

訴 願 人 ○○有限公司台灣分公司

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 16 日北市衛食藥字第 1113016879 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（安）字第 XXXXXXXXXXX 號】，為○○（下稱系爭產品）申領衛生福利部第一等級醫療器材許可證〔衛部醫器輸壹字第 015471 號，發證日期為民國（下同）104 年 7 月 16 日，有效日期為 109 年 7 月 16 日，下稱醫療器材許可證〕，經民眾檢舉，其公司網站【網址：XXXXX，下稱系爭網站，下載日期：110 年 7 月 23 日】刊登系爭產品廣告內容載以：「……臨床驗證……問題指甲 指要安啟適……修護改善問題指甲……變色 變厚 破裂/易碎……不含類固醇 不含抗生素 不傷肝腎 孕、哺媽媽適用……使用超方便……一天一次·免銼甲……適用於感染而受損的指甲……2 週 90%灰指甲使用者甲面獲得改善……醫學中心皮膚科○○○醫師 專業推薦……」等詞句（下稱系爭廣告），涉及醫療效能之宣傳。原處分機關查得系爭產品之醫療器材許可證經訴願人申請延展，遭否准展延而失其效力，乃發函通知訴願人陳述意見，訴願人以 110 年 11 月 10 日、11 月 25 日書面陳述意見後，原處分機關審認系爭產品非醫療器材，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 111 年 1 月 19 日北市衛食藥字第 1113004761 號裁處書（下稱 111 年 1 月 19 日裁處書），處訴願人新臺幣（下同）60 萬元罰鍰。該裁處書於 111 年 1 月 21 日送達，訴願人不服，於 111 年 2 月 8 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關重新審核後，以 111 年 2 月 16 日北市衛食藥字第 1113016879 號函（下稱 111 年 2 月 16 日函）復維持原處分。該函於 111 年 2 月 18 日送達，訴願人仍不服，於 111 年 3 月 15 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人於訴願書載明不服原處分機關 111 年 1 月 19 日裁處書，惟其前業於 111 年 2 月 8 日就該裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 111 年 2 月 16 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 2 月 16 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：在中央為衛生福利部；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火理、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書，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。……」

111 年 1 月 10 日 FDA 企字第 1109500052 號函釋：「主旨：有關……『○○』產品廣告疑義一案……說明：……四、……依據案內新加坡商○○有限公司提供之原廠說明函，本案產品作用原理為以成分作為保濕劑，可滋潤和撫平指甲板的外層，以改善指甲表面的完整性，……亦不以化粧品管理。五、倘旨揭產品屬一般商品，則其包裝圖文及網頁內容所訴求『……臨床驗證……適用於感染而受損的指甲……灰指甲使用者甲面獲得改善……斷裂 / 易碎……醫師專業推薦……』等效能宣稱，整體呈現與曾為醫療器材時之廣告內容差異甚微，恐涉及違反醫療器材管理法第 46 條規定。……」

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：訴願人了解非醫療器材不得為醫療效能之標示或宣傳，因此自主修正有關商品之標示或宣傳；因一般商品之廣告無需送審，有關標準為何，亦無法規可資遵循，業者實難準確判斷；且本件商品先前曾被列為醫療器材，確有類似醫療器材之效能，在商品成分與效能都與先前無變動情況下，訴願人已戮力減少商品醫療效能方面之相關敘述與呈現。訴願人並無違法廣告之意圖或行為，請撤銷原

處分或依行政罰法第 18 條第 3 項減罰。

四、查本件經原處分機關查認系爭產品非醫療器材，訴願人卻於系爭網站刊登如事實欄所述涉及醫療效能之宣傳詞句與指甲變色、變厚、斷裂 / 易碎之圖片，有系爭廣告網頁列印資料影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭產品先前曾被列為醫療器材，確有類似醫療器材之效能，在產品成分與效能都與先前無變動情況下，已減少商品醫療效能方面之相關敘述與呈現云云。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、調節或改善人體結構及機能、調節生育，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、體外診斷試劑及其相關物品；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；業經前衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號、食藥署 109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 號函釋在案。又本件系爭產品之作用原理為以成分作為保濕劑，可滋潤和撫平指甲板之外層，以改善指甲表面之完整性，不以化粧品管理；系爭廣告之包裝圖文及網頁內容宣稱臨床驗證、適用於感染而受損之指甲、灰指甲使用者甲面獲得改善等效能，整體呈現與曾為醫療器材時之廣告內容差異甚微；亦經前揭食藥署 111 年 1 月 10 日函釋在案。

(二) 訴願人自承系爭產品並非醫療器材，惟訴願人卻於系爭網站刊登廣告宣稱如事實欄所述涉及「……臨床驗證……適用於感染而受損的指甲……灰指甲使用者甲面獲得改善……醫師 專業推薦」等有關醫療效能之宣傳詞句，並附指甲變色、變厚、斷裂 / 易碎之圖片，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

為使用系爭產品適用於感染而受損之指甲、灰指甲使用者甲面獲得改善等功能，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，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。訴願主張其未宣稱醫療效能，與事實不符，不足採據。訴願人請求減免罰鍰 1 節，本件原處分機關業已依醫療器材管理法第 65 條第 1 項規定，裁罰訴願人法定最低額 60 萬元罰鍰，並無行政罰法第 18 條第 3 項規定之適用。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 9 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）