臺北市政府 109.12.02.　府訴三字第 1096102243 號訴願決定書

訴　　願　　人　○○有限公司台灣分公司
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 3 日北市衛食藥字第 1093047518 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

原處分機關接獲民眾於民國（下同）109 年 2 月 10 日、14 日及 15 日經由本府單一陳情系統檢舉，及衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）109 年 2 月 13 日函送資料，查得訴願人於其公司網站及「○○○」網站分別刊登如附表所示「【○○】抗菌液」隨身瓶 30ml 等 4 種容量包裝之產品（下合稱系爭產品）之銷售廣告（下合稱系爭廣告），整體廣告內容涉及醫療效能之宣傳，乃於 109 年 3 月 24 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，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 7 日北市衛食藥字第 1093029497 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）66 萬元罰鍰（共 2 件，第 1 件處 60 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，合計 66 萬元罰鍰）。該裁處書於 109 年 5 月 13 日送達，訴願人不服，於 109 年 5 月 26 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 3 日北市衛食藥字第 1093047518 號函復維持原處分。該函於 109 年 6 月 10 日送達，訴願人仍不服，於 109 年 7 月 2 日向本府提起訴願，9 月 8 日補充訴願資料，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人於訴願書載明：「.....訴願人因不服原處分機關 109 年 5 月 7 日北市衛食藥字第 1093029497 號裁處書所為之處分，訴願人依法提出異議申請復核。後經原處分機關於 109 年 6 月 3 日北市衛食藥字第 1093047518 號函認原處分應予維持。訴願人不服，茲依法提出訴願。

請求　原處分撤銷。.....」經查其業於 109 年 5 月 26 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 3 日北市衛食藥字第 1093047518 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 3 日北市衛食藥字第 1093047518 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。」

94 年 10 月 11 日衛署藥字第 0940330121 號函釋：「.....廣告內容宣傳藥物品名及效能，消費者並可依此循線購買，即視為『藥物廣告』.....。」

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）.....。」

食藥署 109 年 3 月 10 日 FDA 企字第 1099007050 號函釋：「.....有關○○有限公司○○分公司於網路刊登『○○隨身瓶 30ml』等產品.....廣告內容述及『.....居家、外出、口腔抗菌三合一.....綠膿桿菌（燒傷或傷口引起皮膚炎、肺炎、心內膜炎、敗血症、壞死筋膜炎）.....白色念珠菌（口腔念珠菌病、女性陰道炎）.....牙齦卟啉單胞菌（牙周病導致牙齒脫落）.....口腔清潔抗菌.....』云云，足見其整體表影射產品『施用於人體』，並具『預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀』功能，涉及違反藥事法第 69 條『非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。』之規定.....。」

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：原處分僅以訴願人之整體廣告內容顯足以引人錯誤，即指稱訴願人宣稱醫療效能，並未衡諸一般交易市場之行銷營運模式，告知消費者相關資訊，乃習見之舉，實未審酌一般交易市場習慣，且訴願人未有於廣告上宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療疾病之情形，而原處分機關逕以前揭食藥署 109 年 3 月 10 日函釋斷定訴願人違法，自有違誤，請撤銷原處分。

四、查訴願人係藥商，領有北市衛藥販（同）字第 620109G108 號販賣業藥商許可執照，經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，訴願人卻刊登如附表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 24 日訪談〇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、至訴願人主張原處分僅以其整體廣告內容顯足以引人錯誤，即指稱其宣稱醫療效能，並未衡諸一般交易市場之行銷營運模式，告知消費者相關資訊，乃習見之舉，實未審酌一般交易市場習慣，且其未有於廣告上宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療疾病之情形，而原處分機關逕以前揭食藥署 109 年 3 月 10 日函釋斷定其違法，自有違誤云云。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；廣告內容宣傳藥物品名及效能，消費者並可依此循線購買，即視為藥物廣告；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、94 年 10 月 11 日衛署藥字第 0940330121 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24日訪談○君之調查紀錄表載以：「.....案由：案係衛生福利部食品藥物管理署查獲及民眾檢舉貴公司於網路刊登『【○○】抗菌液隨身瓶30ml』等.....產品廣告.....問：案內廣告是否為貴公司所刊登？責任歸屬？答：是本公司刊登。責任歸屬為本公司。問：請問產品產品屬性為何？答：為一般商品。問：是否有領取藥商許可執照？案內產品有沒有藥物許可證？答：有藥商許可執照.....，無藥物許可證.....。」經○君簽名確認在案。是○君已自承系爭廣告為訴願人所刊登，且系爭產品性質為一般商品。

