

臺北高等行政法院判決

地方行政訴訟庭第三庭

113年度簡字第468號

114年3月25日辯論終結

原告 寬譜醫學科技股份有限公司

代表人 李其然

訴訟代理人 黃旭田律師

林柏辰律師

被告 新北市政府

代表人 侯友宜

訴訟代理人 張克柔

陳昭安

上列當事人間動物用藥品管理法事件，原告不服農業部中華民國113年10月11日農訴字第1130716702號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

一、訴願決定及原處分均撤銷。

二、訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

一、程序事項：本件因屬原告不服被告所為新臺幣（下同）20萬元之罰鍰處分而涉訟，是本件爭訟之罰鍰數額在50萬元以下，依行政訴訟法第229條第2項第2款之規定，應依簡易訴訟程序進行之。

二、爭訟概要：原告於官方網站「寵療機-FiraPet網站」（下稱系爭網站）及臉書上販售「寬譜遠紅外線寵療機」（下稱系爭產品），其廣告內容使用「降低發炎反應」、「關節消炎止痛」及「傷口快速癒合」等文字。查系爭產品非屬動物用藥品，其廣告內容具有預防、治療動物疾病或促進、調節動物生理機能等相關效能之敘述。案經被告所屬動物保護防疫

01 處（下稱新北市動保處）函請原告陳述意見後，被告認原告  
02 違反動物用藥品管理法（下稱本法）第19條之1第3項、第4  
03 項規定，依本法第39條第1項第4款及新北市政府處理違反動  
04 物用藥品管理法事件裁罰基準（下稱裁罰基準）規定，以  
05 113年6月19日新北府農防字第1133310322號函（下稱原處  
06 分），裁處原告20萬元罰鍰。原告不服，提起訴願，經農業  
07 部於113年10月11日以農訴字第1130716702號訴願決定書  
08 （下稱訴願決定）駁回訴願，原告仍不服，因此提起本件行  
09 政訴訟。

### 10 三、原告起訴主張：

11 (一)本件行政罰鍰裁處不符動物用藥品管理法第39條第1項、第  
12 19條之1第3項、第4項之適用條件，被告未予細察，逕行裁  
13 罰，於法顯然有重大違誤：

- 14 1.原告於本案縱然有於相關文字提及其所售醫療器材對動物生  
15 理上之好處，最多充其量僅為醫療器材效能而非藥品效能。  
16 依據本法第39條第1項第4款之文義，被告依法無從課予原告  
17 罰鍰甚明。被告以本法第39條第1項對原告課予罰鍰，自屬  
18 無據而違法。
- 19 2.本法第19條之1第3項規定之管制標的應為藥品，而非醫療器  
20 材，醫療器材並非該法條文字所禁止之對象，亦屬顯明。
- 21 3.本法之立法目的與規範範圍，應以「動物用藥品」或影響  
22 「藥品安全」者為限，至於「動物用醫療器材」則非動物用  
23 藥品管理法之射程範圍。
- 24 4.本法之立法條文既係參考藥事法體例而來，立法者對於藥品  
25 與醫療器材之區分自知之甚詳，惟於歷次本法修訂，迄今仍  
26 未將醫療器材納入本法之內容文字，且維持僅將「藥品」列  
27 於該法之規範內容中。由此可知，立法者係有意專門針對  
28 「動物用藥品」進行規範，而不及於「動物用醫療器材」。  
29 動物用醫療器材之文宣或廣告，則依循既有之民法、消費者  
30 保護法規範以保障消費者與契約當事人權益，於現行制度不  
31 另設特別法律限制，此為立法者之立法裁量，行政機關適用

01 法律自應受其所拘。

02 5.參現行法院實務判決，相關涉案物品均為動物食品或得與藥  
03 品易生混淆之物，動物用醫療器材從未列於其中，且本法之  
04 規制對象亦限於藥品或容易與藥品混淆之製劑、食品，醫療  
05 器材則不屬之。況查本法第36條第1項，對於動物用藥安全  
06 造成危害之劣藥僅需裁處6萬元以上30萬元以下罰鍰，若對  
07 動物用藥安全無害之醫療器材課予本法第39條第1項之20萬  
08 元以上100萬元以下罰鍰，更顯有失當，益徵本法不適用於  
09 本案之情形。

