臺北高等行政法院判決

108年度訴字第1772號

109年10月14日辯論終結

原　　告　岷生股份有限公司

代　表　人　林宗慶（董事長）

訴訟代理人　姜鈺君　律師

被　　告　新竹縣政府

代　表　人　楊文科（縣長）

訴訟代理人　羅仁美

　　張雪會

　　李美惠　律師

上列當事人間藥事法事件，原告不服衛生福利部中華民國108年8月29日衛部法字第1080016788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、事實概要：被告所屬衛生局依民眾檢舉查獲原告於PChome線上購物網站（網址：https://24h.pchome.com.tw/prod/DAAL22-A9007TYON，下載日期：民國107年5月9日）刊登「ohcare歐克威爾兒童漱口水-葡萄350ml」產品廣告，產品名稱為「兒童抑菌漱口水」，內容述及「…獨家專利P113+抑菌蛋白…」；另於其公司網站及Facebook粉絲專頁（網址：https://www.oh-care.com/products/oh-care-toothpaste-for-kids-g rape及https://www.facebook.com/ohcare.tw，下載日期：107年5月9日，與上開PChome線上購物網站合稱系

爭網站）刊登「ohcare-歐克威爾牙膏」產品廣告，內容述及「…ohcare歐克威爾-最溫柔的抑菌專家…萃取於人體細胞的抑菌蛋白成分P113+具有高度抑菌活性的氨基酸片段…美國專利P113+抑菌蛋白…【體驗溫和抑菌生活從此開始】為生活帶來最溫和抑菌新方式…」等詞句（下稱系爭抑菌詞句），涉及醫療效能之宣稱。案經被告審認上開2項產品（下稱系爭商品）非屬藥事法所稱藥物，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11月27日府衛食藥字第1070111200號行政處分書（下稱原處分）處原告系爭商品廣告每件各新臺幣（下同）60萬元，合計120萬元罰鍰。原告不服，申請復核，經被告以107年12月22日府衛食藥字第1070111393號函復維持原處分，並於同年月26日送達。原告仍不服，提起訴願，亦遭決定駁回，遂提起本件行政訴訟。

二、本件原告主張：

「P113抑菌蛋白」（下稱系爭抑菌蛋白）為英文antimicrobial P113 peptide之翻譯，並有學術上之依據，原告之所以於卷內資料提及「抑菌」二字，係純粹就產品成分為敘述。且系爭抑菌蛋白獲得國內外數項專利，系爭商品確實有　加系爭抑菌蛋白，是系爭商品於網站之內容，僅是純粹就系爭商品之成分為敘述，並非意指其具醫療效能。原告曾向國際性組織「個人護理產品協會」（Personal Care Products Council)依照「國際化妝品成分命名標準」（International Nomenclature of Cosmetic Ingredients，簡稱INCI）申請商業名稱「P113PLUS」並獲核准且取得INCI名稱編瑪「sh-Oligopeptide-81 Amide」，故P113+實為原告於國際性組織取得專屬於原告使用之國際化妝品成分之商業名稱，P113+

實為原告產品成分並已由原告獲准使用。另原告以P113+申請商標註冊並已取得中國、台灣、日本等國之商標註冊證書。可知P113+不僅確為原告之商品成分且為原告所有之商標，原告僅係依法於系爭商品載明原告之產品成分及商標圖樣，並非宣稱醫療效能。又觀原告提出之台灣專利（證書號數：I593704），參閱專利公報揭示之資訊，觀其名稱即為「具有抗病原菌功效的抗菌胜藁及其製藥用途」（Anti-microbia Peptide with effect of anti-pathogens and use thereof for drug preparation)，申請專利範圍5至14項，可知該專利為「一種胜藁用於製備治療病原菌感染的醫藥組合物之用途」，益證「Anti-microbial Peptide」為原告專利權之範圍，且其專利用途本即包含胜藁用於治療病原菌感染，故P113+抗菌蛋白實為原告專利名稱及專利範圍之一部分，並非宣稱醫療效能。

原處分係針對系爭商品處以罰鍰，惟於復核決定中卻另以其他產品「ohcare成人量販組」、「兒童牙膏優惠組（50g三入組）」（下稱系爭非本案商品）為駁回原告復核申請之理由，亦有不當。

原告從未宣稱系爭商品對「牙齦出血、口腔潰瘍」有療效，原處分亦未述及「牙齦出血、口腔潰瘍」等字眼。被告於訴願程序中提供之附件4購物網站資料中可知，該產品實係指「產品溫和不刺激傷口」，該句下方所列的三處圖文，從左至右分別為：「蛀牙、鵝口瘡、小兒口腔潰瘍」，從該圖文文義總體觀之，原告純係表達產品溫和不刺激之情形（縱有蛀牙、鵝口瘡、小兒口腔潰瘍等情形，亦屬溫和不刺激），並未涉及療效，亦非說明系爭商品對於蛀牙、鵝口瘡、小兒口腔潰瘍等症狀具有任何療效。被告卻曲解原告之文字用語

