

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 蔡○○

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 99 年 6 月 18 日北市衛藥食字第 09937167600 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人於網站（網址：xxxxxx）刊登「超氣能 Health Body」系列產品廣告，內容載有「……○○國際自行開發的『超氣能 Health Body』保健系列織品……能有效釋出遠紅外線、負離子等對人體有益之元素，達到促進血液循環、強化新陳代謝、增加血液帶氧量、中和乳酸減少痠痛、安定神經等效果……超氣能能量無縫女短袖/L……可促進血液循環強化代謝、使器官供血帶氧充足，提高自我修復能力。暢通十二經脈跟任督二脈，強化身體機能。活化腋下淋巴結排毒功能，幫助頭頸輕鬆及改善膚色及增加頭部帶氧量……超氣能透氣能量護膝 /XL……降低膝蓋疼痛，活化膝關節……降低腰背酸痛問題……活化排毒及能量系統……強化脂肪代謝……。」；另印製發放「超氣能系列」產品廣告傳單，內容載有「……超氣能能量無縫女三角褲……可強化下腹部循環及代謝，改善脹氣及排便問題……超氣能能量無縫男平口褲……保護臟器功能，改善攝護腺問題，提升性功能……超氣能透氣能量護肘……活化暢通乳腺管……及降低乳腺管阻塞現象……超氣能多功能能量冬被……具安眠、鎮定作用……超氣能多功能能量枕頭套……活化腦細胞，長期使用小孩可增強腦力，老人可預防失智……『超氣能』保健系列織品配合中醫學理之好轉反應現象……。」等涉及醫療效能之詞句。案經民眾檢舉，並經行政院衛生署食品藥物管理局以民國（下同）99 年 4 月 15 日 FDA 消字第 0990017670 號函移由原處分機關處理。嗣原處分機關於 99 年 5 月 12 日訪談訴願人代表人蔡○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人銷售之系爭系列產品非屬藥事法所稱之藥物，卻宣傳載有涉及醫療效能之詞句，違反藥事法第 69 條規定，爰依同法第 91 條第 2 項及行政罰法第 8 條但

書、第 18 條第 3 項規定，以 99 年 5 月 31 日北市衛藥食字第 09936113400 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）30 萬元罰鍰。該裁處書於 99 年 6 月 2 日送達，訴願人不服，於 99 年 6 月 11 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 99 年 6 月 18 日北市衛藥食字第 09937167600 號函復維持原處分。該函於 99 年 6 月 22 日送達，訴願人猶表不服，於 99 年 6 月 25 日經由原處分機關向本府提起訴願，7 月 23 日補充訴願理由，8 月 4 日補正訴願程式，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：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（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。」

行政罰法第 8 條規定：「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。」第 18 條第 3 項規定：「依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。」

法務部 98 年 2 月 23 日法律字第 0980004348 號函釋：「……說明：…  
… 二、按行政罰法（以下簡稱本法）第 18 條第 3 項……之立法意旨，係針對裁處機關適用同法定有『減輕』（如第 9 條第 2 項及第 4 項）或『同時定有免除處罰』之規定（如第 8 條但書、第 12 條但書及第 13 條但書規定）而予以減輕處罰時，所為之統一減輕標準……。」

」

行政院衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋：「主旨：

有關貴局函詢藥事法第 69 條所規範之範圍 1 事，復如說明段，……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：公告修正本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『……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……』」

行為時臺北市政府衛生局處理違反各項醫療衛生法規案件統一裁罰基準第 2 點規定：「違反……藥事法……之統一裁罰基準如以下各種裁罰基準表……（四）處理違反藥事法統一裁罰基準表……。」

#### （四）處理違反藥事法統一裁罰基準表（節略）

受處分人如因對刊登藥物、化粧品及食品廣告相關規定不知情，致有違規情事，且同時符合下列條件者，得依行政罰法第 18 條第 3 項規定減輕其罰鍰金額二分之一：（一）第一次違規受處分者。（二）受處分人係一般民眾或獨資業者（即非公司法人）。（三）非屬對人民危害情節重大者。

項次	25
違反事實	非藥事法所稱之藥物，而標示或宣傳醫療效能。
法規依據	第 69 條 第 91 條
法定罰鍰額度或	新臺幣 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰

其他處罰		
統一裁罰基準（新臺幣：元）	一、第 1 次違規處罰鍰新臺幣 60 萬元，每增加 1 件加罰新臺幣 6 萬元.....。	
裁罰對象	法人（公司）或自然人（藥房）	