（二）再查前揭食藥署109年3月10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援用。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，尚無違法或不當。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，系爭產品宣稱如附表廣告內容所述詞句，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人體，能產生有效對抗細菌及病毒，如腸病毒、肺炎桿菌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，已堪認有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。訴願主張，不足採據。復查原處分機關就本件訴願人違規廣告件數之認定，因訴願人廣告產品為「○○抗菌液」之不同容量包裝，違規廣告內容分別刊登於公司網站及「○○○」等2網站，爰認定廣告件數共計2件，原處分機關依裁罰基準第3點項次60規定予以裁處，亦屬有據。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，處訴願人66萬元罰鍰（共2件，第1件處60萬元罰鍰，每增加1件加罰6萬元，合計66萬元罰鍰），及以復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

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。

附表：

編	產品名稱	刊登網址	廣告內容	下載日

號				期
1	【旺旺水神】抗菌液隨身瓶30ml	https://www.watergod.com.tw/products_detail/75	「……兒童孕婦適用 99.9%超高效抗菌率……對肌膚安全無刺激……口腔抗菌……定價：NT$99……綠膿桿菌……白色念珠菌……肺炎桿菌……突變型鏈球菌……牙齦卟啉單胞菌……絮狀表皮癬菌……腸病毒……腸病毒 71 型……殺菌率 100%……進教室前，水神噴一噴，細菌病毒說掰掰……抗病毒效果 強……」等詞句。	109 年 2 月 10 日
2		https://www.watergod.com.tw/products_detail/75/1	「……兒童孕婦適用 99.9%超高效抗菌率……對肌膚安全無刺激……口腔抗菌……定價：NT$99……檢驗認證可對抗之病菌……腸病毒 71 型……肺炎桿菌……綠膿桿菌……白色念珠菌……絮狀表皮癬菌……牙齦卟啉單胞菌……突變型鏈球菌……殺菌率 100%……進教室前，水神噴一噴，細菌病毒說掰掰……抗病毒效果 強……」等詞句。	109 年 2 月 19 日
3	【旺旺水神】抗菌液 500ml 居家瓶	https://www.watergod.com.tw/products_detail/47	「……兒童孕婦適用 99.9%超高效抗菌率……對肌膚安全無刺激……口腔抗菌……定價：NT$250……10 秒內有效對抗下列病菌，抗菌率 100%……綠膿桿菌……白色念珠菌……肺炎桿菌……突變型鏈球菌……牙齦卟啉單胞菌……絮狀表皮癬菌……腸病毒……檢驗認證可對抗之病菌……腸病毒 71 型……殺菌率 100%……進教室前，水神	109 年 2 月 12 日

			噴一噴，細菌病毒說掰掰……抗病毒效果 強……」等詞句。	
4		https://www.watergod.com.tw/products_detail/47/1	「……兒童孕婦適用 99.9%超高效抗菌率……對肌膚安全無刺激……口腔抗菌……定價：NT$250……檢驗認證可對抗之病菌……腸病毒 71 型……肺炎桿菌……綠膿桿菌……白色念珠菌……絮狀表皮癬菌……牙齦卟啉單胞菌……突變型鏈球菌……殺菌率 100%……進教室前，水神噴一噴，細菌病毒說掰掰……抗病毒效果 強……」等詞句。	109 年 2 月 19 日
5	【旺旺水神】抗菌液 2L 桶裝水	https://www.watergod.com.tw/products_detail/79	「……兒童孕婦適用 99.9%超高效抗菌率……對肌膚安全無刺激……口腔抗菌……定價：NT$220……檢驗認證可對抗之病菌……腸病毒 71 型……肺炎桿菌……綠膿桿菌……白色念珠菌……絮狀表皮癬菌……牙齦卟啉單胞菌……突變型鏈球菌……殺菌率 100%……進教室前，水神噴一噴，細菌病毒說掰掰……抗病毒效果 強……」等詞句。	109 年 2 月 19 日
6	【旺旺水神】抗菌液 5L 桶裝水 2 入組	https://24h.m.pchome.com.tw/prod/DAAZAC-A900ACDR5?fq=/S/DAAZAC	「……網路價$650……兒童孕婦適用 99.9%超高效抗菌率……10 秒內有效對抗下列病菌，抗菌率 100%……綠膿桿菌……白色念珠菌……肺炎桿菌……突變型鏈球菌……牙齦卟啉單胞菌……絮狀表皮癬菌……腸病毒……檢驗認證可對抗之病菌……腸病毒 71 型……殺菌率 100%……進教室前，水神	109 年 2 月 12 日

			噴一噴，細菌病毒說掰掰……抗病毒效果 強……」等詞句。	

〈pre〉

訴願審議委員會主任委員　袁　秀　慧

委員　張　慕　貞

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　范　秀　羽

委員　邱　駿　彥

委員　郭　介　恒

中華民國　109　年　12　月　2　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）