

訴 願 人 ○○股份有限公司

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 106 年 9 月 25 日北市衛食藥字第 10645283100 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人於民國（下同）106 年 6 月 30 日 9 時許在○○股份有限公司第○○頻道○○臺宣播「○○」

○○」產品（下稱系爭產品）廣告（下稱系爭廣告），內容宣稱「.....○○，降低牙周病發生.....改善牙齦問題，牙菌斑減少 2.6 倍.....薑黃能預防齲齒、牙周病、牙周炎.....龍腦和竹鹽能預防齲齒.....經○○保健學會、○○大學臨床實驗確認，有效預防牙齦問題，緩解牙周炎、牙結石、口臭.....○○.....」等詞句，案經金門縣衛生局查獲。經金門縣衛生局向○○股份有限公司查詢後認定系爭廣告係由訴願人託播，因訴願人營業地址在本市，金門縣衛生局乃以 106 年 7 月 24 日衛藥字第 1060009495 號函移由原處分機關處理。嗣原處

分機關於 106 年 8 月 17 日訪談訴願人之受託人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人卻於電視臺宣播涉及醫療效能詞句之廣告，違反藥事法第 69 條規定，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等規定，以 106 年 8 月 30 日北市衛食藥字第 10638537200 號裁處書，處訴願人新臺幣（下

同）60 萬元罰鍰。訴願人不服，於 106 年 9 月 14 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 106 年 9 月 25 日北市衛食藥字第 10645283100 號函復維持原處分。該函

於 106 年 9 月 27 日送達，訴願人猶表不服，於 106 年 10 月 24 日在本府法務局網站聲明訴願，同

年 11 月 22 日補具訴願書，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：在中央為生福利部；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。」

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：「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。」

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：修正……『……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	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	處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。
其他處罰	
統一裁罰基準	1. 第 1 次處 60 萬元至 100 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，其違法物品沒入銷燬之。
	.....

## 二、本件訴願理由略以：

- (一) 系爭產品當中所添加的「龍腦」及「薑黃」早已經過科學研究能夠對於牙齒的不適具有改善的效果，訴願人僅將該科學研究報告之結果陳述予觀眾，同時揭露系爭產品的主要添加成分，若此行為為法所禁止，豈不有箝制人民言論自由之嫌？
- (二) 現行法規針對牙膏並無明確之「標榜療效」及「廣告誇大不實」之界線；雖然前衛生署 94 年 6 月 17 日衛署藥字第 0940314920 號函，當中列舉出一般牙膏得標示之詞句

，但並未規範出何種態樣屬於「標榜醫療效能」之情況。

- (三) 原處分機關未為事前警告而逕處高額罰鍰，實乃過於嚴苛，訴願人並非不願或是故意不遵循相關規範，而是法令規範實在過於繁複，並無任何管道得以在廣告刊登前，徵詢相關主管機關之意見，請依行政程序法第 165 條規定，進行行政指導，而非逕處如此高額之行政罰鍰；請撤銷原處分。

三、查原處分機關審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人於電視臺宣播如事實欄所述涉及醫療效能詞句之系爭廣告，有金門縣違規廣告監控紀錄表、○○股份有限公司 106 年 7 月 19 日電子郵件、系爭廣告擷取畫面及原處分機關 106 年 8 月 17 日訪談○君之調查紀

錄表等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其僅將科學研究報告之結果陳述予觀眾，同時揭露系爭產品的主要添加成分，若此行為為法所禁止，有箝制人民言論自由之嫌；雖然前衛生署 94 年 6 月 17 日衛署藥字第 0940314920 號函，當中列舉出一般牙膏得標示之詞句，但並未規範出何種態樣屬於「標榜醫療效能」之情況；原處分機關未為事前警告而逕處高額罰鍰，實過於嚴苛云云。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。查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；又所謂醫療效能之認定，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

，業經前揭前衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋在案。本件系爭廣告宣

稱「……降低牙周病發生……改善牙齦問題，牙菌斑減少 2.6 倍……薑黃能預防齲齒、牙周病、牙周炎……龍腦和竹鹽能預防齲齒……有效預防牙齦問題，緩解牙周炎、牙結石、口臭……達到清熱解毒的效果」等詞句，該宣傳內容，客觀上堪認其所傳達之訊息，足以顯示消費者使用系爭產品，能產生相關之醫療效能；系爭廣告並有宣稱系爭產品品名、訂購電話等，已堪認有為系爭產品宣傳之意思；另依卷附原處分機關 106 年 8 月 17 日訪談○君之調查紀錄表影本略以：「……問：案內廣告是否為貴公司所宣傳？產品屬性為何？答：是本公司所宣傳，為一般商品。問：內容宣稱……違反藥事法之規定，請問有何說明？答：因為是案內產品含有氟 1000ppm，所以本公司做節目之前都有和電視台溝通，基本上來講本公司都有依照法規可宣稱的詞句來宣稱，但是可能是使用較為口語的方式來說明……並沒有全數瞭解相關法規規定，本公司深感抱歉……本公司都有依照相關文獻來宣播廣告內容，本公司並不清楚這樣依照專利宣播廣告，會導致違規的疑慮……也敬請衛生局給予行政指導，避免類似事件再度發生……。」等語。是訴願人確有違反藥事法第 69 條規定之違規行為，依法即應受罰。另憲法所保障之言論自由並非漫無限制，依憲法第 23 條規定，如為防止妨礙他人自由，避免緊急危難，維持社會秩序或增進公共利益所必要者，即得以法律限制之。且據原處分機關答辯陳明略以，前衛生署 94 年 6 月 17 日衛署藥字第 0940314920 號函釋，業已明確列舉

一般牙膏得標示之詞句，其中包含系爭廣告產品含氟量 1,500ppm 以下者，以一般商品管理，廣告內容不得涉及醫療效能。○君於原處分機關訪談時表示系爭產品含氟量為 1,000ppm，則依前開前衛生署函釋意旨，系爭廣告內容自不得涉及醫療效能。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，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人法定最低額 60 萬元罰鍰之原處分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 袁秀慧  
委員 張慕貞  
委員 柯格鐘  
委員 范文清  
委員 王韻茹  
委員 王曼萍  
委員 陳愛娥

委員 盛 子 龍  
中華民國 107 年 2 月 12 日  
市長 柯文哲  
法務局局長 袁秀慧決行

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）