

訴 願 人 ○○有限公司台灣分公司

代 表 人 ○○○

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 109 年 3 月 30 日北市衛食藥字第 1093026895 號

函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係藥商，於○○○網站成立「○○」【網址：xxxxx，下載日期：民國（下同）109 年 1 月 30 日】刊登「○○口罩」產品（下稱系爭產品 1）及其公司網站（網址：xxxxx，下載日期：109 年 1 月 30 日）刊登「○○口罩」產品（下稱系爭產品 2），其等內容分別載以：「... ○○口罩 是唯一可殲滅 99% 的#H1N1#H3N2 病毒#肺炎桿菌的口罩與一般強調很會過濾的口罩設計不同..... 唯有○○滅病毒口罩採用直接消滅病毒和細菌的設計不讓病毒和細菌存活在口罩上完全不同於只能過濾的口罩..... 我們的滅病毒能力擁有 ISO18184 國際認證.... .. 世界上目前僅兩個國家德國和日本有此等級實驗室.....」（下稱系爭廣告 1 ）、「.... .. 比殺細菌更厲害..... 通過 ISO18184 抗流感病毒測試..... 抗 H1N1、H3N2 流感病毒 >99%」（下稱系爭廣告 2 ）等文詞，涉及醫療效能之宣傳，經民眾向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）檢舉，食藥署乃以 109 年 2 月 3 日 FDA 企字第 1091200197 號函移原處分機關

關處理。嗣原處分機關於 109 年 2 月 25 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認系爭產品 1 及系爭產品 2 非屬藥事法所稱之藥物，訴願人刊登之系爭 2 產品宣傳之詞句涉及醫療效能，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第 3 點項次 60 等規定，以 109 年 3 月 4 日北市衛食藥字第 10

93018430 號裁處書處訴願人新臺幣（下同） 60 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 3 月 6 日送達，訴

願人不服，於 109 年 3 月 19 日向原處分機關提起異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，

以 109 年 3 月 30 日北市衛食藥字第 1093026895 號函復維持原處分。該函於 109 年 4 月 1 日送達，

訴願人仍不服，於 109 年 4 月 29 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人於訴願書聲明欄載明「異議復核決定（109 年 3 月 30 日北市衛食藥字第 1093026895 號）及原處分（…… 109 年 03 月 04 日北市衛食藥字第 1093018430 號）均撤銷」，

惟其前業於 109 年 3 月 19 日就上開裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 109 年 3 月

30 日北市衛食藥字第 1093026895 號函所為復核決定駁回在案，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 109 年 3 月 30 日北市衛食藥字第 1093026895 號函所為復核決定不服，合先敘明

。

二、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 6 條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」第 13 條規定：「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」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 40 條規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」第 66 條第 1 項及第 2 項規定：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件……。」「藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。」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 92 條第 4 項規定：「違反第六十六條第一項、第二項……規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。」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：「主旨：……藥事法第六十九條所規範之範圍乙事，復如說明段，請查照。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。」

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：……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。

三、本件訴願理由略以：

- (一) 訴願人尚未製造販售原處分所提及之系爭 2 產品，原處分機關單憑網頁中對於口罩材質規格之描述作成原處分，即有違誤，且因疫情，政府徵用口罩設備與材料，訴願人迄今尚未能生產系爭 2 產品。參照司法院釋字第 414 號解釋理由，招徠銷售為目的乃為廣告之要件。原處分機關 109 年 3 月 30 日復核決定所稱未以刊登廣告須以販售為目的之解釋，顯然與藥事法第 24 條、釋字第 414 號解釋對於廣告之定義所稱之招徠銷售為目的者不合，其法令之解釋，不無誤解。
- (二) 假設退步言之，認為藥事法第 69 條之適用，不須以現實上存在所謂之藥物為前提，則 ○○○ 網站之資訊，亦非關療效；上開臉書網站文字之說明，指涉的完全是口罩之設計概念（採用直接消滅病毒和細菌的設計，不讓病毒和細菌存活在口罩上），說明其完全不同於只能過濾的口罩，提出通過 ISO18184 等標準檢測之客觀事實為證，是產品材料規格之說明，根本未提及特定之生理情形或（疾病）症狀，亦未提及導致疾病有關之體內成分。
- (三) 原處分機關即便能在市場上找到訴願人之口罩產品，也是訴願人所委製生產並販售之 ○○ 醫用口罩。則本件以藥事法第 69 條規定為處分依據，亦顯有錯誤。在訴願人本即有販賣業藥商許可證，並持有 ○○ 醫用口罩第一級醫療器材許可證之情況下，原處分適用藥事法第 69 條而非適用同法第 66 條規定，即非無斟酌餘地，另原處分機關陳述意見程序有瑕疵。

四、查訴願人係藥商〔領得北市衛藥販（松）字第 620101X378 號販賣業藥商許可執照〕，經原處分機關查認系爭 2 產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人卻刊登如事實欄所述涉及醫療效能之宣傳詞句，有食藥署 109 年 2 月 3 日 FDA 企字第 1091200197 號函、刊登系爭產品之

