

臺灣臺北地方法院行政訴訟判決

108年度簡字第248號

原告 臺灣碩騰股份有限公司

代表人 李金龍

訴訟代理人 蔣大中律師

莊郁沁律師

黃柏維律師

被告 臺北市政府

代表人 柯文哲

訴訟代理人 成介之律師

潘建儒律師

上列當事人間動物用藥品管理法事件，原告不服農業委員會民國108年5月9日農訴字第0000000000號訴願決定（原處分：臺北市政府107年12月6日府授產業動字第0000000000號函），提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

訴願決定及原處分均撤銷。

訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

一、爭訟概要：原告於民國107年11月間，在Facebook網頁刊登動物用藥品「寵愛食剋」廣告，宣傳「全新配方除蚤壁蝨，真正35天效力不衰退」之內容；經被告審核前開動物用藥品核准登記之標籤仿單內容，針對治療及預防跳蚤及壁蝨感染之效力，係記載「可用來治療及預防其跳蚤感染、治療並控制其壁蝨感染【Amblyomma americanum (Lone Star tick)、Amblyomma maculatum(Gulf Coast Tick)、Dermacentor variabilis(American dog tick)、Rhipicephalus sanguineus(brown dog tick)】，效力可持續1個月之久」、

01 「對每週跳蚤重複感染的控制率達100%，持續35天」、「寵
02 愛食剋可在跳蚤產卵前即殺滅跳蚤，持續35天」、「對於Am
03 blyomma americanum、Amblyomma maculatum、Dermacentor
04 variabilis、Rhipicephalus sanguineus的初始感染，給
05 予寵愛食剋後48小時驅蟲率達99%以上，而重複感染後48小
06 時仍能維持96%的驅蟲效果，持續30天」等語，僅表示針對
07 治療及預防跳蚤感染之效力，可持續35天，惟原告卻宣傳
08 「全新配方除蚤壁蝨，真正35天效力不衰退」，與核准登記
09 之標籤仿單內容並不相符，乃認原告違反動物用藥品管理法
10 第19條之1第2項超越登記內容範圍，遂依同法第39條第1項
11 第3款規定，於107年12月6日以府授產業動字第1076019005
12 號函，裁處原告罰鍰新臺幣（下同）20萬元。然原告不服原
13 處分提起訴願，經農業委員會於108年5月9日以農訴字第000
14 0000000號訴願決定，駁回訴願；然原告仍不服訴願決定，
15 故提起本件行政訴訟。

16 二、原告主張：原告申請「寵愛食剋」查驗登記所提呈之新藥審
17 議資料明確指出殺滅壁蝨之效能可「持續35天」，故於107
18 年11月廣告中記載「全新配方除蚤壁蝨，真正35天效力不衰退」等語，並非表示超越登記內容範圍、虛偽誇張之成分或
19 效能，無違反動物用藥品管理法第19條之1第2項規定。又動
20 物用藥品管理法第19條之1第2項規範目的在於避免散布錯
21 誤、虛偽不實之標示、宣傳或廣告內容，誤導消費者進而危
22 害動物用藥安全，依其立法目的及立法歷程、立法技術、體
23 系解釋及實務操作等層面觀察，「超越登記內容範圍」或
24 「虛偽誇張」實不應視作個別獨立之要件，併應採行實質審
25 查，而應解釋為同時符合始構成該項之違反；然被告卻將
26 「登記內容範圍」一詞僵化解釋為仿單記載內容，過度限
27 縮，導致即便標示、宣傳或廣告內容有實證結果支持，只因
28 與仿單形式記載不符，仍遭認定為違法之不當結果，與確保
29 內容真實之立法意旨有違。則鑑於原告申請「寵愛食剋」查
30 驗登記時，所提呈「新藥審議資料」已明確揭載試驗數據，
31

