

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 4 月 21 日北市衛食藥字第 1113029241 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、衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）接獲民眾檢舉，訴願人〔領有販賣業藥商許可執照：北市衛藥販（正）字第 XX XXXXXXXX 號，營業項目為醫療器材〕於其公司網站〔網址：XXXXX，下載日期：民國（下同）110 年 10 月 21 日，下稱系爭網站〕刊登「○○」產品（下稱系爭產品）廣告內容略以：「……可檢測體內是否帶有○○抗體……本產品是一種利用免疫色層分析法的○○，用於檢測人體血漿或血清中是否已產生後天免疫反應，並帶有○○抗體。可分別檢測○○……，協助精準疫調……偵測○○抗體，了解疫苗施打後是否產生免疫反應……」等詞句（下稱系爭廣告）。
- 二、經食藥署查得訴願人申請之 COVID-19 醫療器材專案輸入產品名稱為「○○」，惟系爭產品似與該防疫專案輸入之產品不符，疑涉違反醫療器材管理法第 25 條規定等，因訴願人公司登記在本市，食藥署乃函移由原處分機關處理。原處分機關以 110 年 10 月 28 日北市衛食藥字第 1103071300 號函通知訴願人陳述意見，經訴願人分別以 110 年 11 月 4 日及 111 年 1 月 11 日書面陳述意見表示，系爭產品外盒有標示「僅供研究使用，不得用於臨床診斷」文字，系爭網頁僅係介紹系爭產品效能，提供予各研究單位或實驗室參考，且已於 110 年 11 月 1 日下架，其從未有any販售予一般民眾作為醫療器材診斷使用等情。原處分機關乃就本案是否違反醫療器材管理法等相關規定函請食藥署釋疑，經該署以 110 年 12 月 6 日 FDA 器字第 1109047534 號函釋系爭廣告詞句已涉及醫療效能之宣稱等。
- 三、嗣原處分機關再以 111 年 1 月 3 日北市衛食藥字第 1103193350 號函請訴

願人補充陳述意見，經訴願人以 111 年 1 月 19 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，爰依同法第 65 條第 1 項規定，以 111 年 3 月 29 日北市衛食藥字第 1113020507 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 3 月 31 日送達，訴願人不服，於 111 年 4 月 14 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 111 年 4 月 21 日北市衛食藥字第 1113029241 號函（下稱 111 年 4 月 21 日函）復維持原處分，該函於 111 年 4 月 25 日送達。訴願人猶表不服，於 111 年 5 月 20 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

- 一、查本件訴願人雖於訴願書表明請求撤銷原處分，惟查訴願人業於 111 年 4 月 14 日就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以 111 年 4 月 21 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 4 月 21 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。」

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……。」

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』。……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。……。」

110 年 12 月 6 日 FDA 器字第 1109047534 號函釋：「主旨：有關貴局函詢

『○○股份有限公司』於網路刊登販售『○○』產品疑涉違規一案，復請查照。說明：……四、……其產品使用說明書述及『……○○…』，而產品外盒宣稱『僅供研究使用，不得用於臨床診斷』，爰不以醫療器材列管，不得為醫療效能之標示或宣傳……五、然查旨揭產品於網頁敘及『…○○……』等詞，已涉及醫療效能之宣稱……。」

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：醫療效能係不確定法律概念，一般人難以理解及預見，有違法律明確性原則；且系爭廣告之文字僅介紹如何用於醫學研究，非用於臨床診斷，並未涉及醫療效能，亦未作為宣傳之用；原處分機關於裁處未前給予行政指導，先行輔導建議撤除系爭網頁文字，有違比例原則；原處分機關違反行政程序法第 9 條及第 36 條規定，未能注意對訴願人有利事項，請撤銷原處分。

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，訴願人卻於其公司網站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。

五、至訴願人主張醫療效能係不確定法律概念，一般人難以理解及預見，有違法律明確性原則；系爭廣告之文字僅介紹如何用於醫學研究，並未涉及醫療效能，亦未作為宣傳之用；原處分機關於裁處未前給予行政指導，有違比例原則；原處分機關未能注意對訴願人有利事項云云。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；業經食藥署 109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 號函釋在案。

（二）復查原處分機關就系爭產品是否應以醫療器材列管及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 110 年 12 月 6 日 FDA 企字第 1109047534 號函核釋略以，依系爭產品之使用說明書及產品外盒均述及「僅供研究使用，不得用於臨床診斷」，爰不以醫療器材列管，不得為醫療效能之標示或宣傳。惟查系爭產品於網站敘及「……○○……」等詞句，已涉及醫療效能之宣稱在案。又查

系爭廣告刊登系爭產品之品名、廠商名稱、產品照片、產品功效、聯絡電話、「立即詢價」、「○○」等資訊，可使不特定多數人知悉其宣傳之內容，藉由傳遞訊息達到招徠商業利益之效果，即屬廣告行為。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提供精準的快篩結果、個別顯示陽性結果即表示可能最近或之前曾感染過 SARS-CoV-2 病毒或已注射 COVID-19 疫苗之診斷效果，有協助精準疫調等功能，且客觀上堪認所傳達之訊息，足以顯示使用系爭產品，能達成診斷人類疾病之功能，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。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，並未違反比例原則及有利不利一律注意原則。查訴願人既為領有販賣業藥商許可執照【北市衛藥販（正）字第 XXXXXXXXXX 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，卻於系爭網站刊登系爭廣告，難謂無過失，依行政罰法第 7 條第 1 項規定，應予處罰；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 88 年即領得販賣業藥商許可執照，其主張醫療器材管理法第 46 條規定關於醫療效能之定義難以理解，有違法律明確原則一節，自不足採。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	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 8 月 19 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）