網站畫面列印資料、原處分機關 109 年 2 月 25 日訪談 ○ 君之調查紀錄表等影本附卷可稽。是原處分機關所為處分，自屬有據。

五、至訴願人主張其尚未製造販售原處分所提及之系爭 2 產品，原處分機關單憑網頁中對於口罩材質規格之描述作成原處分，即有違誤；且訴願人迄今尚未能生產系爭 2 產品；參照司法院釋字第 414 號解釋理由，招徠銷售為目的乃為廣告之要件。原處分機關復核決定所稱未以刊登廣告須以販售為目的之解釋，顯然與藥事法第 24 條、釋字第 414 號解釋對於廣告之定義所稱之招徠銷售為目的者不合，其法令之解釋，不無誤解云云。經查：

- (一) 按藥事法第 40 條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入；並由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入；而製造或輸入係販賣之前階段行為，易言之，如係未經查驗登記並取得醫療器材許可證之器物，自非藥事法所稱之醫療器材。復查具醫療作用之藥

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，並經主管機關辦理查驗登記，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」；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。綜合上開藥事法規定及函釋意旨，可知，系爭 2 產品是否為藥事法醫療器材屬性之認定，自須經一定之程序，如未依藥事法第 40 條規定向中央主管機關辦理查驗登記，即非藥事法所稱之藥物，依規定即不得宣稱具有醫療效能，此觀藥事法第 69 條關於非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳自明。

(二) 本件據原處分機關於 109 年 2 月 25 日訪談○君之調查紀錄表載以：「.....案由 案係民眾向衛生福利部食品藥物管理署檢舉貴公司於網路刊登旨揭產品廣告，涉違反藥事法之規定.....問：案內廣告是否為本公司刊登？責任歸屬？答：是由本公司所刊登，責任歸屬也是本公司。問：請問案內產品作用原理？產品屬性為何？答：此商品為抗菌口罩，原理是抗病毒材料塗在不織布口罩表面，為一般商品。問：網路刊登『“○○”醫用口罩〈未滅菌〉【衛部醫器製壹字第 007702 號】』請說明？答：『“○○”醫用口罩〈未滅菌〉【衛部醫器製壹字第 007702 號】』目前未生產未販售，上述許可證用來解釋衛福部許可證。問：請問產品廣告內容述及：『.....○○口罩是唯一可殲滅 99% 的 #H1N1 #H3N2 病毒 #肺炎桿菌 的口罩與一般強調 很會過濾的口罩設計不同.....唯有○○滅病毒口罩採用直接消滅病毒和細菌的設計不讓病毒和細菌存活在口罩上完全不同於只能過濾的口罩 我們的滅病毒能力擁有 ISO18184 國際認證 世界上目前僅兩個國家德國和日本有此等級實驗室.....』.....『.....比殺細菌更厲害.....抗流感病毒測試.....抗 H1N1、H3N2 流感病毒 >99%.....』等文詞，違反藥事法規定，請問貴公司有何說明？答：按照○○檢測內容述？，並把○○○網頁上不恰當內容詞句已刪除，上述文詞是基於口罩本身的機能介紹陳述，並非以醫療效能做宣稱（例如：人體戴上口罩體內病毒就會殺死），商品強調口罩表面的病毒被抑制活性，因為商品剛申請衛署字號，不熟悉相關法規，今年疫情爆發商品機台被政府徵收，迄今無法製造，之後會小心在網頁詞句不觸犯法規.....。問：藥事法第 24 條規定.....前行政院衛生署 94 年 8 月 26 日.....函釋.....『藥事法第 69 條所規範之

範圍 1 事.....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等加以判斷』，上述廣告內容述及詞句為醫療效能，

了解嗎？答：了解，經貴局說明了解為醫療效能宣稱，之後本公司會依規定使用適當詞句，本案為初犯，懇請從輕？理。……」經○君簽名確認在案。

(三) 復據訴願代理人於 109 年 7 月 27 日在本府訴願審議委員會言詞辯論時表示，系爭產品 2 係領有衛生福利部衛部醫器製壹字第 007702 號醫療器材許可證之醫療器材；系爭產品 1 並未製造，只是產品概念，並未領有醫療器材許可證，即屬一般之商品。是系爭產品 1 既非藥事法所稱藥物，自不得為醫療效能之標示或宣傳。經查本件系爭產品 1 宣稱如事實欄所述詞句，該刊登內容客觀上所傳達之訊息，足以誤導消費者使用系爭產品 1，能產生預防 H1N1、H3N2、肺炎桿菌等疾病之醫療效能；已屬預防特定症狀，其內容足使消費者誤認系爭產品 1 屬於具有醫療效能之醫療器材；且其有刊登產品品名、訂購方式等，已堪認有為系爭產品 1 宣傳之意思。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。訴願人主張原處分機關所稱未以刊登廣告須以販售為目的之解釋，與藥事法第 24 條、司法院釋字第 414 號解釋對於廣告之定義所稱之招徠銷售為目的者不合等節，應屬誤解法令，不足採據。原處分機關以系爭廣告 1 係違反藥事法第 69 條規定之違規行為，並無違誤。

六、又訴願人主張原處分機關陳述意見程序有瑕疵，當場施以脅迫、誘騙，請傳喚證人作證乙節，業據原處分機關答辯陳明，經詢問承辦人，其已否認指控，且調查紀錄表亦經○君親閱無誤後簽名確認在案，審酌本件事證已臻明確，並無傳喚之必要，併予指明。從而，本件原處分機關所為復核決定，揆諸前揭規定，並無不合，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。

訴願審議委員會主任委員	袁	秀	慧
委員	張	慕	貞
委員	范	文	清
委員	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍
委員	劉	昌	坪
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽

中華民國 109 年 7 月 30 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）

