

訴 願 人 ○○實業有限公司

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 113 年 4 月 30 日北市衛食藥字第 1133031057 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、訴願人領有販賣業藥商許可執照〔北市衛藥販（中）字第 XXXXXXXXXXX 號，營業項目為醫療器材〕，於網站（網址 <https://www.xxx.xxx/?xxx=xxxxxxxxxxxx&x=x=xxx>，下載日期：民國（下同）113 年 3 月 8 日，下稱系爭網站）刊登「○○、○○（Free、XL）○○-酷炫黑；備註欄註明尺寸」產品（下稱系爭產品）廣告（下稱系爭廣告）內容略以：「……（○○）守護婦科……暖宮……腹部的天樞穴類似頭頂的百會穴、天柱穴；腰部的腎前穴足部的三陰交穴，腹部的疾病都與此有關。例如：婦女月事失調、便秘、小便困難、子宮冷等等……婦科不好最主要原因就是『骨盆腔血液循環不好』，遠紅外線可深入皮下組織促進血液循環、及細胞組織代謝，對細胞恢復年輕有很大的幫助達到保健的效果……幫助舒緩經期不適……暖宮褲……幫助降低惱人搔癢……幫助減少私密分泌物……預防勝於治療的關鍵第一步……幫助活絡末梢血液循環……（○○）妳也有這些困擾嗎？……悶熱、潮濕、搔癢苦不堪言……每個月必經的痛徹心扉（佐以按壓腹部疼痛示意圖）……尷尬又惱人的異味……交叉感染很難根治……呵護私密肌……提升末梢血液循環……能加強消炎……幫助活絡末梢血液循環……」經民眾向新北市政府陳情，因訴願人公司登記地址在本市，新北市政府衛生局乃移請原處分機關處理。

二、案經原處分機關函請訴願人陳述意見，訴願人於 113 年 4 月 1 日以書面陳述意見；另經原處分機關函詢衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署），經該署以 113 年 3 月 29 日 FDA 企字第 1139020938 號函（下稱 113 年 3 月 29 日函）回復，系爭廣告涉及違反醫療器材管理法第 46 條規定。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，訴願人於系爭網站刊登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 113 年 4 月 9 日北市衛食藥字第 1133025882 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 113 年 4 月 11 日送達，訴願人不服，於 113 年 4 月 24 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 113 年 4 月 30 日北市衛食藥字第 1133031057 號函（下稱 113 年 4 月 30 日函）復維持原處分。該函於 113 年 5 月 3 日送達，訴願人仍不服，於 113 年 5 月 28 日向本府提起訴願，5 月 30 日及 6 月 14 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

- 一、查本件訴願人於 113 年 5 月 28 日訴願書記載：「……北市衛食藥字第 1133025882 號文……台北市衛生局裁罰本案，本人無法接受……」惟其業於 113 年 4 月 24 日就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以 113 年 4 月 30 日函復維持原處分，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 113 年 4 月 30 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。」

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、改善、減輕、治療某些症狀之情形等加以判斷。」

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）……。」

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：系爭產品強調預防重於治療，並無宣稱醫療效果之意；腹部的天樞穴類似頭頂的百會穴、天柱穴，腰部的腎前穴、足部的三陰交穴，腹部的疾病都與此有關，這是中醫經絡穴道的說明論述，並未論及療效；訴願人與○○實業有限公司的負責人相同，○○實業有限公司已經因為暖宮褲被原處分機關裁罰 60 萬元，訴願人未及立即更新，雖有疏漏，請體察公司行號經營艱辛，一案不二罰。

四、查系爭產品非屬醫療器材管理法所稱之醫療器材，惟訴願人於系爭網站刊登如事

實欄所述涉及醫療效能宣傳詞句之系爭廣告，有系爭廣告列印畫面、食藥署 113 年 3 月 29 日函等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭產品強調預防重於治療，並無宣稱醫療效果之意；腹部的天樞穴類似頭頂的百會穴、天柱穴，腰部的腎前穴、足部的三陰交穴，腹部的疾病都與此有關，這是中醫經絡穴道的說明論述，並未論及療效；其與○○實業有限公司的負責人相同，○○實業有限公司已經因為暖宮褲被原處分機關裁罰 60 萬元，訴願人未及立即更新，雖有疏漏，請體察公司行號經營艱辛，一案不二罰云云。經查：

（一）按醫療器材係指儀器、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等主要功能之一者；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 1 項、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；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，惟訴願人於系爭網站刊登如事實欄所述「……（○○）守護婦科……暖宮……腹部的天樞穴類似頭頂的百會穴、天柱穴；腰部的腎前穴足部的三陰交穴，腹部的疾病都與此有關。例如：婦女月事失調、便秘、小便困難、子宮冷等等……婦科不好最主要原因就是『骨盆腔血液循環不好』，遠紅外線可深入皮下組織促進血液循環、及細胞組織代謝，對細胞恢復年輕有很大的幫助達到保健的效果……幫助舒緩經期不適……暖宮褲……幫助降低惱人搔癢……幫助減少私密分泌物……預防勝於治療的關鍵第一步……幫助活絡末梢血液循環……（○○）妳也有這些困擾嗎？……悶熱、潮濕、搔癢苦不堪言……每個月必經的痛徹心扉（佐以按壓腹部疼痛示意圖）……尷尬又惱人的異味……交叉感染很難根治……呵護私密肌……提升末梢血液循環……能加強消炎……幫助活絡末梢血液循環……」等涉及醫療效能宣傳詞句之系爭廣告，足使消費者認為使用系爭產品可預防腹部疾病、促進血液循環及細胞組織代謝、減輕經期不適、搔癢、減少私密分泌物、加強消炎及活絡末梢血液

循環等功能，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，訴願人於系爭網站刊登系爭廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定。復依原處分機關 113 年 6 月 24 日北市衛食藥字第 1133127315 號函補充說明略以：「……三、查本件……『○○、○○（Free、XL）○○-酷炫黑；備註欄註明尺寸』產品廣告，與訴願人所稱北市衛食藥字第 1123077122 號裁處書判處新臺幣 60 萬元罰鍰案件，於 112 年 11 月 23 日在『xxxxxx』網站查獲○○實業有限公司刊登『○○-○○』產品廣告，是以不同日及不同網站查獲係屬 2 不同違規行為，自應分別處罰。……」可知本次訴願人違規案件與他案○○實業有限公司之違規案件，兩者之違規事實及行為主體非屬同一，並無一案二罰之情形。訴願主張，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 萬元罰鍰及復核決定予以維持，並無不合，應予維持。

六、另訴願人於 113 年 5 月 30 日來文請求釋疑特定廣告文案是否涉及醫療療效一事，業經本府以 113 年 6 月 12 日府訴二字第 1136083400 號函移請原處分機關處理，併予敘明。

七、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	連	堂	凱
委員	張	慕	貞
委員	王	曼	萍
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 113 年 8 月 9 日

本案依分層負責規定授權人員決行

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）