

訴 願 人 ○○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 9 月 9 日北市衛食藥字第 1093074493 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

訴願人領有販賣業藥商許可執照〔北市衛藥販（信）字第 620117P604 號〕，分別於○○市場、○○網站及○○購物等 3 網站刊登如附表所示之「腳底去角質機、美腿導正分趾套、美腿導正分趾套 -○○、【○○】黃金釋壓鞋墊 / 蜂巢設計 / 散熱 / 透氣 / 腳臭 / 運動 / 腳底筋膜炎 / 足部 / 鞋材配件 / 生活用品 / 健身 / 登山 / 健走 / 跑步 / 慢跑 / 現領優惠券、【○○】日本熱銷隱形矯正帶 / 駝背 / 矯正姿勢 / 辦公室 / 生活用品 / 、隱形美姿帶、○○骨盆修復枕、○○運動搖擺枕」等產品（下合稱系爭產品）廣告（下合稱系爭廣告），涉及醫療效能之宣傳，原處分機關乃於民國（下同）109 年 8 月 4 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表。嗣原處分機關審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物（醫療器材），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 8 月 14 日北市衛食藥字第 1093062501 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）72 萬元罰鍰（違規廣告共 3 件，第 1 件處 60 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，合計處 72 萬元罰鍰）。該裁處書於 109 年 8 月 17 日送達，訴願人不服，於 109 年 9 月 1 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 9 月 9 日北市衛食藥字第 1093074493 號函復維持原處分。該函於 109 年 9 月 10 日送達，訴願人仍不服，於 109 年 10 月 6 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載明不服原處分機關 109 年 8 月 14 日裁處書及 109 年 9 月 9 日函所為復核決定，惟其前業於 109 年 9 月 1 日就上開裁處書提

出異議，申請復核，經原處分機關以 109 年 9 月 9 日北市衛食藥字第 1093074 493 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 9 月 9 日北市衛食藥字第 1093074493 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。」

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 號函釋：「.....說明：二、查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應依藥事法之規定進行人體及臨床試驗等證明其療效及安全性，並經取得衛生福利部核發之查驗登記許可證者，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』。另對醫療效能之認定，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，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.....。三、承上，以案內『○○運動搖擺枕（編號：W10-1090427-00186）』為例，倘其非屬醫療器材，依檢附產品型錄所示，使用方式為『將腳置於產品紅色面正中間、黑色面橫向放在胸腔正下方.....等』；網頁廣告內容述及『.....腰酸背痛..... 骨盆前傾，下背部肌肉反曲而過度拉伸，造成緊繃痠痛... 骨盆前傾，腰椎反弓，內臟下垂，小腹往前凸起，常伴隨經痛與便秘..... 每天 5 分鐘立即改斜歸正！..... 拒絕腰酸背痛..... 告別經痛.....』云云，整體表現涉及宣傳『醫療效能』，違反藥事法第 69 條規定。廣告內容違規與否，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷。....

..」

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) 系爭廣告文字僅屬客觀描述現代人因長期駝背、姿勢不良導致身體病痛或後遺症，並未影射系爭產品具有治療上開病症之醫療效能。原處分機關以片段擷取部分文字，逕認有影射醫療效能，實屬違法不當之處分。且訴願人於 108 年 11 月、109 年 2 月至 4 月已遵循原處分機關行政指導內容，刪除及修改廣告中可能涉及醫療效能之文字，原處分機關仍處訴願人罰鍰，有違誠信原則及信賴原則。原處分機關未給予訴願人陳述意見之機會，即作成不利訴願人之處分，係屬有瑕疵之違法行政處分。
- (二) 縱認訴願人仍違反藥事法第 69 條規定，應斟酌訴願人態度良好、未嚴重損害公共利益，且現行法令對於涉及療效之文字認定過於抽象，令廠商無所適從等情形，依行政罰法第 8 條、第 18 條第 1 項等規定減輕處罰。