01 佐證殺滅壁蝨之效能實可「持續35天」，所為宣傳廣告核與
02 事實相符，並無虛偽不實或誇大情事，對於消費者亦無誤導
03 之虞；復原告就「寵愛食剋」藥品之適應症，於107年以
04 「同一藥品」在不影響原核准範圍情況下，提出擴充適用範
05 圍之試驗資料，變更「寵愛食剋」之適應症與用法用量並經
06 核准，可證確實具有35日療效。縱原告廣告內容有違反動物
07 用藥品管理法第19條之1第2項規定，但違反情節與本件相若
08 之臺灣英特威動物藥品股份有限公司（下稱英特威公司）前
09 案，被告給予「限期內改善」之行政指導，但就本件原告卻
10 逕行裁處，顯違反行政程序法第6條及第9條等規定；況無論
11 在本件或英特威案資料中，均無從得知被告曾有審酌過「超
12 過日期比例」此一概念，其計算之基礎大幅影響結果，任意
13 計算顯非公平，且被告在做成處分前亦未揭示此因裁判基
14 準，致使原告無從及時陳述意見，另有違反行政程序法第10
15 2條之陳述意見機會，程序非屬正當。是被告認原告有本件
16 動物用藥品管理法第19條之1第2項超越登記內容範圍之違
17 反，所為之原處分顯然有誤，訴願決定遞予維持，亦有未
18 洽，爰請求撤銷原處分及訴願決定等語。併為聲明：訴願決
19 定及原處分均撤銷。

20 三、被告則以：原告刊登之動物用藥品「寵愛食剋」廣告，其內
21 容有「全新配方除蚤壁蝨，真正35天效力不衰退」等語，與
22 核准登記之標籤仿單內容並不相符，違反動物用藥品管理法
23 第19條之1條第2項，違反事實明確；因關於該款登記內容範
24 圍之適用，採形式審查原則，此非僵化解釋法條情形，亦無
25 產生法律漏洞之虞，更未賦予機關行政裁量權限，則原告上
26 述廣告同時包括「跳蚤」及「壁蝨」，與核准登記之標籤仿
27 單內容自有未符，顯已違反該款規定甚明。再藥品之製造及
28 仿單之內容，既經主管機關檢驗及查核，即應視為對於動物
29 用藥品之功效及安全性給予最終確認之範圍，若超過此項範
30 圍，則表示其品質不為主管機關所認可；換言之，仿單之目
31 的，非僅為主管機關之查核便利，更代表動物用藥品之功效

01 及安全性之範圍確認，苟原告對於仿單中有關「有效期間」
02 之記載有爭議，自應於其申請藥品檢驗登記及仿單核准記載
03 事項當時提出爭執，而非於實際銷售時再行質疑，作為其廣
04 告內容無虛偽不實且不會導致消費者誤解之理由。另原告就
05 前開動物用藥品雖已重新聲請並變更仿單內容，然對照兩者
06 適用動物之年齡及適應症等均不相同，顯見相關試驗報告之
07 基礎亦不相同，自不得比附援引；況被告既採形式審查，縱
08 新仿單對於壁蝨之效果變更記載為35天，但此僅於新仿單核
09 准後，方生效力，仿單變更前之違規事實，並不受影響。故
10 原告違反動物用藥品管理法第19條之1第2項規定已屬明確，
11 其與另案英特威公司案情並不相同，不得主張以「限期內改
12 善」之方式處置，亦無由主張「不法之平等」；又英特威公
13 司案件中，原仿單核准內容為「效期12週」，即為84天，但
14 廣告內容標示「只要一錠享受3個月長效防護」，被告審認
15 英特威公司廣告內容之90天超過核准內容84天有6天，故當
16 時認以超過比例為7.14%，尚屬輕微，但原告就本件超過比
17 例為16.67%，比例為英特威案之兩倍以上，且超過10%，故
18 已不適合以行政指導之方式辦理，方依法為最低裁罰。是原
19 告確有違反動物用藥品管理法第19條之1第2項規定之情，復
20 無行政罰法第8條減免處罰規定之適用，被告據以裁處，核
21 無違誤，原告提起本件訴訟，為無理由等語，資為抗辯。併
22 為聲明：原告之訴駁回。

