最　高　行　政　法　院　判　決

112年度上字第837號

上　訴　人　雲漢國際有限公司

代　表　人　蘇紋敏

訴訟代理人　邱雅文　律師

　　黃郁炘　律師

被 上訴 人　新竹縣政府

代　表　人　楊文科

訴訟代理人　葉雅婷　律師

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國112年9月28日臺北高等行政法院111年度訴字第1482號判決，提起上訴，本院判決如下：

主　文

一、上訴駁回。

二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理　由

一、爭訟概要：

上訴人為販售商品，經臺北市政府衛生局（下稱臺北市衛生局）於民國110年5月3日查獲於網路刊登「指甲修護濕巾」（https：//www.oforlaasia.com/product/03da205f-16b5-4749-a246-d3b71946abf2）、「肛周修護濕巾」（https：//www.oforlaasia.com/product/614bec21-4962-44f1-9c97-0ea86bd08671）、「女性修護濕巾」（https：//www.oforlaasia.com/product/02d36247-e2b0-41e3-913f-8c35788a2c6b）等3項產品（下合稱系爭3項產品）廣告，內容分別述及：㈠「指甲修護濕巾」部分：「……指甲是細菌最容易藏垢納菌之處，容易引起皮膚疾病。如甲癬，俗稱『灰指甲』，是指皮癬菌侵犯甲板或甲下所引起的疾病。……【主要成分】1.百里香：著名的天然防腐精油、增強免疫力、促

進傷口癒合。2.檸檬：軟化細胞組織、殺菌。3.茶樹：活化細胞組織能力、消炎。」、㈡「肛周修護濕巾」部分：「肛周的日常清潔護理是非常必要的，如痔瘡是一種位於肛門部位的常見疾病，誘發因素也很多，其中便秘、長期飲酒、進食大量刺激性食物和久坐久立是主要誘因。……消除浮腫最有效，亦可平復破裂微血管……亦可消炎鎮靜、促進傷口癒合……有效幫助微血管收縮，更能幫助結痂、促進傷口癒合……」「肛周有些微癢，需注意痔瘡的發作，使用肛周濕巾立即緩解，增強免疫力……如廁後有肛裂、出血的情況且腫痛難忍，濕巾能簡單有效消腫並促進傷口癒合，舒緩疼痛感。痔瘡術後者，使用濕巾可緩解疼痛，亦可抑制症狀再復發。」、㈢「女性修護濕巾」部分：「……【主要成分】1.日耳曼洋甘菊：消炎、改善微血管擴張、紅腫。2.檀香：對生殖泌尿系統助益大，能改善尿道發炎、膀胱炎、淨化性器官、改善經由性行為所傳染的疾病。3.佛手柑：天然抗菌、鎮定。……」等詞句（下合稱系爭3則廣告）。因上訴人所在地為新竹縣，臺北市衛生局乃以110年5月27日北市衛食藥字第1103032384號函（下稱110年5月27日函）移送被上訴人所屬衛生局辦理。被上訴人審認系爭3項產品非藥事法所稱藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，系爭3則廣告之詞句涉及醫療效能，違反藥事法第69條規定，爰依同法第91條第2項規定，以110年7月30日府授衛食藥字第1108551277號行政處分書（下稱原處分）共處上訴人新臺幣（下同）180萬元罰鍰（刊登3種產品應為3個行為，每1行為各處60萬元）。上訴人依藥事法第99條第1項規定提出異議，申請復核，經被上訴人以110年9月2日府授衛食藥字第1108551476號函（下稱復核決定）維持原處分。上訴人不服，提起訴願經決定駁回，遂向臺北高等行政法院（下稱原審）提起行政訴訟，聲明：訴願決定、復核決定及原處分均撤銷。經原審以111年度訴字第1482號判決（下稱原判決）駁回其在原審

之訴，上訴人仍不服，提起本件上訴，並聲明：1.原判決廢棄，2.原處分、復核決定及訴願決定均撤銷。

二、上訴人起訴主張與被上訴人在原審之答辯均引用原判決之記載。

三、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，以：

㈠系爭3則廣告內容在客觀上已有暗示或影射系爭3項產品具有醫療效能，足使消費者產生誤認，違反藥事法第69條規定。因上訴人所在地為新竹縣，臺北市衛生局以110年5月27日函移送被上訴人所屬衛生局辦理。被上訴人審認系爭3項產品僅為一般產品，並非藥事法所稱藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，系爭3則廣告之詞句涉及醫療效能，上訴人違反藥事法第69條規定，於法尚無違誤。

