臺北市政府 107.12.17.　府訴三字第 1072091982 號訴願決定書

訴　　願　　人　○○有限公司
代　　表　　人　○○○
訴 願 代 理 人　○○○律師
訴 願 代 理 人　○○○律師
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 107 年 7 月 17 日北市衛食藥字第 1076004449 號
函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人〔原名○○有限公司，於民國（下同） 107 年 2 月 8 日更名〕係藥商，領有原處分機關 106 年 8 月 14 日北市衛藥販（松）字第 620101W424 號販賣業藥商許可執照，於網站刊登「○○
」、「○○」產品（下稱系爭產品）如附表所載之 4 則廣告（下載日期：106 年 10 月 23 日，下
稱系爭廣告），前經民眾向臺北市政府單一申訴系統檢舉，嗣原處分機關於 106 年 11 月 20 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並作成調查紀錄表後，審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人卻於網路刊登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（下稱裁罰基準）第 3 點項次 60 規定，以 107 年 6 月 21 日北市衛食藥字第 10737542800 號裁處書，處訴願人新臺幣（
下同）60 萬元罰鍰（原處分機關以 107 年 11 月 15 日北市衛食藥字第 1076047676 號函更正訴願
人名稱「○○有限公司」為「○○有限公司」）。訴願人不服，於 107 年 7 月 9 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 107 年 7 月 17 日北市衛食藥字第 107600
4449 號函復維持原處分。該函於 107 年 7 月 19 日送達，訴願人猶表不服，於 107 年 8 月 14 日向本
府提起訴願， 9 月 17 日補充訴願理由，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。」

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署） 95 年 4 月 13 日衛署食字第 0950014814 號函釋

：「.....網站中如有販售特定產品，則該網站內所有網頁，以及可連結之網站、網頁、網址等內容，均屬於廣告範疇.....」

101 年 5 月 30 日 FDA 器字第 1010034507 號函釋：「主旨：有關.....於網路社群行銷之法

律規範等疑義.....說明：.....四、另於虛擬網路社群行銷，如 Facebook、Blog、Plur 等分享心情文章、一則笑話等，若提及特定產品及效能，可使不特定多數人知悉其宣傳之內容，仍應依廣告規定辦理。」

101 年 11 月 5 日 FDA 企字第 1011201196 號函釋：「.....廣告行為之構成，係可使不特定

多數人知悉其宣傳內容進而達到招徠商業利益之效果.....揭示特定產品名稱.....宣稱該產品成分功效，達到招徠商業利益之效果，則屬廣告之列.....。」

106 年 3 月 2 日 FDA 企字第 1069003630 號函釋示略以：「.....醫學學理、實驗數據、臨床

試驗等長期科學研究方能論證其對人體之功效，且其尚有組成成分與含量、產品型態或人體體質等變因，故自非僅靠期刊論文抑或書籍即可確立.....。」

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
違反事實	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	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、本件訴願及補充理由略以：

（一）訴願人分享民眾體驗影片均未提及特定產品，內容係民眾表達體驗氫氣呼吸之感受，非為特定產品招徠商業利益，係宣傳呼吸氫氣之益處及推廣氫氣呼吸體驗站，非特定商品之廣告或宣傳。

（二）復核決定指出訴願人撰寫之標題中，有關「.....頭暈.....胸悶.....憂鬱.....」明顯為特定生理情形及症狀，且憂鬱症為疾病，故系爭廣告為醫療效能之宣傳，違反藥事法第 69 條規定，實為斷章取義，且流於主觀認定之恣意。

（三）「醫療效能」為不確定法律概念，訴願人於網頁係說明增進健康、降低疾病危害風險

之保健功效，原處分機關未查明，即認定為醫療效能之宣傳，有違行政程序法第 9 條、第 36 條一體注意原則及解釋性行政規則，有裁量濫用。

（四）○○雜誌（○○）係知名醫學期刊，其所刊登日本醫學大學○○○○教授之研究論文，完整記載實驗方法及結果，係由專業機構依科學方法實驗或檢驗。原處分機關裁處網址頁面，對於氫分子之科學驗證已有引用出處及論文全文之連結，完整呈現實驗架構及結果，並無誤導消費者之情形。原處分機關 106 年 4 月 12 日北市衛食藥字第 10633438100 號函給予行政指導，訴願人已更正。

