

臺北市政府 101.05.10. 府訴字第 10109069100 號訴願決定書

訴 願 人 ○○有限公司台灣分公司

代 表 人 ○○○

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 101 年 1 月 20 日北市衛食藥字第 10131370300 號函，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

訴願駁回。

#### 事實

訴願人販售「○○液」（下稱系爭產品），並製作內容為「……腸病毒byebye……抗  
菌 99.999%……漱口、刷牙……清洗傷口殺菌……」等涉及醫療效能詞句之產品廣告  
招牌（下稱系爭廣告），懸掛於臺北市松山區○○○路○○段○○號建築物上方，案經民眾  
於民國（下同）100 年 10 月 17 日向原處分機關檢舉。嗣經原處分機關於 100 年 10 月 31 日派  
員

前往上址進行稽查屬實，並確認系爭廣告係訴願人所懸掛且系爭產品外包裝亦印有訴願人名  
稱地址，復於 100 年 11 月 23 日訪談訴願人之受託人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人  
銷售之系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，卻宣傳涉及醫療效能之詞句，違反藥事法第 69 條規  
定，惟審酌訴願人已全面回收，且態度良好，可非難程度較低，爰依同法第 91 條第 2 項及行  
政罰法第 8 條、第 18 條第 3 項規定，以 100 年 12 月 26 日北市衛食藥字第 1005242 8700 號裁  
處書

處訴願人法定最低額新臺幣（下同）60 萬元之二分之一即 30 萬元罰鍰。該裁處書於 100 年 12  
月 30 日送達，訴願人不服，於 101 年 1 月 12 日向原處分機關提出異議，申請復核，案經原處  
分機關以 101 年 1 月 20 日北市衛食藥字第 10131370300 號函復維持原處分。該函於 101 年 1  
月 31

日送達，訴願人猶表不服，於 101 年 2 月 22 日向本府提起訴願，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：在中央為行政院衛生署；在直轄市為  
直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品  
及醫療器材。」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。」

行政罰法第 8 條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」第 18 條第 3 項規定：「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。」

法務部 98 年 2 月 23 日法律字第 0980004348 號函釋：「……說明：……二、按行政

罰

法（以下簡稱本法）第 18 條第 3 項……之立法意旨，係針對裁處機關適用同法定有『減輕』（如第 9 條第 2 項及第 4 項）或『同時定有免除處罰』之規定（如第 8 條但書、第 12 條但書及第 13 條但書規定）而予以減輕處罰時，所為之統一減輕標準……。」

行政院衛生署（下稱衛生署）94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋：「主旨：

有

關貴局函詢藥事法第 69 條所規範之範圍 1 事，復如說明段，……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。」

96 年 1 月 23 日衛署藥字第 0950064131 號函釋：「……說明……三、有關 75 %酒精製劑之管理……（二）若作為一般手部、皮膚清潔用途（非醫療用途），含 75%酒精產品，得以一般商品列管，惟不得宣稱醫療效能（如：殺菌、消毒等）……。」

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：「本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：（節略）」

罰鍰單位：新臺幣

|      |                       |
|------|-----------------------|
| 項次   | 38                    |
| 違反事實 | 非藥物標示或宣傳醫療效能。         |
| 法規依據 | 第 69 條<br>第 91 條第 2 項 |

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| 法定罰鍰額度或<br>其他處罰 | 新臺幣 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰                    |  |
| 統一裁罰基準          | 1. 第 1 次處罰鍰 60 萬元至 300 萬元，每增加 1 件加罰 6 萬元……。 |  |

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「……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……。」

二、本件訴願理由略以：

- （一）系爭產品是否為藥事法所定之藥品非無疑義，且行政院環境保護署曾表示系爭產品免申請環境用藥許可證，又系爭產品經日本厚生勞動省認定為食品添加物級殺菌劑，縱有違規，亦應依食品衛生管理法論處。又衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋有關「醫療效能」之認定標準不清，訴願人難以明確遵循。
- （二）系爭產品有檢驗單位出具抗菌實效報告，可知系爭廣告純屬事實陳述；原處分機關未先為行政指導，逕行科處罰鍰過當，請撤銷原處分。