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，訴願人卻刊登如附表所述涉及醫療效能之宣傳詞句，有系爭廣告網頁畫面列印資料、原處分機關 109 年 8 月 4 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、至訴願人主張系爭廣告文字僅屬客觀描述現代人身體狀況，並未影射系爭產品具有治療病症之醫療效能；其已刪除及修改廣告中涉及醫療效能之文字；原處分機關並未給予其陳述意見之機會，請減輕處罰云云。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証明其療效及安全性，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、食藥署 109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 號函釋在案。綜合上開藥事法規定及函釋意旨，可知，系爭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；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。

- (二) 依原處分機關 109 年 8 月 4 日訪談○君之調查紀錄表載以：「……問：案內廣告是否為貴公司刊登？責任歸屬？答：是本公司刊登的有關（網址：xxxxx）是本公司的官網，○○網站○○、○○、○○也是本公司所刊登的，責任歸屬為本公司。問：案內產品是否為貴公司所販售之產品？產品屬性為何？案內產品是否具藥物許可證？答：……產品屬性皆為一般商品，經衛生福利部食品藥物管理署函釋結果案內產品非屬醫療器材。問：是否有領取藥商許可執照？答：有藥商許可執照，北市衛藥販（信）字第 620117P604 號。問：本局於 109 年 2 月 4 日、3 月 19 日分別北市衛食藥字第 1093104807、1093025357 號函行政指導貴公司在案，如再經查獲違規，將依法處分，請說明。答：有關相關案內詞句本公司第一次收到公文（108 年 11 月 25 日北市衛食藥字第 10831561302 號），最早收到貴局文後，立即做修正，並已依照行政指導進行更正刪除，此網址廣告頁面已看不到。問：案內產品廣告，內容述及如明細表違規廣告內容欄等詞句，違反藥事法之規定，請說明。答：廣告頁面涉及醫療效能字句，公司會立即配合做修改，提供商品說明資料 1 份供本局作參

考。問：有關內案產品是否皆施用於人體？答：是，皆施用於人體。
。.....」經○君簽名確認在案。

(三) 據上開 109 年 8 月 4 日調查紀錄表內容所示，○君自承系爭廣告係由訴願人所刊登，且訴願人於相同網站刊登相同廣告，前經原處分機關以 109 年 2 月 4 日北市衛食藥字第 1093104807 號及 109 年 3 月 19 日北市衛食藥字第 1093025357 號函請訴願人檢視內容應符合藥事法規定，惟訴願人再次經原處分機關查獲刊登系爭廣告，復經原處分機關審酌系爭廣告內容，涉及醫療效能，及系爭廣告載有廠商名稱、價格、品名、產品效能、產品照片、客服電話等資訊，客觀上堪認所傳達之訊息，足以顯示消費者使用系爭產品，能產生治療及預防相關病症之醫療效能，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（醫療器材），自不得為醫療效能之宣傳，訴願人刊登系爭廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定。原處分機關據以裁處，並無違誤。

(四) 訴願人主張原處分機關未給予陳述意見機會等語，惟按已依行政程序法第 39 條規定通知受處罰者陳述意見，行政機關得不給予陳述意見之機會，行政罰法第 42 條第 1 款定有明文。本件原處分機關基於調查事實及證據之必要，業於 109 年 8 月 4 日訪談訴願人之代表人○君並製作調查紀錄表，自得不再通知訴願人陳述意見。況系爭產品並非藥物，訴願人刊登系爭廣告，宣傳系爭產品之醫療效能之事實，客觀上業已明白足以確認，已如前述，原處分機關依行政罰法第 42 條第 1 款、第 6 款規定，縱未給予訴願人陳述意見之機會，亦難謂有程序瑕疵之違法。又按不得因不知法規而免除行政處罰責任，但按其情節，得減輕或免除其處罰，為行政罰法第 8 條所明定。上開規定所稱之按其情節，係指行為人之不知法規是否有不可歸責性之情事，而得減輕或免除行政處罰責任而言。本件訴願人既領有販賣業藥商許可執照，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，訴願人亦未能提出相關事證證明其有不可歸責之事由，自不得依行政罰法第 8 條但書規定減輕或免罰。另訴願人態度是否良好及事後是否配合修正文字等，僅為原處分機關依行政罰法第 18 條第 1 項規定，於法定罰鍰額度內，考量訴願人違規情節裁處罰鍰金額高低之事由。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，處訴願人 72 萬元罰鍰（違規廣告共 3 件，第 1 件處 60 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，合計處 72 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：

