

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療器材管理法事件，不服原處分機關民國 111 年 2 月 9 日北市衛食藥字第 1113016008 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

一、訴願人於民國（下同）110 年 3 月 8 日 20 時 8 分至 42 分許，在○○股份有限公司第○○頻道○○購物 1 台宣播「○○」產品（下稱系爭產品）廣告內容略以：「……光滑緊緻……無痛緊實……超越醫美診所頂級效果……鬆垮……（口述）鬆垂……可以邊拉提，邊刺激你的，就可以做完音波……蘋果肌，你要讓他增生膠原蛋白，魚尾紋如果很深的……除紋……你就做完拉提了，做完音波了，做完整形了，做完埋線了……做完除紋……膠原恢復……（口述）完全沒有熱感、完全沒有痛感，等於把醫美中心的醫療器材搬回家，自己做拉皮的感覺……真正有效緊實……無痛速效……30 倍緊緻煥顏……恢復膠原彈力……無痛無副作用……無紅腫痛癢 無恢復期……（口述）拉提、埋線、電波、音波……肉毒……垮的垮、鬆的鬆……它把整台大型醫美器材……移植到這一台裡面……以脈衝光來舉例……破壞式的……會熱，會痛，會紅，是需要修復期的……促進你原本肌膚原本的再生能力……第二段促進到你的筋膜層……很容易水腫……深層肌活……緊實肌膚……（口述）水腫的地方瞬間會消失……下垂紋路法令紋嘴角紋眼尾紋……眼袋……臉下垂……無刀拉皮……1 分鐘速效脈衝……30 倍緊實拉提……膠原彈力 up89%……（口述）第一天就開始緊緻，然後你用第二天你會發現紋路就淡了……抬頭紋……皮鬆了……要去刺激膠原增生，像我們在醫美你就要打 Sculptra，讓你把它填出來，它就是不僅讓你的皮膚外層緊緻，從自己的，然後幫你感覺有填充，然後裡面激活你的膠原蛋白……恢復膠原蛋白彈力 89%……恢復皮膚 NMF 含量 95%……輪廓線立即緊實……毛孔緊緻……超越一般到醫美緊緻的效果……

…醫美手術不只價錢昂貴……恢復期長且糾紛案例多……皮膚再生…
…啟動緊實拉提效果……使膠原蛋白彈力提升……直達肌膚最深層…
…修復 重組 新生 3 效合一……無痛冷離子 非侵入式 絕無副作用
……一分鐘音波……緊緻拉提……無痛感不過敏 拉提緊緻……（口
述）皮膚活化重整……毛孔縮小 皮膚緊實……醫美療程……術後需
修復期……（口述）眼袋不見了……眼睛旁邊的這個紋路，它會立刻
讓你不見……嘴角下垂……魚尾紋……」等詞句與影片畫面，佐以產
品使用前後比較圖及比較醫美療程等（下稱系爭廣告）。案經嘉義縣
衛生局查獲系爭廣告為訴願人委託宣播，因系爭產品非屬醫療器材，
系爭廣告整體訊息涉及醫療效能之宣傳，涉違反醫療器材管理法第 46
條規定，且訴願人公司登記地址在本市，嘉義縣衛生局乃移請原處分
機關處理。

二、經原處分機關函請訴願人陳述意見，訴願人以 110 年 12 月 21 日書面陳
述意見後，原處分機關審認系爭產品非屬醫療器材管理法所稱之醫療
器材，訴願人於電視購物頻道宣播系爭廣告宣傳之詞句涉及醫療效能
，違反醫療器材管理法第 46 條規定，乃依同法第 65 條第 1 項規定，以
111 年 1 月 7 日北市衛食藥字第 1113004440 號裁處書，處訴願人新臺幣
（下同）60 萬元罰鍰。該裁處書於 111 年 1 月 11 日送達，訴願人不服，
於 111 年 1 月 26 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 111 年 2 月 9 日北市衛食藥字第 1113016008 號函復維持原
處分。該函於 111 年 2 月 11 日送達，訴願人仍不服，於 111 年 3 月 14 日經
由原處分機關向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、查本件訴願人提起訴願之期間末日原為 111 年 3 月 13 日，因是日為星期
日，依行政程序法第 48 條第 4 項規定，應以星期一即 111 年 3 月 14 日代
之；故本件訴願人於 111 年 3 月 14 日提起訴願，尚無訴願逾期問題，合
先敘明。