㈡依本院105年10月份第1次庭長法官聯席會議決議之法律見解推論，並參以藥事法第69條立法目的在於要求非藥物不得為醫療效能之標示或宣傳，藉以約束廠商並維護國民健康及消費者利益，故其規範重心應在於刊登招徠銷售關於品名種類是否同一之一般產品之廣告及其內容意涵對於外界及一般消費者所生之影響，是其廣告行為數之認定，自應以一般產品品名種類及其內容意涵相連結，來觀察判斷違規行為數，始為適當。準此，於一段期間，刊登招徠銷售品名種類及內容意涵相同或相當之一般產品而為醫療效能之標示或宣傳之違規廣告，因其時間密集、行為緊接，如無其他相反事證，應可認係出於違反藥事法第69條之行政法上義務之單一意思，該當於一個違反藥事法第69條行政法上義務之行為，為一行為；反之，縱時間密集，然若刊登招徠銷售品名種類及其內容意涵不同之一般產品違規廣告，因所欲銷售之一般產品品名種類及其內容意涵各屬不同或不相當，意思已難認單一，應可認係出於數個違反藥事法第69條之行政法上義務之意思，該當於數個違反同條行政法上義務之行為，為數行為。本件系爭3則廣告各就系爭「指甲修護濕巾」、「肛周修護濕巾」及「女性修護濕巾」等產品所示部分，因系爭3項產

品品名種類不同，而系爭3則廣告內容意涵亦顯屬不同且不相當，加以系爭3項產品分別登載於不同網址，揆諸前揭說明，難認意思單一，應認係出於數個違反藥事法第69條之行政法上義務之意思，該當於數個違反同條之行政法上義務之行為，為數行為。又上訴人設立於107年3月21日，從事無店面零售業等，對於藥事法第69條規定自應予以注意，其應注意並能注意，卻未注意，致生違規情事，縱未有故意，亦難辭過失之責。基此，被上訴人認定上訴人刊登涉及醫療效能之系爭3則廣告行為，應以3個違規行為論，乃依同法第91條第2項規定，以原處分就各違規行為分別處以法定最低罰鍰60萬元，共計180萬元罰鍰，於法核無不合等語，判決駁回上訴人在原審之訴。

四、本院經核原判決駁回上訴人在原審之訴，並無違誤，茲就上訴意旨補充論斷如下：

㈠藥事法第2條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；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3款所列之藥品。」第13條第1項規定：「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。」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69條規定者，處新臺

幣60萬元以上2千5百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。」依上開規定可知，除經衛生主管機關查驗登記核准之藥品及醫療器材，其他非藥事法所稱藥品及醫療器材，禁止為醫療效能之標示或宣傳，俾保障民眾健康及權益。又依藥事法第6條、第13條第1項規定之藥品及醫療器材定義，同法第24條及第69條規定所稱「醫療效能」，包括診斷、治療、減輕、預防人類疾病、調節生育或足以影響人類身體結構及生理機能者均屬之。前行政院衛生署（改制為衛生福利部，下稱衛福部）94年8月26日衛署藥字第0940034824號函釋略以：「……藥事法第69條所規範之範圍乙事……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』。……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。」核係衛福部基於中央主管機關職權，就藥事法第69條所為之解釋性規則，其內容並未逾越藥事法之規範意旨，自得適用。

㈡經查，上訴人經營無店面零售業等，前經臺北市衛生局查獲於網路就系爭3項產品分別刊登系爭3則廣告，而以110年5月27日函移送被上訴人所屬衛生局辦理，系爭3則廣告內容客觀上暗示或影射系爭3項產品具有醫療效能，足使消費者產生誤認，被上訴人審認系爭3項產品僅為一般產品，並非藥事法所稱藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，系爭3則廣告之詞句涉及醫療效能，違反藥事法第69條規定等情，為原審依法確定之事實，經核與卷內證據資料相符。原判決據以論明：藥事法第69條之立法目的在於要求非藥物不得為醫療效能之標示或宣傳，藉以約束廠商並維護國民健康及消費者利益，故其規範重心應在於刊登招徠銷售關於品名種類是否同一之一般產品廣告及其內容意涵，對於外界及一般消費者