（五）裁處書之違規廣告明細所稱之廣告文詞，限於訴願人公司網站及○○○之文字內容，惟原處分機關訴願答辯書卻又將「訴願人代表人」之臉書內容納入廣告文詞範疇，然此非訴願人經營之網頁或臉書，認事用法不當，請撤銷原處分。

三、查訴願人係藥商，經原處分機關審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人於網站刊登如附表所載涉及醫療效能詞句之系爭廣告，有原處分機關 106 年 8 月 14 日北市衛藥販（松）字第 620101W424 號販賣業藥商許可執照、系爭廣告及原處分機關 106 年 11 月 20 日訪

談○君之調查紀錄表等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其分享民眾體驗影片均未提及特定產品，內容係民眾表達體驗氫氣呼吸之感受，非為特定產品招徠商業利益，而係宣傳呼吸氫氣之益處及推廣氫氣呼吸體驗站，非特定商品之廣告或宣傳云云。按非藥事法所稱藥物，即不得為醫療效能之標示或宣傳；違反者，即應處罰，為藥事法第 69 條、第 91 條第 2 項所定。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

件查：

（一）依卷附原處分機關 106 年 11 月 20 日訪談○君之調查紀錄表影本略以：「.....案由.....○○有限公司於網路刊登『○○』等 4 則產品廣告.....涉違反藥事法之規定.....調查情形問：臺端身分？.....答：本人為○○有限公司負責人.....問：請問案內產品廣告，是貴公司所刊登嗎？責任歸屬？答：是本公司所刊登，責任歸屬也是本公司。問：貴公司.....是否領有藥商許可執照？答：本公司有商業登記證明.....有藥商許可執照，但本公司○○並非醫療產品，所以一再強調沒有療效，本公司強調的部分是調整體質。至於易生誤解的部分本公司這次回去會通通刪除，而藥商許可執照的用途是用在於鼻吸管的販售，為○○的輔助用途。問：案內廣告是否申請廣告核定表？答：本公司產品並非醫療產品，為一般產品，因此並沒有申請廣告核定表..

....。」並經○君簽名確認在案，是系爭廣告係由訴願人刊登，且系爭產品非藥事法第 4 條規定之藥物。

（二）原處分機關就系爭廣告所涉醫療效能認定疑義，以 106 年 12 月 25 日北市衛食藥字第 106

49027100 號函請食藥署釋示，經食藥署以 107 年 1 月 19 日 FDA 企字第 1060051462 號函復

原分機關略以：「主旨：有關貴局函請就網路刊登『○○』等 4 件產品所涉違規情事.....說明：.....二、經查旨揭商品係屬施用於人體者，又其宣稱腰疼、便祕、關節退化等症狀之改善或消除效果，恐不僅止於誇大詞句.....。」且據原處分機關 107 年 8 月 31 日北市衛食藥字第 1076025865 號函所附訴願答辯書載以：「.....理由....

..四、.....系爭廣告所稱『.....頭暈.....胸悶.....憂鬱.....』明顯為『特定生理情形』及『症狀』，且『憂鬱症』為國際疾病分類碼（ ICD-10-CM）中清楚載明為疾病，故系爭廣告為醫療效能之宣傳.....系爭廣告倘確有『氫分子』科學理論、實證支持抑或醫學學理及臨床試驗為依據，證明系爭產品確實具備其廣告所宣稱之效果，自應遵循藥事法之規定，提具相關臨床實驗報告報請衛生福利部核准，始得宣稱系爭產品具有該等功效.....，否則擅自以非經專業機構依科學方法實驗或檢驗，且未經相關政府機關同意或認可而得出的結果，對多數人散發相關訊息，即有誤導消費者之情形。五、.....系爭廣告於官方網站（網址： xxxxx）中頁面最下方寫明：『驗證產品：○○（hydrogen generator）○○有限公司』確實揭露產品.....。」並有附表編號 3 所列網址畫面列印附卷可稽，是系爭廣告涉醫療能之宣傳。是原處分機關所為認定，並無違反行政程序法第 9 條、第 36 條規定之情事；且查訴願人前經原處分機關 106 年 4 月 12 日北市衛食藥字第 10633438100 號及 106 年 6 月 1 日北市衛食藥字第

