臺北高等行政法院判決

107年度訴字第1261號

）FKT64W1Z1X5L0;@108年3月14日辯

原　　告　華藥生醫股份有限公司

代　表　人　陳湘青（董事長）

被　　告　桃園市政府

代　表　人　鄭文燦（市長）

訴訟代理人　楊郁珊

上列當事人間藥事法事件，原告不服衛生福利部中華民國107年8月6日衛部法字第1070012731號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　　文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、程序事項：本件原告經合法通知，未於本院民國108年3月14日言詞辯論期日到場；其雖前於108年3月11日具狀（本院同年3月12日收文）陳稱因出國不及回國為由請假，並附航班資訊為證（本院卷第203頁），惟核上述理由尚難認屬不可避之事故，況其尚得委任訴訟代理人期日到場，自非民事訴訟法第386條第2款所謂因正當理由而不到場，本院不得變更或延展上開期日，原告仍應於上開期日到場，惟其並未到場，自應認為遲誤上開期日，爰依行政訴訟法第218條準用民事訴訟法第385條第1項前段，由被告聲請一造辯論而為判決。

二、事實概要：緣原告（原名宏醫生醫股份有限公司，於106年8月28日核准公司名稱變更等事項登記在案）經被告查獲於網

路（網址：http://www.biobank.tw/index.php?option=com_content&view=article &id=470:0000-00-00-00-00-00&ca-tid=43&Itemid=44，下載日期：104年10月5日、7日）刊登「宏醫負氫離子能量水機」商品（下稱系爭商品）廣告（下稱系爭廣告），內容述及「……平衡並維持身體的酸鹼度……世上最強的抗氧化劑，可以移除細胞內外最毒的活性氧自由基……在體內形成一種特殊生物環境，讓有害的微生物像是酵母菌、細菌、病毒、寄生蟲無法生存……」等詞句；另原告印製之系爭商品宣傳摺頁內容述及「……(負氫離子Q&A)……Q：為什麼我們要每天飲用『負氫離子水』……去除體內的活性氧(自由基)，防止細胞被破壞及氧化……徹底清除體內累積的酸性廢物，維護人體的酸鹼平衡，有效改善酸性體質……喝『負氫離子水』對身體有甚麼好處呢？……防止衰老……降低飽和脂肪和降低膽固醇……幫助身體內部和外部潰瘍癒合及代謝……整個身體排毒，有助於去除多餘脂肪……改善肝病及肝硬化……改善惡性腫瘤和轉移性腫瘤……改善血糖和糖尿病……」等文字，案經被告核認系爭商品非屬藥物，卻為醫療效能之宣傳，違反藥事法第69條規定，爰依同法第91條第2項規定，以107年1月2日府衛藥字第1060316823號行政裁處書（下稱原處分）處原告新臺幣（下同）60萬元罰鍰。原告不服，提起訴願仍遭駁回，遂提起本件行政訴訟。

三、本件原告主張：

訴願決定引用「負氫離子水……去除體內的活性氧（自由基），防止細胞被破壞及氧化……喝『負氫離子水』對身體有什好處呢？……防止衰老……降低飽和脂肪和降低膽固醇……整個身體排毒」等語，僅為轉述國際公開醫療文獻或雜誌

報刊中衛教資料之相關敘述，並非陳述系爭商品有此醫療效能，就如行銷果汁機時，會說打完蘋果汁或番茄汁，而喝完蘋果汁或番茄汁後對身體有如何如何之功能等情相同，實際並無表示系爭商品有何醫療效能，被告作成原處分恐有誤會。

系爭廣告僅係原告公司官網，並非銷售系爭商品之網頁，且未曾有過銷售行為，而網頁刊登內純係公司員工作業疏失所致，且原告未因刊登此廣告而實際獲利，然被告於此均略而未察，故原處分顯然流於恣意，疏未考量原告違法行為之動機、目的、預期之不當利益、危害程度、危害管理之持續期間、所得利益，違法事業之規模、經營狀況等，違法類型曾否經導正或警示、事業或經營者以往違法次數及種類、間隔時間、悛悔實據、配合調查等態度暨綜合其他判斷因素，益徵作成原處分未充分審酌衡量原告於此次違反行政法上義務行為所得利益非多，即逕祭鉅罰，其裁量權之行使，與行政罰法第18條第1 項、法務部於94年8月8日發布行政機關因應行政罰法施行應注意之法制事項、本院105 年度訴字第1727號、105年訴字第1747號判決意旨未合，依法應予撤銷。