所生之影響，是關於廣告行為數之認定，自應以一般產品品名種類及其內容意涵相連結，來觀察判斷其違規之行為數，始為適當；系爭3則廣告係分別就「指甲修護濕巾」、「肛周修護濕巾」、「女性修護濕巾」等3項產品所刊登之廣告，因系爭3項產品品名種類各不相同，其等廣告內容意涵亦顯屬不同且不相當，加以上訴人自陳系爭3則廣告均刊登於上訴人網站內，如要詳觀每項產品說明，就針對該產品點入查看，亦即系爭3項產品係在不同網址刊登系爭3則廣告，難認意思單一，而應認係出於數個違反藥事法第69條之行政法上義務之意思，該當於數個違反同條之行政法上義務之行為，為數行為；又上訴人設立於107年3月21日，從事無店面零售業等，對於藥事法第69條規定自應予注意，其應注意並能注意，卻未注意，致生違規情事，縱未有故意，亦難辭過失之責，從而，被上訴人認定上訴人刊登涉及醫療效能之系爭3則廣告行為，應以3個違規行為論，乃依藥事法第91條第2項規定，以原處分就各違規行為分別處以法定最低罰鍰60萬元，共計180萬元罰鍰，於法核無不合等語，業已詳述得心證之理由及認定之依據，並就上訴人主張應為一行為而非數行為及原處分違反比例原則等節，何以不足採取，分別予以論駁甚詳，經核並無違反論理法則、經驗法則或違背法令情事。上訴意旨主張：被上訴人不察上訴人自109年9月後已無營運事實，未經勸導即逕以原處分裁處180萬元罰鍰，顯有違反行政程序法第7條比例原則、同法第43條規定，且未依行政罰法第18條規定行使裁量，原處分有裁量瑕疵，自應予撤銷，原審亦不察，遽為不利上訴人認定，顯有不適用法規、未依職權調查證據及判決理由不備之違法等語，核屬其一己主觀見解及就原審認定事實、證據取捨之職權行使事項為指摘，自無足採。

㈢按行政機關為顧及行政罰法律適用之一致性以符合平等原則，固常訂有各類型行政罰裁量基準，以供自身或下級機關行使行政罰裁量時參照適用，並能避免行政恣意。然此等僅

規範機關內部秩序及運作，非直接對外發生法規範效力之裁量準則性行政規則，裁罰管轄機關或其上級監督機關未予訂定者，行政罰權責機關於處罰裁量時，仍應落實憲法對基本權利之保障，並謹守行政程序法或其他法律關於如何行使合義務性裁量之相關外部性規範，不得有裁量逾越、怠惰或濫用之瑕疵。尤其行政罰法第18條第1項已定明：「裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。」因此，權責機關縱未訂定裁罰基準之行政規則，裁罰機關行使裁量權時，仍有明確法源可資遵循，俾使其裁量符合行政自我拘束原則、避免行政恣意，不因各該行政罰領域未定有裁罰基準之內部性行政規則，即謂具體裁量決定有何裁量瑕疵可言。經查，本件被上訴人認定上訴人刊登涉及醫療效能之系爭3則廣告行為，應以3個違規行為論，乃依藥事法第91條第2項規定，以原處分就各違規行為分別處以60萬元，已屬法定最低罰鍰額度，在別無其他得減輕處罰事由之情形下，尚難謂有何裁量瑕疵，原判決因認原處分於法核無不合，並無不適用法規或判決理由不備之違背法令情事。上訴意旨主張：上訴人實體營業地址登記在新竹縣，然被上訴人未就違反藥事法事件訂定裁量基準，自應參酌原查獲機關即臺北市衛生局所頒訂之「臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準」，作出適切之合義務裁量，始為適法等語，於法不合，並不可採。

㈣綜上所述，原判決駁回上訴人在原審之訴，並無不合。上訴論旨仍執詞指摘原判決違法，求予廢棄，為無理由，應予駁回。

五、據上論結，本件上訴為無理由。依行政訴訟法第255條第1項、第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　114　　年　　6　　月　　12　　日

最高行政法院第四庭

審判長法官　王　碧　芳

法官　王　俊　雄

法官　鍾　啟　煒

法官　林　秀　圓

法官　陳　文　燦

以　上　正　本　證　明　與　原　本　無　異

中　　華　　民　　國　　114　　年　　6　　月　　12　　日

書記官　章　舒　涵