，逕認為原告係意指產品對於牙齦出血、口腔潰瘍具有療效，應視為宣稱醫療效能云云，已逾越原告文字用語之意涵並自行擴大其文義解釋，而有斷章取義、曲解文字之情形等語。並聲明：　訴願決定及原處分（含復核決定）均撤銷。

訴訟費用由被告負擔。

三、被告則以：

原告生產之系爭商品無醫療器材許可證，亦無藥品許可證，不可宣稱滅菌療效。系爭商品屬一般商品，非屬藥事法第4條所定之藥物及醫療器材，依同法第69條規定，非藥物不得為醫療效能之標示或宣傳。抗菌要經過安全測試和製造商品質管理，才能確保安全性，系爭商品非藥品，亦非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳，不能因為其有專利證書或成分說明，而違反藥事法第69條規定。系爭商品即令含有系爭抑菌蛋白成分，不論翻譯成中文的意義如何，或全球性期刊發布的文章如何說明，或取得台灣的專利證書等等，只要沒有醫療器材許可證或藥品許可證，就不能宣稱醫療效能。英文antimicrobial peptide的醫學翻譯是抗生物狀，有醫學辭典資料可稽，原告翻譯成系爭抑菌蛋白，若要宣稱抗菌，必須含有衛生福利部（下稱衛福部）認可的藥物，廣告以「抑菌」詞句說明，涉及宣傳醫療效能。系爭商品屬一般商品，不以藥品、化妝品管理，依法不得宣稱或影射醫療效能，依衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）107年11月26日FDA器字第1070036669號函釋（下稱系爭函釋）就其產品屬性認定後裁罰，並無違誤。

被告駁回原告異議申請復核，維持原處分說明三內容，援用系爭函釋內容，並無不當。系爭函釋雖提及系爭非本案商品，惟被告並未為裁罰。系爭函釋認定系爭非本案商品項目與

系爭商品非完全相同，惟其成分僅口味不同，其他成分皆相同（均含系爭抑菌蛋白），即屬食藥署認定作為口腔清潔之用途，該產品不以藥品、化粧品管理，不得涉及減輕或預防人類疾病等醫療效能之宣稱；又系爭函釋第2頁所載「牙齦出血、口腔潰瘍」等效能，是被告據系爭函釋向原告說明關於旨揭產品述及「蛀牙、鵝口瘡、小兒口腔潰瘍」影射療效屬違規行為，為行政指導，並未執為處罰依據。

另被告前曾於106年8月28日及10月11日查獲原告於網站刊登兒童抑菌漱口水、兒童口腔噴霧劑之廣告，涉非藥商不得為藥物廣告及涉違反藥事法第69條規定，曾以行政指導函知原告改正，並以106年12月18日新縣衛食藥字第1060013867號函（下稱系爭行政指導函）送達原告，且於該公文說明五載明「刊登產品廣告應符合衛生法規，不得誇張不實，使人易生誤解，亦不得有醫療效能宣稱，倘再查獲違規情事將依法處辦」，有公文及送達證書可稽，足資審認原告漠視主管機關管理，為圖商業利益，公然挑戰法律之行徑等語。並聲明：　原告之訴駁回。　訴訟費用由原告負擔。

四、本院之判斷：

相關法條：

藥事法第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、用以配製前三款所列之藥品。」、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70條規定：「採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。」、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…」

改制前行政院衛生署94年6月17日衛署藥字第0940314920號函：「檢送『一般牙膏得標示之詞句』…」附件：一般牙膏得標示之詞句：「一、不含氟及三氯沙（Triclosan）牙膏得標示：配合正確刷牙習慣：幫助去除牙菌斑－降低牙周病發生率－預防口腔異味－幫助去除牙漬－潔白牙齒－清新口氣－保持口腔健康－清潔牙齒。二、含氟牙膏（總含氟量在1500ppm以下），得加標示：配合正確刷牙習慣：幫助預防齲齒/蛀牙－幫助去除引起蛀牙的細菌－強化琺瑯質－透過再礦化修護琺瑯質損傷－幫助預防牙齦問題。三、含三氯沙（Triclosan）0.3%以下牙膏，得加標示：配合正確刷牙習慣：減少牙菌斑－減少牙齦問題之發生率－減少口腔問題之發生率－減少細菌滋生之發生率－減少牙齦出血之發生率－減少牙齦炎之發生率－減少牙結石之發生率。四、含檸檬酸鉀（Potassium Citrate）5.53%以下或硝酸鉀（Potassium Nitrate）5%以下牙膏，得加標示：配合正確刷牙習慣：幫助緩解牙齒因冷、熱、碰觸所引起的酸、疼與不適感－幫助緩解敏感性牙齒的疼痛－減低敏感性牙齒疼痛。」

