

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

送達代收人：○○○律師

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 109 年 7 月 22 日北市衛食藥字第 1093059891 號

函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人於民國（下同）109 年 1 月 23 日 8 時 50 分至 9 時 15 分許，在○○股份有限公司第○○頻道

○○台宣播「○○」產品（下稱系爭產品）廣告（下稱廣告 1）；及「○○○」網站（網址：xxxxx，下載日期：109 年 1 月 16 日）刊登系爭產品廣告（下稱廣告 2），其等廣告內容分別為：「.....脈衝冷離子技術.....每秒 1000 萬束脈衝冷離子導入.....隔空修復非侵入式.....無痛脈衝冷離子直達肌膚深層.....廢物 OUT.....營養 IN.....代謝循環順暢..
....強化膠原彈力.....無痛拉皮+緊實.....眼袋、黑眼圈也能用.....隔空無痛速效 30 倍緊緻拉提膠原彈力 up 89%.....毛孔縮小.....只要一分鐘恢復膠原彈力無痛副作用無紅腫痛脹無恢復期.....燒燙傷中心保養專用修復重組新生無創安全又速效（佐以與醫美療程比較）.....」（廣告 1 內容）、「.....冷離子活膚拉皮科技.....1 分鐘速效脈衝 ..
....改善肌膚問題.....抬頭紋 眉心紋 法令紋 魚尾紋.....眼袋 嘴角細紋 淚溝.....胸部拉提.....先塗抹 BIOEQUA 前導液在要治療的部位.....啟動電離子：細胞通道打開 ..
....送達細胞.....導入到筋膜層深處並活絡肌底.....」（廣告 2 內容）等詞句之廣告（下合稱系爭廣告），經民眾檢舉，因訴願人公司登記地址在本市，乃由原處分機關處理，並函請訴願人陳述意見，經訴願人以 109 年 5 月 4 日書面陳述意見後，原處分機關審認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人分別於頻道宣播及網路刊登系爭廣告宣傳之詞句涉及醫療效能，違反藥事法第 69 條規定，乃依同法第 91 條第 2 項及臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點項次 60 等規定，以 109 年 6 月 23 日北市衛食藥字第 109

3018323 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）66 萬元罰鍰（共 2 件，第 1 件處 60 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，合計處 66 萬元罰鍰）。該裁處書於 109 年 6 月 29 日送達，訴願人不服，於 109 年 7 月 13 日向原處分機關提起異議，申請復核，經原處分機關重行審核後，以 109 年 7 月 22 日北市衛食藥字第 1093059891 號函復維持原處分。該函於 109 年 7 月 23 日送達，訴願人仍不服，於 109 年 8 月 21 日經由原處分機關向本府提起訴願，11 月 2 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關.....在直轄市為直轄市政府.....。」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、用以配製前三款所列之藥品。」第 13 條規定：「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。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」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 40 條規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」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：「違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。」第 99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署）94 年 8 月 26 日衛生署

藥字第 0940034824 號函釋：「主旨：……藥事法第六十九條所規範之範圍乙事，復如說明段，請查照。說明：……二、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』。三、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。」

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）109 年 4 月 14 日 FDA 企字第 1099011052 號函釋

：「主旨：有關網路刊登及電視宣播『BIOEQUA 脈衝冷離子拉皮機』等產品廣告涉違規案……說明：……三、依案內檢附之 FDA 器字第 1066070525 號通知單，產品『超微粒噴霧美容儀』，係用於非接觸式的超微粒噴霧導入保養品、不需塗膜、按摩、接觸肌膚、輕鬆迅速讓肌膚吸收美顏養分、非接觸式的負離子發送及電位平衡裝置能安全及有效的將負離子噴到肌膚，爰判定不以醫療器材列管，併予指明。四、另案內所附資料，尚無提供產品『BIOEQUA 脈衝冷離子拉皮機』詳細功能用途、工作原理及使用方法之中、英文原廠說明書等資料，故無法判定產品屬性。且案內業者之產品陳述與上述通知單品名、功能用途不符，爰不適用該通知單之判定結果。五、倘原廠宣稱『BIOEQUA 脈衝冷離子拉皮機』產品之功能用途包含以離子能量用於皮膚緊實、緊緻拉提、恢復膠原彈力、使皮膚恢復、重組、新生……等功能，已涉及醫療效能，該產品應以醫療器材管理。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正……有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項：……六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：……（八）藥事法中有關本府權限事項……。」

臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	60
違反事件	非本法所稱之藥物，為醫療效能之標示或宣傳。
法條依據	第 69 條 第 91 條第 2 項

法定罰鍰額度或其他處罰	處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。
統一裁罰基準	1.第 1 次處 60 萬元至 100 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，其違法物品沒入銷燬之。

」

二、本件訴願理由略以：

- (一) 系爭產品為前導肌活緊實噴霧之一部分且無法分開個別使用，故系爭產品屬化粧品之範圍，原處分機關認非屬化粧品，顯有違誤。
- (二) 訴願人業於 107 年就系爭產品（申請名稱：○○○，中文名稱：○○）向食藥署申請不以醫療器材列管之證明，系爭廣告亦特別標註系爭產品非醫療產品，不具醫療效能等詞句，不會使消費者誤認系爭產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之醫療效果，未涉及醫療效能之標示或宣傳。

三、查本件經原處分機關查認系爭產品非屬藥事法所稱之藥物，訴願人卻於頻道宣播及網路刊登如事實欄所述涉及醫療效能之宣傳詞句，有系爭廣告畫面列印資料影本附卷可稽。是原處分機關所為處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭產品屬化粧品之範圍，並向食藥署申請不以醫療器材列管之證明；系爭廣告亦特別標註系爭產品非醫療產品，不具醫療效能等詞句，不會使消費者誤認系爭產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之醫療效果，未涉及醫療效能之標示或宣傳云云。經查：

- (一) 按藥事法第 40 條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入；並由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入；而製造或輸入係販賣之前階段行為，易言之，如係未經查驗登記並取得醫療器材許可證之器物，自非藥事法所稱之醫療器材。復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証明其療效及安全性，並經主管機關辦理查驗登記，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」；所謂醫療效能之認定，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，業經前揭前衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋在案。綜合上開藥事法規定及函釋意旨，可知，系爭產品是否為藥事法醫療器材屬性之認定，自須經一定之程序，如未依藥事法第 40 條規定向中央主管機關辦理查驗登記，即非藥事法所稱之藥物，依規定即不得宣稱具有醫療效能，此觀藥事法第 69 條關於非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或

宣傳自明。

(二) 訴願人雖主張系爭產品為化粧品之一部分，屬化粧品範圍云云，按化粧品係指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑；化粧品衛生安全管理法第 3 條第 1 項定有明文。查系爭產品於電視頻道宣播內容及網站廣告則刊登「搭配前導液 簡易操作 7 步驟」等內容，所使用詞句業經原處分機關就系爭廣告所涉醫療效能認定疑義，函請食藥署釋示，並經食藥署以 109 年 4 月 14 日 FDA 企字第 1099011052 號函復原分機關略以：「主旨：有關網路刊登及電視宣播『○○』等產品廣告涉違規案.....說明：.....五、倘原廠宣稱『○○』產品之功能用途包含以離子能量用於皮膚緊實、緊緻拉提、恢復膠原彈力、使皮膚恢復、重組、新生.....等功能，已涉及醫療效能，該產品應以醫療器材管理。」是原處分機關審酌系爭廣告內容，足使消費者認為使用系爭產品可恢復膠原彈力，使皮膚恢復、重組、新生等功能，涉及醫療效能，且客觀上堪認所傳達之訊息，足以顯示消費者使用系爭產品，能產生相關之醫療效能，已有為系爭產品宣傳之意思。是系爭產品既屬一般產品，並非藥事法第 4 條規定之藥物，自不得為醫療效能之宣傳，訴願人於頻道宣播及網站刊登系爭廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定。訴願人尚難主張系爭產品為化粧品，業已申請不以醫療器材列管等語而邀免責。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人 66 萬元罰鍰（共 2 件，第 1 件處 60 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰

6 萬

元，合計處 66 萬元罰鍰）之原處分，及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧（公出）
委員 張 慕 貞（代行）
委員 范 文 清
委員 王 韻 茹
委員 吳 秦 雯
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 劉 昌 坪
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 11 月 12 日

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴

訟。(臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號)