

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
	第 91 條第 2 項

法定罰鍰額度或	新臺幣 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰
其他處罰	
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緩之規定。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，衡酌減輕罰緩至法定最低額之二分之一即 30 萬元罰緩，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 萬元罰緩，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 畔

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）