

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○律師

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 3 月 3 日北市衛食藥字第 1113019457 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

訴願人領有販賣業藥商許可執照【北市衛藥販（松）字第 XXXXXXXXXXX 號，營業項目為醫療器材】，於民國（下同）110 年 10 月 21 日 21 時 52 分至 22 時 32 分許，在○○股份有限公司第○○頻道○○台（下稱系爭頻道）宣播「○○」產品（下稱系爭產品）廣告內容略以：「……末梢循環不好 腰背不適……肩頸痠痛……肌肉萎縮……降三高……改善脂肪肝……測試週期一年，針對 65 歲以下停經婦女的全身垂直律動訓練（WBV）實驗中發現：垂直律動可增加骨質密度，使停經婦女的腰椎、髖骨、股骨頸密度明顯增加……而且對老年人和心血管疾病患者也有很良好的助益……雙腿無力……高血壓……量心跳，我來沒做以前是 81，結果我做 10 分鐘又去量……心跳將近 100……降低糖尿病的風險，你想要降低心肌梗塞的風險，你想要降低中風的風險……可有效改善肌肉萎縮 增加肌肉量……我常常手腳酸軟麻木 循環差……看過醫生後 他說是高血脂引起的阻塞……恐怕會引發更嚴重的心血管疾病……手腳也不酸麻了……我肩頸沾粘……必須要定期做復健治療……說是可以深入筋膜 緩解沾粘……退化性關節炎……一直沒有辦法站立和走路……腿部肌肉也都漸漸萎縮……膝蓋時常積水的狀況也改善很多了……雙腿有力……慢性疾病上身……幫您震走疾病……損傷老化……各種筋肉問題……會引起人體各種筋肉痠痛或退化萎縮……心肌梗塞……血管堆了一堆東西……」等詞句與影片畫面（下稱系爭廣告）。案經原處分機關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，系爭廣告整體涉及醫療效能之宣傳，乃以 110 年 11 月 26 日北市衛食藥字第 1103064717 號函通知訴願人陳述意見，經訴願人以 110 年 12 月 17 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，訴願人於系爭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，爰依同法第 65 條第 1 項規定，以 111 年 2 月 7 日北市衛食藥字第 1113004959 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）60 萬元罰鍰。原處分於 111 年 2 月 9 日送達，訴願人不服，於 111 年 2 月 23 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 111 年 3 月 3 日北市衛食藥字第 1113019457 號函（下稱 111 年 3 月 3 日函）復維持原處分，該函於 111 年 3 月 7 日送達。訴願人猶表不服，於 111 年 4 月 1 日經由原處分機關向本府提起訴願，4 月 21 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

- 一、查本件訴願人雖於訴願書表明係對原處分機關原處分及 111 年 3 月 3 日函所為復核決定不服，惟查訴願人業於 111 年 2 月 23 日就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以 111 年 3 月 3 日函所為復核決定駁回在案，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 111 年 3 月 3 日函所為復核決定不服，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 9 條規定：「本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。」第 11 條規定：「本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。」第 13 條第 2 項規定：「申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。」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。」

藥事法第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」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。」

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。」第 8 條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」

醫療器材管理法施行細則第 12 條前段規定：「本法施行前，醫療器材商已依藥事法第二十七條第一項規定申請核准登記，取得藥商許可執照者，於本法施行後，免重新申請醫療器材商許可執照……。」

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 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證明其療效及安全性，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（前行政院衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函參照）……三、……以案內『……○○……』為例，倘其非屬醫療器材，依檢附產品型錄所示，使用方式為『將腳置於產品紅色面正中間、黑色面橫向放在胸腔正下方……等』；網頁廣告內容述及『……腰酸背痛……骨盆前傾，下背部肌肉反曲而過度拉伸，造成緊繃痠痛……骨盆前傾，腰椎反弓，內臟下垂，小腹往前凸起，常伴隨經痛與便秘……每天 5 分鐘立即改斜歸正！……拒絕腰酸背痛……告別經痛……』云云，整體表現涉及宣傳『醫療效能』……四、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、本件訴願及補充理由略以：