10631651100 號函予以行政指導在案。

（三）據上開 106 年 11 月 20 日調查紀錄表內容所示，○君自陳系爭廣告係由訴願人刊登，復經原處分機關審酌系爭廣告內容，涉及醫療效能，及附表編號 3 之網頁載有系爭產品品名「○○」及廠商之名稱「○○有限公司」、地址、電話、傳真、電子郵件信箱等資訊；客觀上堪認所傳達之訊息，足以顯示消費者使用系爭產品，能產生相關之醫療效能，已有為系爭產品宣傳之意思。是系爭產品既非藥事法第 4 條規定之藥物，自不得為醫療效能之宣傳，訴願人於網站刊登系爭廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定，違反藥事法第 69 條規定，即應處罰。

五、又訴願人主張本件受處分人係訴願人而非代表人○君，原處分機關將其代表人臉書之內

容作為訴願人廣告之認定，係有違誤一節。查○君係訴願人之代表人，且綜觀○君○○○整體內容，包含介紹系爭產品之各體驗地點及醫療效能之描述，則○君顯然係藉個人○○○之形式，為訴願人經營之系爭產品為醫療效能之宣傳，屬業務之執行，且經○君於上開 106 年 11 月 20 日調查紀錄中自陳係訴願人所刊登及負責，是本件原處分機關所為系爭違規廣告之認定，並無違誤，亦有系爭裁處書所附違規廣告明細表可稽；訴願人尚難以訴願人代表人之○○○內容非訴願人所經營為由主張免責，另據上開食藥署 101 年 5 月 30 日 FDA 器字第 1010034507 號函釋意旨，若提及特定產品效能之廣告，亦難以民眾分享及言論自由等為由而邀免責。

六、又本件訴願人於 106 年 10 月 23 日在網站刊登之系爭廣告計 4 則，原處分機關原應依裁罰基準規定處訴願人 78 萬元罰鍰（第 1 件處 60 萬，餘 3 件加計 18 萬元）；然原處分機關僅處訴願人 60 萬元罰鍰，雖與前揭裁罰基準不符，惟基於不利益變更禁止原則，原處分應予維持。

七、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。

附表：

編號	產品名稱	刊登網址	廣告內容
1-1	○○	xxxxx	……惡性自由基的猖獗導致皮膚快速老化……xxxxx(○○)-睡眠、頭暈、過敏、頭髮、胸悶、憂鬱……科學實驗證實，氫分子具有四種作用：抗氧化、抗發炎、修復細胞、中和自由基……常聽人為了調整體質而服用中藥，但具體成效往往難以證實。氫呼吸也能調整體質，卻常在短時間內就感受到具體成效……
1-2		xxxxx	
2	○○	xxxxx	○○體驗分享……我媽媽長期服用安眠藥……一覺到天亮……遠離藥物………

3	○○	xxxxx	科學研究已經證實：氫分子能夠中和我們體內的惡性自由基……惡性自由基（cytotoxic oxygen radicals）在我們體內不斷生成，它不但是人類諸多疾病的始作俑者，也是人體急遽老化的元凶……

訴願審議委員會主任委員　袁　秀　慧（請假）

委員　張　慕　貞（代行）

委員　范　文　清

委員　王　韻　茹

委員　王　曼　萍

委員　陳　愛　娥

委員　劉　昌　坪

委員　洪　偉　勝

委員　范　秀　羽

中華民國　107　年　12　月　17　日

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）