10 (二)本案被告對原告課予裁罰，係擴張解釋動物用藥品管理法之  
11 規範，自屬不當侵害人民憲法權利，原處分不法且過當限制  
12 企業之言論自由與營業自由，更與憲法保障人權、法治國原  
13 則背離，實屬違憲：

14 1.本案限制動物用醫療器材之販售與介紹文宣，欠缺公益目的  
15 之合理性，且有違反法律保留原則與法律明確性原則，為求  
16 保障人民於憲法上權利不受侵害，本法第19條之1及第39條  
17 第1項無從適用於動物用醫療器材，唯有此解釋方屬合憲，  
18 此係遵循憲法之合憲性解釋。

19 2.經查，於寵物照護需求日增之現代社會，動物用醫療器材之  
20 需求已屬毛小孩社會之必需品，禁止企業販售、製造動物用  
21 醫療器材完全不符合任何合理之公益目的，禁止企業對外表  
22 達動物用醫療器材之功能亦屬對憲法上言論自由、營業自由  
23 之不當限制。

24 3.承上所述，本件原處分未依憲法保障人民基本權利之意旨解  
25 釋法律，對原告課予不符憲法保障之裁罰，實屬違憲。

26 (三)原處分以系爭法律對原告課處罰鍰，係違反法律保留原則及  
27 法律明確性原則：

28 1.依行政罰法第4條規定，行政機關課予人民罰鍰，應以法律  
29 及法律授權之法規命令為依據。法律保留原則及法律明確性  
30 原則係保障人民憲法基本權利之基本法治國原則。

31 2.立法者未對動物用醫療器材立法規範相關裁罰規定，原處分

01 卻對原告所銷售之動物用醫療器材之介紹內容課予罰鍰，明  
02 顯違反法律保留原則。又本法僅針對藥品為規範，被告無從  
03 自文字擴張解釋再強加責任於人民，此等擴張解釋方法亦與  
04 法律明確性原則不符。

05 3.是以，原處分與法律保留原則、法律明確性原則均有違反，  
06 應予撤銷。

07 (四)行政罰之裁處係以行為人具備故意過失為主觀要件，惟原告  
08 並無違反動物用藥品管理法規定之故意、過失，不負該法所  
09 定之行政責任，原處分當屬違法：

10 1.經查，農業部動植物防疫檢疫署之動物用藥品資訊服務網公  
11 告之問答可知：「動物用醫療器材目前尚無專法列管，目前  
12 不需依『動物用藥品管理法』相關規定辦理檢驗登記」，此  
13 等概念亦為被告所自承。

14 2.又動物用醫療器材既非屬得辦理動物用藥品檢驗登記之物  
15 品，其製造業者或販售業者無法取得動物用藥品許可證。既  
16 然無法取得動物用藥品許可證，亦可證明動物用醫療器材並  
17 非動物用藥品法管制之範圍。

18 3.原告遵循消費者保護法銷售動物用醫療器材並表達該器材之  
19 功能，並無違反動物用藥品管理法之主觀故意或過失。是  
20 以，被告以本法第39條第1項課予原告罰鍰，已與行政罰法  
21 所明定之主觀要件不符。

22 (五)退步言之，我國並無申請登記動物用醫療器材之法定途徑，  
23 無法期待相關業者對該等醫療器材商品不進行其用途介紹，  
24 本案客觀上更與「藥品安全」無關。本案既欠缺對原告課予  
25 藥品管制義務之期待可能性，自不應對原告課予裁罰，被告  
26 未予細查，即顯有裁量怠惰之瑕疵，原處分應屬違法。

27 (六)退萬步言，縱然動物用藥品管理法第19條之1第3項及第39條  
28 第1項得作為管制動物用醫療器材之法令，依司法院大法官  
29 相關解釋與憲法法庭判決，本件罰鍰亦屬違憲。