三、查原處分機關審認訴願人販售之系爭產品非屬藥物，卻懸掛宣傳載有如事實欄所述涉及醫療效能詞句之系爭廣告，有原處分機關 100 年 11 月 23 日訪談訴願人之受託人○○○之調查紀錄表及系爭廣告採證照片等影本附卷可稽。是原處分機關所為處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭產品是否為藥事法所定之藥品尚有疑義，若有違規，應依食品衛生管理法論處；又衛生署函釋就有關「醫療效能」之認定標準不清；系爭廣告純屬事實陳述；原處分機關未先為行政指導，逕行科處罰鍰過當云云。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，即應依同法第 91 條第 2 項規定論處，系爭產品既非藥事法所稱藥物，即不得為醫療效能之標示或宣傳，違者，即應依藥事法規定論處。復所謂「醫療效能」，依前揭衛生署 96 年 1 月 23 日衛署藥字第 0950064131 號函釋意旨，如宣稱有殺菌、消毒功能者，即係為醫療效能之宣稱。系爭廣告內容所載詞句，其客觀上已足使消費者誤認系爭產品具有殺菌與消毒之醫療效能，已違反前揭規定，是訴願人之違規事實應可認定，訴願主張，顯有誤解。又系爭產品縱確有抗菌效果，然訴願人仍應依藥事法規定取得藥商許可執照，進而取得製造或輸入藥品許可證後，方可將系爭產品作為醫療用途產品而銷售並為藥物廣告，此觀諸衛生署針對系爭產品所為 98 年 12 月 23 日衛署藥字第 0980088312 號函釋略以：

「

.....說明：.....四、.....廣告影本刊載，案內產品含次氯酸成分，若使用在皮膚，具有瞬間殺菌、無污染、不殘留，對於H1N1病毒有實際抑止功效，迅速消除致病菌作為洗手液等，應以人用藥品列管，其製造或輸入、販售應依藥事法及本署『藥品查驗登記審查準則』相關規定檢齊資料申辦藥品之查驗登記，經核准取得製造或輸入藥品許可證後，始可上市。且藥品之查驗登記，需由領有藥商許可執照的藥商為之.....。」自明。再藥事法相關規定並無應先為行政指導始科處罰鍰之規定。是訴願主張，不足採據。

五、惟依前揭法務部 94 年 11 月 30 日法律字第 0940044078 號及 98 年 2 月 23 日法律字第 0980004

348 號函釋意旨，行政罰法第 18 條第 3 項規定之立法意旨，係針對裁處機關適用同法定有「減輕」（如同法第 9 條第 2 項及第 4 項）或「同時定有免除處罰」規定（如同法第 8 條但

書、第 12 條但書及第 13 條但書規定）而予以減輕處罰時，所為之統一減輕標準，故同條第 1 項規定之事由，自不得作為同條第 3 項減輕或免除處罰之依據。本件原處分機關因考量訴願人已全面回收且態度良好，乃依行政罰法第 8 條但書及第 18 條第 3 項規定，衡酌減輕罰鍰至法定最低額之二分之一即 30 萬元罰鍰，然訴願人是否已全面回收或態度良好，非行政罰法第 8 條但書規定得減輕或免除處罰之事由，其僅為原處分機關依行政罰法第 18 條第 1 項規定就訴願人違規情節所作之裁量，自無行政罰法第 18 條第 3 項規定之適用。從而，原處分機關核認訴願人已全面回收且態度良好，處訴願人法定最低額 60 萬元之二分之一即 30 萬元罰鍰，及復核決定維持原處分，雖與行政罰法第 18 條第 3 項規定不合，惟基於不利益變更禁止原則，原處分應予維持。

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 蔡 立 文

副主任委員 王 曼 萍

委員 劉 宗 德

委員 陳 石 獅

委員 紀 聰 吉

委員 戴 東 麗

委員 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹

委員 覃 正 祥

委員 傅 玲 靜

委員 吳 秦 雯

中華民國 101 年 5 月 10 日

市長 郝 龍 斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文 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：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號）