- （一）系爭廣告並非在宣稱醫療效能，整體內容均係在強調系爭產品能夠幫助一般民眾進行垂直律動之運動，進而獲得前述運動般之好處；其他商品也似採取與系爭廣告相類似之介紹，卻未涉及醫療廣告？
- （二）市面上其他商品如○○機，在介紹商品時亦提及「身體機能退化，就是最需要活動來保持健康的時候，用最安全、輕鬆的垂直律動，不再擔心長輩跌倒受傷」，原處分機關就相類似之廣告上卻有不同之處理方式，已違反平等原則。
- （三）訴願人於原處分機關裁處及復核決定前，即已將系爭廣告下架並調整廣告用語，於訴願程序終結前，本件已無任何不法狀態存在，原處分機關並未注意對於訴願人有利之情形。
- （四）醫療器材管理法係於 110 年 5 月 1 日才施行，且主管機關並未對此發布解釋性行政規則，造成訴願人難以遵守相關規定，故不具期待可能性；原處分機關於發現本件違規事實時，並未先制止訴願人之廣告行為，給予改善空間，逕自裁處訴願人，違反比例原則；縱訴願人公司須負行政罰鍰之責任，應得依行政罰法第 8 條但書減輕或免除處罰。

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，訴願人卻於系爭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，有電視疑似違規廣告監控表、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並非在宣稱醫療效能；其他商品也採取與系爭廣告相類似之介紹，原處分機關有不同之處理方式，已違反平等原則；訴願人於原處分機關裁處及復核決定前，即已將系爭廣告下架並調整廣告用語；原處分機關並未給予訴願人改善就裁罰，違反比例原則云云。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；廣告內容述及腰酸背痛、骨盆前傾、下背部肌肉反曲而過度拉伸，造成緊繃痠痛、骨盆前傾、腰椎反弓，常伴隨經痛與便秘，拒絕腰酸背痛等，整體表現涉及宣傳醫療效能；業經前衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號及食藥署 109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 號函釋在案。

（二）查本件系爭產品並非醫療器材，惟訴願人卻於電視購物頻道宣播如事實欄所述涉及「……末梢循環不好腰背不適……肩頸痠痛……降三高……改善脂肪肝……垂直律動可增加骨質密度，使停經婦女的腰椎、髖骨、股骨頸密度明顯增加……降低糖尿病的風險……降低心肌梗塞的風險……降低中風的風險……可有效改善肌肉萎縮 增

加肌肉量……緩解沾粘……退化性關節炎……膝蓋時常積水的狀況也改善很多……各種筋肉痠痛或退化萎縮……」等有關醫療效能之宣傳詞句，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改善腰酸背痛、脂肪肝、肌肉萎縮、退化性關節炎，增加骨質密度，降低心肌梗塞的風險及中風的風險等功能，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，訴願人於系爭頻道宣播系爭廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定。原處分機關審酌訴願人違規情節，處訴願人法定最低額 60 萬元罰鍰，並未違反有利不利一律注意及比例原則。並無違反比例原則。至於他人是否亦有相類違規情事，係屬另案裁處問題，委難據以作為本件免責之依據。查訴願人為領有販賣業藥商許可執照【北市衛藥販（松）字第 XXXX XXXXXX 號】之業者，應對醫療器材管理等相關法令內容有所瞭解，本應注意非醫療器材不得為醫療效能廣告，卻於系爭頻道宣播系爭廣告，難謂無過失，依行政罰法第 7 條第 1 項規定，應予處罰；次按不得因不知法規而免除行政處罰責任，但按其情節，得減輕或免除其處罰，為行政罰法第 8 條所明定；上開規定所稱之按其情節，係指行為人之不知法規是否有不可歸責性之情事，而得減輕或免除行政處罰責任而言。再查藥事法第 69 條及醫療器材管理法第 46 條均規定，非醫療器材，不得為醫療效能之宣傳。訴願人自 107 年即領得販賣業藥商許可執照，其主張醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日施行，其難以遵守該法規定，無期待可能性，得依行政罰法第 8 條但書規定減免處罰 1 節，自不足採。又縱訴願人事後將系爭廣告下架並調整廣告用語，屬事後改善行為，無從解免先前違規行為之責任。訴願主張各節，均不足採據。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

委員 張 慕 貞

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 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒

中華民國 111 年 7 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）