二、按醫療器材管理法第 2 條規定：「本法所稱主管機關：……在直轄市
為直轄市政府……。」第 3 條第 1 項規定：「本法所稱醫療器材，指儀
器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計
及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成
下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。」第 6 條規定：「

本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。採訪、報導或宣傳之內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的者，視為醫療器材廣告。」第 25 條第 1 項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」第 46 條規定：「非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。」第 65 條第 1 項規定：「違反第四十六條規定，非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。」第 72 條規定：「依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原處分。受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」第 74 條前段規定：「本法所定之處分，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。」第 83 條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」

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 日衛署藥字第 0940034824 號函釋：「……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証明其療效及安全性，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『○○』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……。」

109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 號函釋：「……說明：……二、

查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應依藥事法之規定進行人體及臨床試驗等証明其療效及安全性，並經取得衛生福利部核發之查驗登記許可證者，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』。另對醫療效能之認定，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，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……。三、……廣告內容違規與否，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷。……」

臺北市政府 110 年 7 月 9 日府衛食藥字第 1103140779 號公告：「……公告事項：公告『醫療器材管理法』有關本府權限事項業務，委任本府衛生局為主責機關，並以機關名義執行。」

三、本件訴願理由略以：系爭產品及系爭廣告均未宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或對某些症狀有效，且使用化粧品標示宣傳廣告通常得使用之詞句，並於系爭廣告標註「本產品非醫療產品，不具醫療效能」等詞句，系爭廣告未涉及醫療效能之標示或宣傳。

四、查本件經原處分機關查認系爭產品非屬醫療器材管理法所稱之醫療器材，訴願人卻於電視購物頻道宣播如事實欄所述涉及醫療效能之宣傳詞句與影片畫面，有嘉義縣衛生局 110 年 11 月 24 日嘉衛食藥字第 1100035646 號函、違規廣告監視記錄表、系爭廣告影片及其截圖畫面列印資料等影本、錄影光碟附卷可稽。是原處分機關所為處分，自屬有據。

五、至訴願人主張系爭廣告未宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或對某些症狀有效，且使用化粧品標示宣傳廣告通常得使用之詞句云云。經查：

（一）按醫療器材係用於診斷、治療、緩解、直接預防人類疾病、調節生育，調節或改善人體結構及機能，且以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，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；製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之；非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳；違反者，處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰；醫療器材管理法第 3 條、第 25 條第 1 項、第 46 條及第 65 條第 1 項定有明文。復按所謂醫療效能之認定，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；廣告內容違規與否，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷；產品之功能用途包含皮膚緊實、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；業經前衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號、食藥署 109 年 4 月 14 日 FDA 企字第 1099011052 號、109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 號函釋在案。

- (二) 訴願人自承系爭產品並非醫療器材，並檢附食藥署 110 年 4 月 16 日食藥署 FDA 企字第 1096614576 號通知單供核。惟訴願人卻於電視購物頻道宣播如事實欄所述涉及「……光滑緊緻……無痛緊實……拉提……增生膠原蛋白……膠原恢復……促進你原本肌膚原本的再生能力……刺激膠原增生……皮膚再生……修復 重組 新生 3 效合一……皮膚活化重整……」等有關醫療效能之宣傳詞句，並與醫美療程做比較，原處分機關審酌系爭廣告內容依整體表現綜合判斷，足使消費者認為使用系爭產品可使皮膚緊實、緊緻拉提、恢復膠原彈力、使皮膚修復、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。系爭產品既屬一般產品，並非醫療器材管理法第 3 條第 1 項規定之醫療器材，自不得為醫療效能之宣傳，訴願人於電視購物頻道宣播系爭廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定。訴願主張其未宣稱醫療效能，與事實不符，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 60 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。

六、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 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 洪 偉 勝

委員 范 秀 羽

委員 邱 駿 彥

委員 郭 介 恒

中華民國 111 年 6 月 10 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）