30 (七)參照美國憲法法制上之「禁止規制範圍過於寬廣原則」  
31 (Overbreadth Doctrine)，本案係針對言論內容審查所作

01 之限制，被告對動物用藥品管理法之錯誤適用，顯致該等法  
02 律規定與原處分因違憲而無效等語。

03 (八)並聲明：原處分及訴願決定均撤銷。

04 四、被告則以：

05 (一)原告主張按本法第1條規定之立法目的「為增進動物用藥品  
06 品質，維護動物健康，健全畜牧事業發展，特制定本  
07 法。」，爰本法第19條之1第3項及第39條第1項第4款規定所  
08 指「非動物用藥品」（即非動物用的藥品），管制標的應為  
09 藥品，而非醫療器材。原處分恐違反法律保留原則及法律明  
10 確性原則，且過當限制言論自由。惟查本法第19條之1規定  
11 之立法理由略以，隨網路上廣告或販賣日益發達，為避免不  
12 肖業者販售非屬動物用藥品卻宣稱具療效之產品，誤導民眾  
13 認知，危及動物用藥安全，限定僅動物用藥品製造業者或動  
14 物用藥品販賣業者得為動物用藥品之標示、宣傳或廣告，且  
15 非動物用藥品，不得為具有療效之標示、宣傳或廣告。復依  
16 農業部動植物防疫檢疫署113年7月3日防檢一字第  
17 1131840453號函釋略以，本法第19條之1第3項及第4項規定  
18 明確限制非動物用藥品不得於廣告中聲稱具有治療或預防疾  
19 病等效果，即使產品屬於動物用醫療器材，其廣告仍須符合  
20 此規定。另參諸農業部113年10月11日農訴字第1130716702  
21 號訴願決定書，農業部為達保護動物健康及消費者權益之立  
22 法目的，乃禁止非動物用藥品之標示、宣傳或廣告使用具動  
23 物用藥品相關療效之用詞，以避免使一般民眾誤以為使用該  
24 產品即具有其宣稱之療效或可取代醫療專業診治。其與本法  
25 立法目的之達成間具有實質關聯性，爰於本法第19條之1第3  
26 項規範，以為管制。至動物用藥品之定義，於動物用藥品管  
27 理法已有明定。

28 (二)綜上，原告刊登之寵物醫療器材產品非屬本法第3條所稱之  
29 動物用藥品，且本件經農業部動植物防疫檢疫署上開二函釋  
30 認定違規事實明確，被告認原告違反本法第19條之1第3項規  
31 定，並依本法第39條第1項第4款規定及被告處理違反動物用

01 藥品管理法事件裁罰基準據以裁處，符合行政程序，亦無違  
02 反法律保留、法律明確性原則及侵害言論自由等情事，被告  
03 對原告所作之處分及農業部訴願決定，均依法作成且無不  
04 當。

05 (三)綜上所述，原告之主張顯無理由等語，資為抗辯，並聲明：  
06 原告之訴駁回。

## 07 五、本院之判斷：

08 (一)本件如爭訟概要欄所示之事實，除下列爭點外，有訴願決定  
09 (本院卷第33頁至41頁)、原處分(本院卷第29頁至31  
10 頁)、原告網站刊登頁面(本院卷第119頁至161頁)等附卷  
11 可稽，自堪認定。

### 12 (二)應適用之法令

#### 13 1.動物用藥品管理法

14 (1)第1條：「為增進動物用藥品品質，維護動物健康，健全畜  
15 牧事業發展，特制定本法。」

16 (2)第3條：「本法所稱動物用藥品，指下列各款之一之原料  
17 藥、製劑及成藥：一、依微生物學、免疫學或分子生物學學  
18 理製造，專供預防、治療動物疾病之生物藥品。二、專供預  
19 防、治療動物疾病之抗生素。三、經中央主管機關公告指定  
20 專供診斷動物疾病之診斷劑。四、前三款以外，專供預防、  
21 治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。」

22 (3)第19條之1第3項：「非動物用藥品，不得為具有預防、治療  
23 動物疾病或促進、調節動物生理機能之標示、宣傳或廣  
24 告。」

25 (4)第39條第1項第4款：「有下列情形之一者，處新臺幣二十萬  
26 元以上一百萬元以下罰鍰：四、違反第十九條之一第三項規  
27 定，非動物用藥品為相關效能之標示、宣傳或廣告。」