23 四、爭點：動物用藥品管理法第19條之1第2項所謂「超越登記內
24 容範圍」，應作何法律解釋？原告有無構成本件行政法上義
25 務之違反？被告須否先行以行政指導限期內改善，原告可否
26 主張被告應受行政自我拘束原則之適用？

27 五、本院之判斷：

28 (一)按製造或輸入動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要
29 旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，
30 並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核
31 准發給許可證後，始得製造或輸入；動物用藥品許可證應記

載事項如下：1.許可證字號，2.動物用藥品名稱，3.製造業者與輸入業者名稱及地址，4.負責人姓名及地址，5.製造工廠名稱及地址，6.動物用藥品劑型及包裝，7.有效成分及含量，8.效能（適應症），9.其他經中央主管機關指定應記載事項；動物用藥品之標示、宣傳或廣告，限動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者，始得為之；前項動物用藥品之標示、宣傳或廣告中，不得表示、暗示或影射具有超越登記內容範圍、虛偽誇張之成分或效能；有違反第19條之1第1項或第2項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告情形者，處20萬元以上100萬元以下罰鍰，動物用藥品管理法第12條第1項、第12條之1、第19條之1第1項、第2項、第39條第1項第3款定有明文。

(二)又法官適用法律，首應從法條之字面意義為解釋（文義解釋），如解釋結果，有多種涵義之可能性時，則應依法條在立法總體系中之地位和意義（體系解釋）、立法者真意（歷史解釋）、法條規範之目的及倫理價值（目的性解釋），抑或合乎憲法規定或其所宣告基本價值（合憲性解釋）等解釋方法，在法條文義所及之範圍內，闡明法律之真義，以期正確妥當之適用。考究動物用藥品管理法第39條於60年8月16日訂定時，原規定「動物用藥品製造業或販賣業者，對其生產或販賣藥品之成分或效能，超越登記內容範圍，作虛偽誇張之廣告或宣播者，處2,000元以上1萬元以下罰鍰」，嗣於97年12月3日修正調高罰鍰額度，惟規定內容不變，後於105年11月9日修正為第1項第3款「有違反第19條之1第1項或第2項規定，為動物用藥品之標示、宣傳或廣告情形者，處20萬元以上100萬元以下罰鍰」，併於修法理由表示：配合修正條文第19條之1增列第1項至第3項之義務性規定，爰於第3款及第4款明定違反各該規定之罰責；對照第19條之1第2項增訂理由謂：現行條文第39條規範動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者，為超越登記內容範圍之動物用藥品宣播或廣告之處罰，其義務亦應詳予明定，爰為第2項規定。

01 (三)故從動物用藥品管理法第39條、第19條之1歷次立法過程觀
02 察，第39條原係處罰用藥品之成分或效能，因其廣告或宣播
03 有作虛偽誇張之超越登記內容範圍情事，亦即形式上不僅有
04 「超越登記內容範圍」，實質上更須有「作虛偽誇張」情
05 形，始足構成此一行政法上義務之違反；嗣修法時將此義務
06 性規定移至第19條之1第2項規範，法條文字改寫成「動物用
07 藥品之標示、宣傳或廣告中，不得表示、暗示或影射具有超
08 越登記內容範圍、虛偽誇張之成分或效能」，其增訂理由亦
09 言明係明定第39條處罰規範之義務，並無更易其處罰要件，
10 換言之，所指「不得表示、暗示或影射具有超越登記內容範
11 圍、虛偽誇張之成分或效能」，當限於有超越登記內容範圍
12 而為虛偽誇張之成分或效能，方符合修法意旨。是從動物用
13 藥品管理法第39條、第19條之1第2項之文義解釋與歷史解釋
14 觀之，所欲規範之行政法上義務，應指動物用藥品之標示、
15 宣傳或廣告中，有表示、暗示或影射具有超越登記內容範圍
16 而為虛偽誇張之成分或效能違反行為，除形式上有超越登記
17 內容範圍外，實質上併應有虛偽誇張之成分或效能情事，始
18 構成處罰之要件。

