

訴 願 人 ○○有限公司

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 104 年 10 月 28 日北市衛食藥字第 10441467300

號函，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人印製發送之「○○」產品（下稱系爭產品）廣告傳單，內容載有「……人類牙周病自癒唯一途徑……【再造琺瑯質】【重建琺瑯層】……您若是……牙齒嚴重搖晃、牙齦嚴重浮腫發炎……建議您：不妨試試目前世界唯一能修補牙根的○○……為您『從根源解決問題』，讓人體自癒力 3-7 日就能改善牙周問題……」等涉及醫療效能之詞句。案經民眾檢舉，經臺中市政府衛生局以民國（下同）103 年 7 月 22 日中市衛食藥字第 1030082029 號函詢衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署），而食藥署以 103 年 8 月 22 日 FDA 企字第 103

9016003 號函復略以：「主旨：有關貴局函詢民眾檢舉『○○』產品之廣告單張內容是否涉及藥事法第 69 條規定乙案……說明：……二、查該產品訴求之『牙周病自癒』、『牙齦嚴重浮腫發炎』、『牙齒嚴重搖晃』等效能，已踰越『一般牙膏得標示之詞句』表列者，涉違反藥事法第 69 條規定。」臺中市政府衛生局因查知訴願人當時營業地址在本市（104 年 3 月 26 日遷址至臺中市），乃以 103 年 8 月 29 日中市衛食藥字第 1030093356 號函移請原處分機關處

理。原處分機關於 103 年 11 月 4 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表，○君表示系爭產品係經濟部商業司核准之特殊商品，並非一般商品、亦非藥性牙膏，原處分機關乃於 103 年 11 月 20 日電詢經濟部商業司第三科並作成公務電話紀錄表載以：「……沒有什麼特殊商品，牙膏只要含氟量在 1500PPM 以下都是一般商品，如果他標示有違反衛生法規當然由你們決定如何辦理……」。原處分機關嗣以 103 年 12 月 22 日北市衛食藥字第 103

39540000 號函第 2 次通知訴願人陳述意見，經訴願人於 104 年 5 月 4 日以書面陳述意見後，原

處分機關再以 104 年 5 月 8 日北市衛食藥字第 10434717600 號函詢食藥署，經食藥署以 104 年 6 月

26 日 FDA 器字第 1040020695 號函復略以：「主旨：有關○○有限公司印製發放『○○』產品廣告單張涉違規一案.....說明：.....二、依案內所附資料，旨揭產品為牙膏，其工作原理與市售抗敏感性牙膏相似，不以醫療器材列管，不得標示或宣傳醫療效能。三、另查本署業於 103 年 8 月 22 日 FDA 企字第 1039016003 號函復案內產品訴求之『牙周病自癒』、『牙齦嚴

重浮腫發炎』、『牙齒嚴重搖晃』等效能涉違反藥事法第 69 條規定在案.....。」原處分機關乃再以 104 年 7 月 2 日北市衛食藥字第 10437276300 號函第 3 次通知訴願人陳述意見，經訴願

人於 104 年 10 月 2 日以書面陳述意見後，原處分機關審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人卻印製發放廣告傳單宣傳涉及醫療效能之詞句，違反藥事法第 69 條規定，乃依同法第 91 條第 2 項規定，以 104 年 10 月 5 日北市衛食藥字第 10440812700 號裁處書，處訴願人新臺幣（下

同）60 萬元罰鍰。該裁處書於 104 年 10 月 7 日送達，訴願人不服，於 104 年 10 月 21 日向原處分

機關提出異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 104 年 10 月 28 日北市衛食藥字第 104

41467300 號函復維持原處分。該函於 104 年 10 月 30 日送達，訴願人猶表不服，於 104 年 11 月 20

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 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。」

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：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	38
違反事件	非藥物標示或宣傳醫療效能。
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	1. 第 1 次處罰鍰 60 萬元至 300 萬元，每增加 1 件加罰 6 萬元，其違法物品沒入銷燬之。 .....

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）訴願人並未藉由系爭產品之廣告標示或宣傳任何醫療效能，廣告重點在於「自癒」，乃指人體的自癒力，並非系爭產品具有治癒牙周病之功效，且該傳單特別強調「純物理作用，不具療效」；又該傳單使用「牙齦嚴重浮腫發炎」、「牙齒嚴重搖晃」等字句，係用以說明口腔有此類現象的人，適宜選用系爭產品，非訴求系爭產品有直接醫療效能，食藥署之函釋僅取片面字句即作認定，有失公允；另原處分機關未先輔導訴願人修正，即予裁罰，並不合理。
- （二）又訴願人特詢問商品標示相關主管機關，經經濟部商業司認定系爭產品為特殊性商品，即表示與一般牙膏不同，故應依商品標示法第 10 條規定標示。訴願人係信賴經濟部商業司之函文，並非故意或過失違反藥事法第 69 條，不應據以裁罰。

三、查原處分機關審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人卻印製發放如事實欄所述詞句之系爭產品廣告傳單，宣傳醫療效能，有臺中市政府衛生局 103 年 8 月 29 日中市衛食藥

字第 1030093356 號函、食藥署 103 年 8 月 22 日 FDA 企字第 1039016003 號函、104 年 6 月 26 日 F

DA 器字第 1040020695 號函、原處分機關 103 年 11 月 4 日訪談訴願人代表人○君之調查紀錄

表及系爭產品廣告傳單等影本附卷可稽。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之廣告並未標示或宣傳任何醫療效能，食藥署之函釋僅取片面字句即作認定，有失公允；另原處分機關未先輔導訴願人修正，即予裁罰，並不合理；訴願人係信賴經濟部商業司之函文，並非故意或過失違反藥事法第 69 條云云。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。系爭產品並非藥事法所稱藥物，即不得為醫療效能之標示或宣傳，查系爭廣告傳單內容所載詞句，既經食藥署 103 年 8 月 22 日 FDA 企字第 1039016003 號及 104 年 6 月 26 日 FDA 器字第 1040020695 號函釋分別略以：「

.....

.. 已踰越『一般牙膏得標示之詞句』表列者，涉違反藥事法第 69 條規定。」「..... 旨揭產品為牙膏，其工作原理與市售抗敏感性牙膏相似，不以醫療器材列管，不得標示或宣傳醫療效能.....。」在案；又原處分機關經電詢經濟部商業司，該司並未認定系爭產品為特殊性商品不屬於牙膏，此有原處分機關 103 年 11 月 20 日公務電話紀錄表影本附卷可稽。是原處分機關審認訴願人違反藥事法第 69 條規定，並無違誤；又藥事法並無須先行命行為人改善未果後始得裁處之規定。訴願主張，不足採據。從而，本件原處分機關處訴願人法定最低額 60 萬元罰鍰及復核決定予以維持，揆諸前揭規定及統一裁罰基準，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 楊 芳 玲（公出）

委員 王 曼 萍（代理）

委員 劉 宗 德

委員 紀 聰 吉

委員 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹

委員 傅 玲 靜

委員 吳 秦 雯

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲 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：臺北市士林區文林路 725 號）