於法尚無違誤。訴願主張，不足採據。

- (三) 另查原處分機關就訴願人 113 年 7 月 30 日書面陳述意見主張系爭產品應定位為液態牙膏，而屬化妝品類別一節，前以 113 年 8 月 8 日北市衛食藥字第 1133051001 號函請食藥署釋示，經該署以 113 年 8 月 15 日 FDA 器字第 1139058998 號函回復略以：「……有關貴局函詢『L8020○○○○○○○（沁涼蘋果烏龍）』與『L8020 ○○○○○○○○（清新柑橘）』等 2 項產品屬性疑義一案……說明：……三、案內產品『L8020 ○○○○○○○○（沁涼蘋果烏龍）』與『L8020○○○○○○○○（清新柑橘）』，依所檢附資料，為含 Glycerin、Xylitol 等成分，使用時機為『牙齒不適、吃完飯後、刷完牙及睡前、隨時注重口氣』，用於牙齦或口腔之口腔噴霧產品，該 2 項產品不以化妝品管理。」有原處分機關 113 年 8 月 8 日北市衛食藥字第 1133051001 號函、食藥署 113 年 8 月 15 日 FDA 器字第 1139058998 號函等影本在卷可考。是原處分審認系爭產品非屬化粧品衛生安全管理法規範之化粧品，尚非無憑；訴願人主張系爭產品應適用藥事法或化粧品衛生安全管理法令仍存在疑義等，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，且係 2 年內第 2 次違規，依前揭規定及裁罰基準，處訴願人 88 萬元罰鍰（共 2 件，第 1 件處 80 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 8 萬元，合計 88 萬元罰鍰），及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 陳 愛 娥
委員 邱 駿 彥
委員 李 瑞 敏
委員 王 士 帆
委員 陳 衍 任
委員 邱 子 庭

中 華 民 國 114 年 2 月 24 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）