

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 109 年 6 月 8 日北市衛食藥字第 1093048537 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

民眾於民國（下同）109 年 2 月 27 日經由本府單一陳情系統檢舉，訴願人於公司網站刊登「○○」產品（下稱系爭產品）之銷售廣告，內容載以：「……有效對抗細菌及病毒 如腸病毒、諾羅病毒等常見病毒……阻擋致病……殺滅細菌……常見運用範圍包含：……寶寶……等多種用途…… 99.99%的滅菌力……如：腸病毒、諾羅病毒、流感病毒等……食器消毒（可再用清水沖過）……」（網址：xxxxxx，下載日期：109 年 3 月 3 日，下稱系爭廣告），涉及醫療效能之宣傳。嗣原處分機關於 109 年 3 月 19 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，惟系爭廣告之詞句涉及醫療效能宣傳，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 等規定，以 109 年 5 月 1

2 日北市衛食藥字第 1093029961 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 5 月 14 日送達，訴願人不服，於 109 年 5 月 29 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 6 月 8 日北市衛食藥字第 1093048537 號函復維持原處分。該函

於 109 年 6 月 15 日送達，訴願人仍不服，於 109 年 6 月 30 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「訴願請求」欄載明：「臺北市政府衛生局 109 年 5 月 12 日北市衛食

藥字第 1093029961 號裁處書（含復核決定即 109 年 6 月 8 日北市衛食藥字第 1093048537

號

函），應予撤銷。」惟其前業於 109 年 5 月 29 日就上開裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 109 年 6 月 8 日北市衛食藥字第 1093048537 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 6 月 8 日北市衛食藥字第 1093048537 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 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：「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。」

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）……。」

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）109 年 5 月 5 日 FDA 企字第 1099014575 號函釋：

「主旨：有關○○股份有限公司於網路刊登『○○』產品廣告涉違規案……說明：……二、倘案內產品屬一般商品，網頁廣告揭示該產品使用範圍含括『寶寶』，則有『施用於人體』之虞，其內容述及『……有效對抗……病毒如腸病毒、諾羅病毒等常見病毒……阻擋致病……』云云，涉及宣稱醫療效能，違反藥事法第 69 條規定。」

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) 原處分機關引用食藥署 109 年 5 月 5 日函釋所載系爭產品使用範圍含括「寶寶」，則有「施用於人體」之虞等語，遽認系爭產品廣告違反藥事法第 69 條規定，不僅有行政怠惰、推諉卸責之情，並因適用法規錯誤而違反依法行政原則、法律保留原則及法規明確性原則。
- (二) 系爭廣告業載明系爭產品使用範圍僅限於物品表面消毒，並未提及施用於人體。系爭廣告雖出現「寶寶」2 字，惟一般消費者不可能誤認系爭產品具備「在寶寶體內發揮消毒殺菌作用」之醫療效能，消費者可輕易理解「寶寶」2 字，係指「嬰幼兒物品表面之消毒」。且系爭廣告無提及系爭產品如何於人體表面或體內發揮預防、改善、減輕或治療何種特定生理情形或何種症狀，原處分機關只看到「抗菌」、「殺菌」等文字，即認定違法，而未從系爭廣告整體內容判斷。
- (三) 訴願人於系爭廣告至少 3 處以上強調系爭產品使用範圍僅限於物品表面，已盡到說明、提醒消費者義務，訴願人自始至終均無使消費者誤認系爭產品可施用人體之故意或過失，依行政罰法第 7 條第 1 項規定應不予處罰。退步言之，縱認訴願人違反藥事法第 69 條，原處分機關僅以「寶寶」2 字即裁罰 60 萬元，有違行政罰法第 8 條、第 18 條及

行

政程序法第 7 條所定比例原則。訴願人因原處分機關不當開罰，已 2 個月無任何營收，被迫資遣全部員工，亦無力繳納罰鍰，請撤銷原處分。

四、查原處分機關審認訴願人販售之系爭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，有系爭廣告列印資料、原處分機關 109 年 3 月 19 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、至訴願人主張系爭產品使用範圍僅限於物品表面消毒，並未提及施用於人體。原處分機關單憑網頁中「寶寶」2 字及「抗菌」、「殺菌」等文字而作成原處分，即有違誤；系爭廣告至少 3 處以上強調僅限物體表面消毒，訴願人已盡到說明、提醒消費者之義務，無故意或過失；原處分機關裁罰 60 萬元，有違行政罰法第 8 條、第 18 條及行政程序法第