是原告聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

四、被告則以：

原告確已將具一般商品性質之系爭商品圖片及名稱放至上述網頁，並於網頁上宣稱：「……世上最強的抗氧化劑，可以移除細胞內外最毒的活性氧自由基……」等文字，另系爭產品宣傳摺頁上述及：「……(負氫離子Q&A）……Q:為什麼我們要每天飲用『負氫離子水』……去除體內的活性氧（自由基），防止細胞被破壞及氧化……徹底清除體內累積的酸性廢物，維護人體的酸鹼平衡，有效改善酸性體質……喝『負

氫離子水』對身體有甚麼好處呢？……防止衰老……降低飽和脂肪和降低膽固醇……幫助身體內部和外部潰瘍癒合及代謝……整個身體排毒，有助於去除多餘脂肪……改善肝病及肝硬化……」等字句，雖原告主張僅係引述，然消費者所接收之資訊確實可與系爭商品相為連結，依衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）106年12月20日FDA企字0000000000號函（下稱食藥署106 年12月20日函）意旨，系爭商品網頁、宣傳摺頁內容既為上開宣稱，易使一般民眾誤以為使用系爭商品即有上述宣稱之功能或可取代醫療專業診治，涉及醫療效能之宣稱，已達其宣傳效果。

系爭商品經食藥署105 年2月26日FDA器字第1050005127號函（下稱食藥署105年2月26日函）判定屬一般商品，非藥物不得為醫療效能之標示或宣傳，原告於網頁、宣傳摺頁內容宣稱之廣告詞句另經食藥署106 年12月20日函判定整體表現涉及宣稱「醫療效能」，使不特定人得以知悉其宣傳內容，明確違反藥事法第69條規定，非單純商業上意見表達之性質，已與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，被告依法裁處原告法定最低額度之60萬元罰鍰，並無不當。

是被告聲明：駁回原告之訴。

五、上開事實概要欄所述之事實，有系爭廣告、食藥署106 年12月20日函、105年2月26日函、訴願決定及原處分等件附於原處分卷（下稱原卷）、訴願卷及本院卷可稽。是本件應審酌之爭點即為：原告刊登系爭廣告是否構成醫療效能之標示或宣傳；原處分對原告裁罰60萬元，於法是否有據。

六、茲就兩造之上開爭執，析述如下：

按「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」「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。」「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」「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……」為藥事法第4條、第13條第1項、第69條、第91條第2 項所規定。

經查，原告於上開事實概要欄所載網址上，刊登關於系爭商品之系爭廣告，內容述及「……世上最強的抗氧化劑，可以移除細胞內外最毒的活性氧自由基……在體內形成一種特殊生物環境，讓有害的微生物像是酵母菌、細菌、病毒、寄生蟲無法生存；也不利癌細胞的存在……」等字句（見原卷第38頁）；另原告印製之系爭產品宣傳摺頁內容亦述及「（負氫離子Q&A）Q：為什麼我們要每天飲用『負氫離子水』？……去除體內的活性氧（自由基），防止細胞被破壞及氧化……能及時中和人體內多餘的酸素，並徹底清除體內累積的酸性廢物……」「……喝『負氫離子水』對身體有甚麼好處呢？……防止衰老……降低飽和脂肪和降低膽固醇……幫助身體內部和外部潰瘍癒合及代謝……整個身體排毒，有助於去除多餘脂肪……改善肝病及肝硬化……改善惡性腫瘤和轉移性腫瘤……改善血糖和糖尿病……」等字句（見原卷第25、31頁），業已涉及醫療效能，此有宣傳摺頁及網頁下載資料附卷可稽（原卷第21至42頁），故被告核認系爭商品非屬醫療器材，卻逕為醫療效能之宣傳，違反藥事法第69條規定，爰依同法第91條第2項規定裁處罰鍰，於法並無不合。