經查，被告衛生局查獲原告於系爭網站刊登系爭商品廣告中之「…獨家專利P113+抑菌蛋白…」、「…ohcare歐克威爾-最溫柔的抑菌專家…萃取於人體細胞的抑菌蛋白成分P113+具有高度抑菌活性的氨基酸片段…美國專利P113+抑菌蛋白…【體驗溫和抑菌生活從此開始】為生活帶來最溫和抑菌新方式…」等系爭抑菌詞句，內容具宣傳醫療效能等情，有107年5月9日網路疑似違規廣告監控表及相關資料等件在卷可稽（原處分卷第1-31頁）。原告另於107年6月28日以書面陳述意見表示系爭廣告確由其所刊登，此有系爭廣告截圖畫面、原告107年6月28日陳述意見書等影本附卷可憑（原處分卷第34-36頁），系爭商品既屬一般商品，而非藥品，依法即不得為醫療效能之宣傳，原告就系爭商品以系爭網站刊登系爭抑菌詞句之廣告，違反藥事法第69條規定至為明確，被告依法作成原處分，於法即無不合。

原告主張系爭抑菌蛋白為英文翻譯，並有學術上之依據，。且系爭抑菌蛋白獲得國內外專利及商標，系爭商品確實有　加系爭抑菌蛋白，P113+為原告於國際性組織取得專屬於原告使用之國際化妝品成分之商業名稱，為原告產品成分並已由原告獲准使用，系爭抑菌詞句係純粹就產品成分為敘述云云。惟按，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，系爭商品其中漱口水部分，係作為口腔清潔之用途，該產品不以藥品、化粧品管理，不得宣稱或影射醫療效能。又系爭商品其中牙膏部分作為口腔清潔之用途，該產品不以藥品、化粧品管理，不得宣稱或影

射醫療效能。系爭商品非屬藥事法第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，業經食藥署系爭函釋就其產品屬性認定在案（原處分卷第242-243頁），然原告仍在系爭網站宣稱系爭抑菌詞句，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，系爭網站上系爭抑菌詞句內容亦得供不特定人瀏覽，均已達其宣傳效果，當已涉及醫療效能之宣傳。又一般牙膏得標示之詞句，有改制前衛生署94年6月17日衛署藥字第0940314920號函附卷可參（原處分卷第241頁）。系爭抑菌詞句顯非上開函釋一般牙膏得標示之詞句，至為明確。再者，藥事法第69條規定之構成要件乃非藥物即不得為醫療效能之標示或宣傳，故原告就非藥物之系爭商品於系爭網站宣稱系爭抑菌詞句，即已違反藥事法第69條規定。與系爭抑菌蛋白是否為英文之翻譯、有無專利或商標或原告是否獲核准使用，均屬二事，仍無礙原告違反藥事法第69條之違章行為，是原告此部分之主張，尚非可採。

ŋ 原告主張復核決定中卻另以系爭非本案商品為駁回原告復核申請理由不當云云。然查，系爭非本案商品與系爭商品之成分僅口味不同，其他成分皆相同（均含系爭抑菌蛋白），即屬食藥署認定作為口腔清潔之用途，該產品不以藥品、化粧品管理，不得涉及減輕或預防人類疾病等醫療效能之宣稱等情，有系爭函釋1份在卷可查（原處分卷第242-243頁），又原處分之內容並未包含系爭非本案商品，是復核決定引用系爭函釋說明關於系爭抑菌詞句視為宣稱醫療效能乙情，於法並無不當。原告主張，亦非有據。

ē 原告主張從未宣稱系爭商品對「牙齦出血、口腔潰瘍」有

療效，被告曲解原告之文字用語云云。然查，系爭網站中「蛀牙、鵝口瘡、小兒口腔潰瘍」等詞句，並非原處分作成所依據之事實等情，有原處分1件在卷可憑（本院卷第19-21頁），亦為原告所不爭（本院卷第389頁）。又系爭函釋固有說明「牙齦出血、口腔潰瘍」視為宣稱醫療效能等語，並經復核決定引用系爭函釋內容，然上開詞句僅為系爭函釋末段之一部分，且亦非原處分及復核決定作成所依據之事實，即與原處分及復核決定之作成無涉，原告主張，亦無可採。

按行政罰法第7條第1項規定:「違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。」是基於「有責任始有處罰」之原則，行政罰亦當以行為人主觀上有可非難性及可歸責性為前提，故須其違反行政法上義務行為係出於故意或過失者，始予處罰。又所謂有無故意或過失，仍應依刑法第13條及第14條之規定以為斷（最高行政法院92年度判字第466號判決意旨參照）。被告曾於106年8月28日及10月11日查獲原告於網站刊登廣告，涉非藥商不得為藥物廣告及涉違反藥事法第69條規定，行政指導原告改正，有106年12月18日新縣衛食藥字第1060013867號函在卷可稽（本院卷第333-334頁）。且原告若有疑義，卻未曾事先為任何詢問，此為原告於本院言詞辯論程序中所自承（本院卷第389頁筆錄）。則原告本次刊登廣告內容涉及醫療效能之宣稱，被告據以核認原告就上述違章行為具有故意，縱無故意亦有過失，而有主觀歸責事由，堪以認定。

五、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。

六、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　109　　年　　11　　月　　11　　日

臺北高等行政法院第三庭

審判長法　官　林　惠　瑜

法　官　鄭　凱　文

法　官　黃　莉　莉

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。

(續上頁)

非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	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。 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　　109　　年　　11　　月　　11　　日

書記官　鄭　聚　恩