7

條所定比例原則云云。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。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；如宣稱有殺菌、消毒功能者，即係為醫療效能之宣稱，業經前揭前衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號、96 年 1 月 23 日衛署藥字第 0950064131 號函釋在案。查本件

:

(一) 查原處分機關 109 年 3 月 19 日訪談○君之調查紀錄表載以：「.....案由：案係民眾
10

9 年 2 月 27 日檢舉貴公司於網路（網址：xxxxxx，下載日期：109 年 3 月 3 日）刊登「
○○

」產品廣告，涉違規一案.....問：案內產品是否為貴公司所販售之產品？屬性為何？是否有衛生福利部食品藥物管理署之屬性認定？答：是本公司所販售之產品，屬性為一般商品。無衛生福利部食品藥物管理署屬性認定。問：案內產品廣告是否為貴公司所刊登？責任歸屬？答：是本公司所刊登。責任歸屬本公司。問：貴公司是否有領取藥商許可執照？案內產品有沒有藥物許可證？答：本公司有取得藥商許可執照（北市衛藥販（信）字第 620117R260 號），案內產品沒有藥物許可證。問：案內產品使用方式及產品作用原理？產品次氯酸濃度？答：產品使用於物體表面消毒，產品消毒源自次氯酸水作用（附上文獻節錄 6 頁），產品次氯酸濃度為 200ppm。問：廣告內容『.....常運用範圍包括..... 寶寶..... 雙手..... 食器消毒（可再用清水沖過）』，是否表示案內產品可使用於人體及食器？請說明。答：本產品可用於寶寶用品、前人手部所碰觸之物品等非人體的抗菌作用，廣告內容有誤植及排版漏字部分，將盡快改正。食器消毒部分將去除，避免造成誤用。問：請提供產品宣稱佐證？答：提供 2 家實驗室的產品抗菌報告。問：『○○』產品廣告，內容述及：『.....有效對抗細菌及病毒 如腸病毒、諾羅病毒等常見病毒.....阻擋致病.....殺滅細菌.....99.99%滅菌力..... 流感病毒.....』等詞句，違反藥事法之規定。請說明。答：本產品主要為物品表面抗菌使用，因對法規不了解，造成廣告內容有疑慮，絕非有意宣稱療效，收到貴局公文後，已第一時間調整廣告內容，為初犯，請貴局給予改正之機會，經貴局說明後已了解法規之規定，將進一步修正廣告內容，以後會配合法規之規定.....」經○君簽名確認在案。

(二) 再查食藥署前揭 109 年 5 月 5 日函釋係有關訴願人經查獲於網路刊登違規廣告，是否違反藥事法第 69 條規定之疑義，就個案所為明確之釋示，原處分機關自得予以適用。是原處分機關依前揭函釋意旨，就系爭廣告所傳達消費者訊息之整體表現綜合研判結果所為之認定後，依藥事法第 69 條及第 91 條規定予以裁罰，其法令依據，並非該函釋，本件裁罰尚無違反法律保留原則及明確性原則之問題。訴願主張，顯有誤解法令，不足採憑。又系爭產品既屬一般商品，非藥事法所稱藥物，即不得為醫療效能之標示或宣傳，系爭產品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於寶寶，能產生有效對抗細菌及病毒，如腸病毒、諾羅病毒等常見病毒等疾病之醫療效能；已屬預防特定症狀，其內容足使消費者誤認系爭產品屬於具有醫療效能；且其有刊登產品品名、訂購方式等，已堪認為系爭產品宣傳之意思

。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。

(三) 至訴願人主張原處分機關僅以「寶寶」2 字裁罰 60 萬元，有違行政罰法第 8 條、第 18 條

及行政程序法第 7 條所定比例原則一節，依行政罰法第 8 條前段規定，不得因不知法規而免除行政處罰責任。訴願人既為領有販賣業藥商許可執照之藥商，就藥事法相關規定有知悉及遵行義務。訴願人不知法令並無不可歸責之事由，自無該法條但書規定之適用。又本件原處分機關業已依行政罰法第 18 條第 1 項規定審酌訴願人係第 1 次違規，裁罰訴願人法定最低額 60 萬元罰鍰，亦無行政罰法第 18 條第 3 項規定之適用，尚難謂有何違反比例原則之情事。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 69 條規定，而依同法第 91 條第 2 項規定、前揭函釋意旨及裁罰基準規定，處訴願人 60 萬元罰鍰，及以復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。倘訴願人繳交罰鍰有困難者，得另案向原處分機關申請分期繳納罰鍰，併予敘明。

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 袁 秀 慧（請假）

委員 張 慕 貞（代行）

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 洪 偉 勝

委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 9 月 18 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）