28 (三)原告在系爭網站及臉書上刊登系爭產品之廣告，系爭產品是  
29 否屬「非動物用藥品」並非無疑，原告主觀上欠缺故意，不  
30 得以動物用藥品管理法第19條之1第3項、第39條第1項處  
31 罰：

01 1.審酌動物用藥品管理法第19條之1之立法意旨為：「隨網路  
02 上廣告或販賣日益發達，為避免不肖業者販售非屬動物用藥  
03 品卻宣稱具療效之產品，誤導民眾認知，危及動物用藥安  
04 全，限定僅動物用藥品製造業者或動物用藥品販賣業者得為  
05 動物用藥品之標示、宣傳或廣告，且非動物用藥品，不得為  
06 具有療效之標示、宣傳或廣告，爰參考藥事法第65條及69條  
07 規定，為第1項及第3項規定。」參酌藥事法第4條規定：  
08 「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」可知藥品與醫療  
09 器材在法律概念上係有所區別。然動物用藥品管理法第3條  
10 關於動物用藥品之定義則未明確將「動物用醫療器材」定義  
11 為「動物用藥品」，另參詳農業部動植物防疫檢疫署之動物  
12 用藥品資訊服務網之公告其中關於動物用藥品檢驗登記之公  
13 告，此亦為兩造所不爭執之內容為「9.動物用醫療器材是否  
14 需申請動物用藥品登記？說明：目前尚無專法列管，暫時不  
15 須依『動物用藥品管理法』相關規定辦理檢驗登記，但是若  
16 為人畜通用者，則須洽衛生福利部。」（見本院卷第88  
17 頁），是立法者於制定動物用藥品管理法，從文義解釋，動  
18 物用藥品，應不包括動物用醫療器材。

19 2.而本件系爭產品為紅外線寵療機，其作用原理為透過紅外線  
20 照射產生熱能，促進血液循環，達到效果，而非透過藥理作  
21 用影響動物生理機能。此類器材在性質上應屬「動物用醫療  
22 器材」範疇，而非「動物用藥品」，至是否屬動物用藥品管  
23 理法第19條之1所規定之「非動物用藥品」，已有所疑。是  
24 以，原告主觀上認為系爭產品為「動物用醫療器材」，並非  
25 屬動物用藥品管理法所管轄之範圍，而為系爭產品之廣告，  
26 主觀上欠缺故意，應認本件原告不構成動物用藥品管理法第  
27 19條之1第3項之違章行為。原處分未區分具體個案情節予以  
28 認定，尚非適法，於法尚有未合，應予撤銷。

29 六、綜上所述，原告於系爭網站及Facebook網頁宣傳之廣告內  
30 容，不構成動物用藥品管理法第19條之1第3項行政法上義務  
31 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

01 告以原處分裁處原告罰鍰20萬元容有違誤，嗣農業部之訴願  
02 決定駁回訴願而未予撤銷，亦有未洽；從而，原告訴請撤銷  
03 原處分及訴願決定，為有理由，應予准許。

04 七、本件判決基礎已臻明確，兩造其餘攻防方法及訴訟資料經本  
05 院斟酌後，核與判決結果不生影響，爰不一一詳予論述，併  
06 此敘明。

07 八、原告之訴有理由，訴訟費用應由敗訴之被告負擔。

08 中 華 民 國 114 年 4 月 30 日

09 法 官 余欣璇

10 一、上為正本係照原本作成。

11 二、如不服本判決，應於送達後20日內，以原判決違背法令為理  
12 由，向本院地方行政訴訟庭提出上訴狀並表明上訴理由（原  
13 判決所違背之法令及其具體內容，以及依訴訟資料合於該違  
14 背法令之具體事實），其未表明上訴理由者，應於提出上訴  
15 後20日內補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起  
16 上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他  
17 造人數附繕本）。

18 三、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，  
19 逕以裁定駁回。

20 中 華 民 國 114 年 4 月 30 日

21 書記官 游士霈