19 (四)查原告於107年11月間，在Facebook網頁刊登動物用藥品
20 「寵愛食剋」廣告，宣傳「全新配方除蚤壁蝨，真正35天效
21 力不衰退」之內容，但其核准登記之標籤仿單內容，針對治
22 療及預防跳蚤及壁蝨感染之效力，係記載「可用來治療及預
23 防其跳蚤感染、治療並控制其壁蝨感染【Amblyomma americ
24 anum (Lone Star tick)、Amblyomma maculatum(Gulf Coa
25 st Tick)、Dermacentor variabilis(American dog tic
26 k)、Rhipicephalus sanguineus(brown dog tick)】，效
27 力可持續1個月之久」、「對每週跳蚤重複感染的控制率達1
28 00%，持續35天」、「寵愛食剋可在跳蚤產卵前即殺滅跳
29 蚤，持續35天」、「對於Amblyomma americanum、Amblyomm
30 a maculatum、Dermacentor variabilis、Rhipicephalus
31 sanguineus的初始感染，給予寵愛食剋後48小時驅蟲率達9

01 9%以上，而重複感染後48小時仍能維持96%的驅蟲效果，持
02 續30天」等語，僅表示針對治療及預防跳蚤感染之效力，可
03 持續35天，惟卻宣傳「全新配方除蚤壁蝨，真正35天效力不
04 衰退」，與核准登記之標籤仿單內容並不相符，形式上有超
05 越登記內容範圍乙節，有Facebook網頁列印畫面、「寵愛食
06 剋」標籤仿單等在卷可參，復據調取動物用藥品許可卷宗
07 （許可證字號：動物藥入字第07113號）核閱無訛，足以信
08 實。雖原告於Facebook網頁宣傳之廣告內容，就針對治療及
09 預防壁蝨感染之效力，宣稱「35天效力不衰退」，核與經核
10 准登記之標籤仿單內容記載「可用來治療及預防其跳蚤感
11 染、治療並控制其壁蝨感染，效力可持續1個月之久」不
12 符，形式上有超越登記內容範圍情形，但依首揭說明，對是
13 否構成動物用藥品管理法第39條、第19條之1第2項行政法上
14 義務之違反，尚須實質上有虛偽誇張之成分或效能情事，方
15 屬當之。

16 (五)則參酌卷附「寵愛食剋」動物用藥品許可卷宗資料，原告在
17 申請新藥許可審查時，檢附之新藥審議資料「Ⅲ.2.3.3殺滅
18 壁蝨的效果」試驗結果，記載Sarolaner投藥組犬隻於投藥
19 後48小時的初次活蝨計數達100%降低率（效果），之後每週
20 重覆壁蝨感染至最後一次感染後48小時（試驗第35天）測得
21 的活蝨計數亦有96.9%、97.1%、98.5%、99.3%、99.7%以上
22 或100%不等的降低率；顯然，「寵愛食剋」動物用藥品對於
23 治療並控制其壁蝨感染效力，在試驗結果有可能達於35天情
24 形，該等試驗結果雖未記載在標籤仿單內容，但前開動物用
25 藥品既有可能效能持續35天情形，實質上即未該當虛偽誇張
26 之處罰要件，不構成動物用藥品管理法第19條之1第2項行政
27 法上義務之違反。固被告謂本件適用動物用藥品管理法第19
28 條之1第2項超越登記內容範圍之違反僅得為形式審查，只可
29 探究原告核准登記之標籤仿單內容，不得再行審酌其實質上
30 有無虛偽誇張情事；惟本院認此一行政法上義務形式上須有
31 為超越登記內容範圍行為，實質上更須屬虛偽誇張情形，如