原告雖以：系爭網頁係其公司之官網，並非推銷系爭商品功能之網頁，未曾有過任何銷售行為，網頁登載內容純屬其公

司員工作業疏失所致，絕非故意為之等情為主張。經查，原告代表人於105年5月31日接受被告所屬衛生局（下稱衛生局）訪談時，固陳稱宣傳摺頁是該公司研究人員初稿的DM（顧問才能取得，會員教室討論用資料），並無對非特定人為廣告或發送；網站介紹與DM為員工作業疏失，原告在其他縣市沒有門市，皆是會員教室，不對外進行販售行為，在現場做系爭商品訂購，原告網站上宣稱詞句皆出於國際文獻，是簡介負氫離子的功用，上面未有「宏醫生技所生產」等字樣，只是將系爭商品與簡介負氫離子放在網站同一頁面上等情（見原卷第47至49頁衛生局約談紀錄）。惟為維護國民健康與消費者權益，藥事法第69條已明定非該法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示與宣傳；至於有關藥物之定義，亦於藥事法第4條（藥物指藥品及醫療器材）、第6條（藥品定義）及第13條（醫療器材定義）加以規範，系爭商品係一濾水機，透過孔徑過濾、離子交換、電位生成、紅外線共振、活性碳吸附等方式處理水質，以供人飲用，非屬藥事法第13條規定所稱醫療器材管理，本質應係一般商品，依法即不得為醫療效能之標示或宣傳，業經食藥署105年2月26日函及106年12月20日函就其產品屬性認定在案（見原卷第77、53至54頁），然原告仍在系爭商品網頁、宣傳摺頁內容宣稱可以移除細胞內外最毒的活性氧自由基、不利癌細胞存在、降低膽固醇、幫助身體內部和外部潰瘍癒合及代謝、改善肝病及肝硬化、改善惡性腫瘤和轉移性腫瘤、改善血糖和糖尿病等，易使一般民眾誤以為使用系爭商品即有上述宣稱之功能或可取代醫療專業診治，當已涉及醫療效能之宣傳。再者，原告印製之摺頁係經民眾取得向衛生機關檢舉，其於官網刊載之系爭廣告內容亦得供不特定人瀏覽，均已達其宣傳效果，縱謂原

告主張系爭廣告係其公司員工作業疏失始為上網一節尚非虛妄，仍無礙其業已違反藥事法第69條之違章行為，是原告此部分之主張，尚非可採。

ŋ 原告所營事業包含食品什貨批發業、食品什貨、飲料零售業（見本院卷第163 頁原告基本資料查詢明細），其應知非藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，且其出售之系爭商品並非藥物（藥品及醫療器材），僅為一般商品，其仍於事實概要欄所示下載時間，以其網頁、系爭商品宣傳摺頁內容刊登具有上開醫療效能之文字，易使一般民眾誤以為使用系爭商品即有上述宣稱之功能或可取代醫療專業診治，業已違反藥事法第69條，違章事證洵堪認定，核原告上開所為縱非故意，亦有應注意、能注意而疏未注意之過失，且違章情節尚非輕微，被告自得予以處罰。從而，被告審酌原告違反本件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，依藥事法第91條第2 項裁處法定最低額度之罰鍰60萬元，揆諸首揭規定並無違誤，亦無裁量怠惰、裁量逾越或裁量濫用之違法情事，更與行政罰法第18條第1 項之規定相符，均屬合法，原告主張不應裁罰等情，委無足採。

七、綜上所述，原告之主張均無可採。被告作成原處分，認事用法並無違誤，訴願決定遞予維持，亦無不合。原告仍執前詞，訴請撤銷，為無理由，應予駁回。

八、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第218 條、第98條第1 項前段、民事訴訟法第385條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　108　　年　　3　　月　　28　　日

臺北高等行政法院第二庭

審判長法　官　許　瑞　助

法　官　楊　得　君

法　官　鍾　啟　煌

一、上為正本係照原本作成。

二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（須按他造人數附繕本）。

三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書。（行政訴訟法第241條之1第1項前段）

四、但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人。（同條第1項但書、第2項）

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所　需　要　件
符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1.上訴人或其法定代理人具備律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2.稅務行政事件，上訴人或其法定代理人具備會計師資格者。 3.專利行政事件，上訴人或其法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者	1.上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2.稅務行政事件，具備會計師資格者

，亦得為上訴審訴訟代理人	。 3.專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4.上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合　、　之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出　所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　108　　年　　3　　月　　28　　日

書記官　吳　芳　靜