

訴 願 人 ○○○○○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 1 月 22 日北市衛食藥字第 1133013888 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://xxxxx.xx/xxxxxxxx/xxxxxxxx?xxxxxxxx=xxxxxxxx\\_xxx&xxxxxxxx=xx-xx](https://xxxxx.xx/xxxxxxxx/xxxxxxxx?xxxxxxxx=xxxxxxxx_xxx&xxxxxxxx=xx-xx)，下載日期：民國（下同）112 年 11 月 23 日，下稱系爭網站〕刊登「○○」產品（下稱系爭產品）廣告（下稱系爭廣告）內容略以：「……讓男女惱人的私密問題都 bye-bye……消炎抑菌……排除毒素、活絡末梢血液循環……減菌率 99.7~99.9 %……肺炎桿菌、金黃色葡萄球菌……減菌率 99.9 %……白色念珠球菌、大腸桿菌、肺炎桿菌、金黃色葡萄球菌……減菌率一樣 99.9%……呵護妳的子宮……解決女性困擾的宮寒問題……有> 99.9% 的減菌率……減菌……降低惱人搔癢…舒緩經期不適……減少分泌物……確保長期減菌……擁有高長效減菌率……刺激腹部穴道原理達到深層調理效果……守護婦科……天樞……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……深入皮下組織 16mm，使皮膚溫度上升，放鬆神經舒緩骨盆腔肌肉的壓力，保持子宮機能的活絡，加上奈米銀的持續減菌 99.9 %效果，保持陰道的健康，將子宮照顧好，氣血循環自然好……產後惡露的狀態得到快速的舒緩，以及年長女性的便秘問題……便秘狀態……異味和搔癢也減少……停經多年以來，以前還會有分泌物的問題，試穿了半年多，現在已經完全沒有了，也不會閃尿、滴尿；以前有便秘問題，現在也正常啦……私密處搔癢、冒痘和過度潮濕真的很不舒服……搔癢的感覺已經幾乎沒有，冒痘的部分也都好的比以往更快。而且沒有再冒，之後回診的時候醫生說會陰的傷口也好的很不錯分泌物氣味也有減少……」案經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）查獲系爭廣告為訴願人委託刊登，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，食藥

署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 112 年 12 月 25 日函陳述意見，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 112 年 12 月 29 日北市衛食藥字第 1123077122 號裁處書（下稱 112 年 12 月 29 日裁處書），處訴願人新臺幣（下同）60 萬元罰鍰。該裁處書於 113 年 1 月 3 日送達，訴願人不服，於 113 年 1 月 16 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 113 年 1 月 22 日北市衛食藥字第 1133013888 號函（下稱 113 年 1 月 22 日函）復維持原處分。該函於 113 年 1 月 24 日送達，訴願人仍不服，於 113 年 2 月 16 日向本府提起訴願，113 年 2 月 26 日補充訴願資料，並據原處分機關檢卷答辯。

#### 理 由

- 一、查本件訴願人經本府以 113 年 1 月 16 日府產業商字第 11345539700 號函解散登記，經本府法務局以 113 年 4 月 2 日北市法訴二字第 1136081898 號函請臺灣臺北地方法院協助查明訴願人有無陳報清算人或利害關係人聲請選派清算人及清算程序辦理進度等事宜，嗣該院以 113 年 4 月 10 日○○○○○字 第 1130111124 號函復略以，該院尚未受理訴願人呈報清算人或利害關係人聲請選任清算人事件。是訴願人之法人人格尚未消滅，仍得為權利義務主體，有訴願能力。訴願人既未進行清算程序，即無清算人就任，參照司法院 79 年 10 月 29 日廳民一字第 914 號文（民事法律問題研究）意旨，訴願人之代表人仍為原代表人○○○，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。」

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、本件訴願理由略以：本案係離職員工因不滿公司資遣而挾怨報復、更改內容，訴願人管理不周，請重新量處；電視購物、保健食品廣告誇大，卻不見原處分機關有任何管理。

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，有食藥署 112 年 12 月 13 日 FDA 企字第 1121203364 號函、網路疑似違規廣告監控表、系爭廣告畫面列印資料影本等附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張本案係離職員工因不滿公司資遣而挾怨報復、更改內容，訴願人管理不周，請重新量處；電視購物、保健食品廣告誇大，卻不見原處分機關有任何管理云云。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，惟訴願人卻於系爭網站刊登如事實欄所述「……消炎抑菌……排除毒素、活絡末梢血液循環……白色念珠球菌、大腸桿菌、肺炎桿菌、金黃色葡萄球菌……滅菌率一樣 99.9 %……解決女性困擾的宮寒問題……舒緩經期不適……減少分泌物……刺激腹部穴道原理達到深層調理效果……深入皮下組織 16mm，使皮膚溫度上升，放鬆神經舒緩骨盆腔肌肉的壓力，保持子宮機能的活絡……保持陰道的健康，將子宮照顧好，氣血循環自然好……產後惡露的狀態得到快速的舒緩，以及年長女性的便秘問題……」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改善末梢血

液循環、抑制白色念珠球菌、大腸桿菌、肺炎桿菌、金黃色葡萄球菌、舒緩經期不適、減少分泌物、保持陰道、子宮健康等功能，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。查訴願人為領有販賣業藥商許可執照〔北市衛藥販（中）字第 XXXXXXXXXXX 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；其雖訴稱系爭廣告係離職員工所為云云，惟並未提供具體事證以供查核認定，且依卷附資料所示，系爭廣告為訴願人委託刊登，尚難遽對其為有利之認定。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。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、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 陳 愛 娥

委員 盛 子 龍

委員 洪 偉 勝

委員 邱 駿 彥

委員 郭 介 恒

委員 宮 文 祥

中 華 民 國 113 年 5 月 2 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）