前所述，況原告除原先「寵愛食剋」新藥審議資料有此試驗結果之記載外，嗣後申請變更許可內容適應症為：「對於8週齡以上、體重超過2.8磅的犬隻可用來治療及預防其跳蚤感染、治療並控制其壁蝨感染，效力可持續達35天之久」，亦經表明前開動物用藥品效能有此適應症，雖與原申請核准之犬隻年齡或其他適應症差別，然對治療並控制其壁蝨感染效力部分，適應症相同，亦足佐認「寵愛食剋」實質上應有可能效能持續35天情形，而未達虛偽誇張之程度。

(六)是有關動物用藥品管理法第39條、第19條之1第2項所謂「超越登記內容範圍」，考究其文義解釋與歷史解釋，應指動物用藥品之標示、宣傳或廣告中，有表示、暗示或影射具有超越登記內容範圍而為虛偽誇張之成分或效能違反行為，除形式上有超越登記內容範圍外，實質上併應有虛偽誇張之成分或效能情事，始構成處罰之要件；固原告於Facebook網頁宣傳之廣告內容，就針對治療及預防壁蝨感染之效力，宣稱「35天效力不衰退」，核與經核准登記之標籤仿單內容記載「可用來治療及預防其跳蚤感染、治療並控制其壁蝨感染，效力可持續1個月之久」不符，形式上有超越登記內容範圍情形，但核其新藥審議資料試驗結果暨核准變更後之適應症，實質上應有可能效能持續35天情形，而未達虛偽誇張之程度，不構成此一行政法上義務之違反。則原告本件廣告宣傳行為，既無違反動物用藥品管理法第19條之1第2項行政法上之義務，即不構成同法第39條第1項第3款之處罰要件，本院自毋庸論斷被告須否先行以行政指導限期內改善，原告能否主張行政自我拘束原則之適用，附此敘明。

六、綜上所述，原告於Facebook網頁宣傳之廣告內容，形式上雖有超越「寵愛食剋」動物用藥品登記內容範圍情形，然實質上因其試驗結果之適應症確有可能效能持續，而未達虛偽誇張之程度，不構成動物用藥品管理法第19條之1第2項行政法上義務之違反，無由以同法第39條第1項第3款規定予以處罰。故被告以原告「寵愛食剋」動物用藥品廣告宣傳，與核

01 准登記之標籤仿單內容並不相符，有動物用藥品管理法第19
02 條之1第2項超越登記內容範圍之違反，遂依同法第39條第1
03 項第3款規定，於107年12月6日以府授產業動字第000000000
04 0號函，裁處原告罰鍰20萬元容有違誤，嗣農業委員會於108
05 年5月9日以農訴字第0000000000號訴願決定，駁回訴願而未
06 予撤銷，亦有未洽；從而，原告訴請撤銷原處分及訴願決
07 定，為有理由，應予准許。

08 七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊、防禦方法及舉證，經本
09 院審酌後，認對於判決結果不生影響，爰不一一論述，併此
10 敘明。

11 八、依行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

12 中 華 民 國 109 年 7 月 22 日
13 行政訴訟庭 法 官 黃翊哲

14 上為正本係照原本作成。

15 如不服本判決，應於判決送達後20日內，向本院提出上訴狀（含
16 上訴理由，應表明原裁判所違背之法令及其具體內容，或依訴訟
17 資料可認為原裁判有違背法令之具體事實），並繳納上訴裁判費
18 3,000元；其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院
19 補提理由書，逾期未提出者，毋庸命補正，即得逕以裁定駁回
20 之。

21 中 華 民 國 109 年 7 月 22 日
22 書記官 林郁苓