編號	網站	產品名稱	下載日期	刊登網址	違規廣告內容
1	○○	【○○】日本熱銷隱形矯正帶/駝背/矯正姿勢/辦公室/生活用品/	109 年 4 月 28 日	xxxxxx	日本熱銷隱形矯正帶/駝背.....”駝背”竟然會導致肥胖與性功能障礙.....導致陽痿、癱瘓.....壓迫脊椎還影響呼吸.....肩頸痠痛 駝背讓脊椎後凸，腰背肌牽拉，導致頸肩、背部、胸骨部疼痛甚至頭痛.....脊椎側彎.....駝背會改變人體脊椎，導致脊椎側彎、長短腿.....陽痿不舉.....壓迫神經.....心理疾病.....肩頸不痠痛.....防止脊椎側彎.....
		美腿導正分趾套-○○		xxxxxx	歪斜的方式.....導正腳趾.....腿部重心偏移形成腿部彎曲的情況.....腳趾受重力擠壓扁平，進而導致走路歪歪扭扭的狀況.....身體自然不歪斜.....(佐以骨骼歪斜圖)
		【○○】黃金釋壓鞋墊/蜂巢設計/散熱/透氣/腳臭/運動/腳底筋膜炎/足部/鞋材配件/生活用品/健身/登山/健走/跑步/慢跑/現領優惠券		xxxxxx	黃金釋壓鞋墊.....小腿都有爆出青筋的症狀.....是靜脈曲張的初期症狀.....腿部嚴重惡化(佐以患者坐輪椅圖).....血管突起 變色萎縮 病變潰爛.....恐將導致無法正常行走.....血液堵塞的後果進而導致靜脈曲張的症狀.....靜脈曲張遠離我.....改善了我腳痛的問題.....
2	○○	腳底去角質機、美腿導正分趾套	109 年 4 月 29 日	xxxxxx	別用錯方法.....治香港腳.....(內嵌影片)矯正一個月後.....矯正套.....本來有 X 型腿也好了.....
		隱形美姿帶	109 年 4 月 25 日	xxxxxx	胸部下垂.....駝背.....肩頸痠痛.....慢性肥胖.....駝背

					壓迫到腸胃.....便秘.....穿上去立即矯正.....內臟不壓迫，解胃不適.....減緩脊椎病痛.....佐以骨骼歪斜圖.....
		○○骨盆修復枕		xxxxxx	駝背.....腰痠背痛.....緊繃痠痛.....腰痠背痛.....骨盆前傾，下背部肌肉反曲而過度拉伸，造成緊繃痠痛.....骨盆前傾，腰椎反弓，內臟下垂，小腹往前凸起，常伴隨經痛與便秘.....假胯寬 XO 型腿.....骨盆歪斜(佐以骨骼圖).....日本整脊師的骨盆矯正操.....每天 5 分鐘立即改斜歸正.....模擬整脊師的物理治療，推移骨盆使骨盆回復正確位置.....改善歪斜體態.....骨盆脊椎一併歸位.....拒絕腰痠背痛.....改善 X、O 型腿.....骨盆不再壓迫子宮、告別經痛.....避免內臟壓迫.....告別小腹便秘.....快速導正假跨寬與 X、O 型腿.....改善水腫與排除體內毒素.....
		美腿導正分趾套		xxxxxx	歪斜的方式增加腿部施力負擔.....導正腳趾.....腿部重心偏移形成腿部彎曲的情況.....腳趾受重力擠壓扁平，進而導致走路歪歪扭扭的狀況.....(佐以骨盆歪斜圖)導正腳趾正確施力.....
3	○○	美腿導正分趾套	109 年 4 月 25 日	xxxxxx	歪斜的方式增加腿部施力負擔.....導正腳趾.....腿部重心偏移形成腿部彎曲的情況.....腳趾受重力擠壓扁平，進而導致走路歪歪扭扭的狀況.....身體自然不歪斜.....(佐以骨盆歪斜圖)導正腳趾正確施力.....
		○○運動搖擺枕		xxxxxx	駝背.....腰痠背痛.....骨盆前傾，而過度拉伸，造成緊繃痠痛.....骨盆前傾，腰椎反弓，內臟下垂，小腹往前凸起