- 二、本件訴願及補充理由略以：訴願人系爭系列產品獲得財團法人○○業拓展會之「遠紅外線、吸濕排汗速乾、防霉」驗證，故屬具有人體保健功能之保健用品。訴願人實不知相關藥事法規定，且事後已修正所有文宣及網頁，請改依藥事法第 66 條規定，處 10 萬元罰鍰或醫療法第 84 條及第 104 條規定，處 5 萬元罰鍰，並請准予分期付款繳交罰款。
- 三、查原處分機關審認訴願人販售之「超氣能系列」產品非屬藥物，卻於網站刊登及印製發放如事實欄所述之詞句，有行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 4 月 15 日 FDA 消字第 0990017670 號函、原處分機關 99 年 5 月 12 日訪談訴願人代表人蔡○○之調查紀錄表及系爭網站、廣告傳單之廣告內容等影本附卷可稽，復為訴願人所自承。是原處分機關所為處分，自屬有據。
- 四、至訴願人主張系爭系列產品已獲得財團法人○○拓展會驗證，屬具有人體保健功能之保健用品；其不知相關藥事法規定，且事後已修正所有文宣及網頁云云。按所謂廣告，於行為人主觀上有藉傳播媒體將商品或服務之宣傳內容散佈予不特定人知悉之意思，客觀上廣告者有將欲廣告之宣傳內容傳播於不特定多數人使其知悉之行為，即足當之。而系爭系列廣告刊登如事實欄所述詞句，且足使消費者獲知系爭產品相關訊息；自應認係屬訴願人為達宣傳系爭產品，以招徠消費者購買為目的之廣告。次按藥事法第 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。系爭系列產品並非藥事法所稱藥物，即不得為醫療效能之標示或宣傳，惟系爭系列廣告內容所載詞句，其客觀上已足使消費者誤認系爭產品具有醫療效能，已違反前揭規定，

是訴願人之違規事實應可認定，訴願人尚難以不知法律，冀邀免責。又訴願人已事後修正所有文宣及網頁乙節，核屬事後改善措施，無礙前已成立之違規事實，自難據此遽對其為有利之認定。又本件縱如訴願人所稱符合藥事法第 66 條及醫療法第 104 條規定，惟依行政罰法第 24 條規定，一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰額最高之規定裁處。是訴願主張各節，不足採據。

五、惟接受處分人如因對刊登藥物廣告相關規定不知情，致有違規情事，且同時符合第 1 次違規受處分，受處分人係一般民眾或獨資業（即非公司法人），非屬對人民危害情節重大者，得依行政罰法第 18 條第 3 項規定減輕其罰鍰金額二分之一；又第 1 次違反藥事法第 69 條規定者，處 60 萬元罰鍰，每增加一件加罰 6 萬元，有首揭裁罰基準可稽。經查本案原處分機關係針對訴願人於網站刊登之「超氣能 Health Body」系列產品廣告及印製發放之「超氣能系列」產品廣告傳單之行為併案裁處，則原處分機關依前開規定，原應就本案所增加之一件違規行為，加罰 6 萬元罰鍰，共計處 66 萬元罰鍰。然本件訴願人非屬一般民眾或獨資業者，原處分機關卻審認訴願人違反藥事法第 69 條規定，並衡酌訴願人因不知法規且情節堪憫之減輕處罰事由，逕依行政罰法第 8 條但書及第 18 條第 3 項規定，處訴願人法定最低額之二分之一即 30 萬元罰鍰，雖認原處分機關業已考量訴願人違規情節，惟究與首揭裁罰基準規定相違。從而，原處分機關核認訴願人違反藥事法第 69 條規定，而依同法第 91 條第 2 項及行政罰法第 8 條但書、第 18 條第 3 項規定，處法定最低額二分之一即 30 萬元罰鍰，及復核決定維持原處分，雖與首揭裁罰基準規定不合，惟基於不利益變更禁止原則，原處分應予維持。

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。

訴願審議委員會主任委員	蔡	立	文
副主任委員	王	曼	萍
委員	劉	宗	德
委員	陳	石	獅
委員	紀	聰	吉
委員	戴	東	麗
委員	林	勤	綱

委員 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

委員 范 文 清

委員 施 文 真

中華民國 99 年 10 月 8 日

市長 郝龍斌請假

副市長 林建元代行

訴願審議委員會主任委員 蔡立文決行

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，並抄副本送本府。

（臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號）