					，常伴隨經痛與便秘.....假胯寬 XO 型腿.....骨盆修復枕 日本整脊師的骨盆矯正操每天 5 分鐘立即改斜歸正.....模擬整脊師的物理治療.....推移骨盆使骨盆回復正確位置.....改善歪斜體態.....骨盆脊椎一併歸位.....拒絕腰痠背痛.....改善 X、O 型腿.....骨盆不再壓迫子宮、告別經痛.....避免內臟壓迫.....告別小腹便秘.....快速導正假胯寬與 X、O 型腿.....改善水腫與排除體內毒素.....
--	--	--	--	--	---

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧（公出）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 王 韻 茹

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

不同意見書

一、訴願人分別於○○網站廣告日本熱銷隱形矯正帶、美腿導正分趾套、黃金釋壓鞋墊，共 3 項產品（下載日期：109 年 4 月 28 日），於該○○網站廣告腳底去角質機（+美腿導正分趾套）（下載日期：109 年 4 月 29 日）、隱形美姿帶、骨盆修復枕、美腿導正分趾套（下載日期：109 年 4 月 25 日），共 4 項產品，以及於○○網站廣告美腿導正分趾套、運動搖擺枕，共 2 項產品（下載日期：109 年 4 月 25 日）。原處分機關認為所有產品並非藥事法所稱之藥物（醫療器材），惟每項產品之廣告內容均涉及醫療效能宣傳，違反藥事法第 69 條。原處分機關遂依同法第 91 條第 2 項與裁罰基準第 3 點項次 60 等規定，認為訴願人共有違規廣告 3 件（分別於○○網站、○○網站與○○網站），裁處訴願人 72 萬元（第 1 件處 60 萬元，每增加 1 件加罰 6 萬元）。訴願審議委員會多數委員均認此一處分合法，惟查卷宗資料，本人認為本件裁罰處分係屬

裁量違法，主張本案應撤銷原處分，故撰寫不同意見書。

二、原處分機關在不同網站於不同期日發現並下載訴願人所為產品廣告內容，以其下載之日時間密接，而認為一行為，應係採取最高行政法院 105 年 10 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議見解，認為訴願人多次重複地利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達銷售目的之行為，如出於違反藥事法第 65 條之單一意思，則為違反同一行政法義務之接續犯，多次違規行為在法律上應評價為一行為。即使有爭議，應以託播頻道數為斷，但本人在此尊重原處分機關對於違規行為數之評價，仍支持以一行為論斷。但原處分機關後來又以不同頻道播放廣告作為「另一件」違規事實，而加重裁罰，在論理上前後矛盾。

三、次查，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。

」
從裁罰基準可知，採取以「次數」與「件數」作為機械式加罰之事由，而件數從裁罰基準後文所稱違法物品得沒入銷毀，可知此處增加 1 件係指「物品件數」，而非「不同網站」。此外，依據行政罰法第 18 條第 1 項，裁處罰鍰應審酌違法行政法義務行為應受責難程度、所生影響以及因違反行政法義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力，故行政機關必須從客觀上違法情狀輕重加以斟酌裁罰，行政機關不考量行為人廣告內容所涉及之物品數量，精確言之，多少件不同的產品廣告內容作為判斷，而恣意以不同網站作為裁罰基準之件數，實屬裁量違法，故原處分違法應當撤銷為妥。

委員 王 韻 茹

中華民國 110 年 1 月 5 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）