

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 12 月 25 日北市衛食藥字第 1133075753 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

原處分機關依民眾反映，查得訴願人於其官方網站及 XXXXXXXX 網站（帳號名稱：XXXXXX XX XXXXXXXX，下合稱系爭網站）刊登如附表所示「○○○○○○○、○○、○○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○（○○）、○○○○○○○○（○○）、○○○○○○○○（○○）、○○○○○○○○（○○）、○○○○○○○○（○○）、○○○○○○○○（○○）、○○○○○○○○（全片完整版）」等產品（下合稱系爭產品）之 12 件廣告（下合稱系爭廣告），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。案經原處分機關函請訴願人陳述意見，經訴願人於 113 年 11 月 21 日以書面陳述意見。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 項及臺北市政府衛生局處理違反醫療器材管理法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點項次 33 等規定，以 113 年 11 月 28 日北市衛食藥字第 1133071163 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）126 萬元罰鍰（違規廣告共 12 件，第 1 件處 60 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，合計 126 萬元罰鍰）。原處分於 113 年 12 月 2 日送達，訴願人不服，於 113 年 12 月 12 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 113 年 12 月 25 日北市衛食藥字第 1133075753 號函（下稱 113 年 12 月 25 日函）復維持原處分。該函於 113 年 12 月 27 日送達，訴願人仍不服，於 114 年 1 月 20 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

一、查本案訴願人雖於訴願書記載：「……請求撤銷臺北市政府衛生局 113 年 11 月 28 日北市衛食藥字第 1133071163 號裁處書、臺北市政府衛生局 113 年 12

月 25 日北市衛食藥字第 1133075753 號復核處分函……」惟其前業於 113 年 12 月 12 日就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以 113 年 12 月 25 日函所為復核決定維持在案；揆其真意，訴願人應係對原處分機關 113 年 12 月 25 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 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。」

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）……。」

臺北市政府衛生局處理違反醫療器材管理法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「
處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節略）

罰鍰單位：新臺幣

項次	33
違反事件	除其他法律另有規定外，非醫療器材為醫療效能之標示或 宣傳者。
法條依據	第四十六條 第六十五條第一項
法定罰鍰額度或其他處罰	處六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	(一)第一次處六十萬元至一百萬元罰鍰，每增加一件加罰 六萬元。 ……

」

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、本案訴願理由略以：原處分機關查獲系爭廣告所示之系爭產品為訴願人代表人之
自身經驗，且與○○學校財團法人○○○○○○大學產學合作，經有系統的臨床
實驗，驗證○○○○○的使用安全與效能，本次僅因欠缺網路廣告管理法規之相
關知識與常識而不慎誤觸法規，實非知法犯法；系爭廣告編號 1 至 5 係於
112 年 12 月 18 日同一上傳、刊登，編號 6 至 12 係於 111 年 11 月 17
日同一上傳、刊登，兩者行為在客觀上外形單一，均僅各有一次網路刊登之自然
行為，亦屬法律上之一行為，故系爭廣告編號 1 至 5 及編號 6 至 12 之行
為數判準，應均認僅係各別單一；訴願人發布系爭產品之網站、影片於原處分機
關查獲違規後隨即全數修正、下架，又訴願人資本總額僅 100 萬元，本案罰鍰
顯未考量訴願人之資力為合義務之裁量，有失比例原則；請撤銷原處分。

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附表所述涉及醫療效能宣傳詞句之系爭廣告，有系爭廣告之網路疑似違規廣告監控表、列印畫面影本及影片下載光碟檔等附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張原處分機關查獲系爭廣告所示之系爭產品為訴願人代表人之自身經驗，且與○○學校財團法人○○○○○○大學產學合作，經有系統的臨床實驗，驗證○○○○○的使用安全與效能，本次僅因欠缺網路廣告管理法規之相關知識與常識而不慎誤觸法規，實非知法犯法；系爭廣告編號 1 至 5 係於 112 年 12 月 18 日同一上傳、刊登，編號 6 至 12 係於 111 年 11 月 17 日同一上傳、刊登，兩者行為在客觀上外形單一，均僅各有一次網路刊登之自然行為，亦屬法律上之一行為，故系爭廣告編號 1 至 5 及編號 6 至 12 之行為數判準，應均認僅係各別單一；訴願人發布系爭產品之網站、影片於原處分機關查獲違規後隨即全數修正、下架，又其資本總額僅 100 萬元，本案罰鍰顯未考量其實力為合義務之裁量，有失比例原則云云：

（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）查本案系爭產品並非醫療器材，自不得為醫療效能之宣傳，惟訴願人於系爭網站刊登如附表所述之系爭廣告，依其整體傳達之訊息，系爭產品施用於人體，能治療、緩解或直接預防人類疾病，如緩解全身各種疼痛酸痛、止血、平喘、止咳、安胎、抗過敏、鎮靜活血、舒緩咳嗽感冒等醫療功效，其內容足使消費者認為系爭產品具有醫療效能；且其載有系爭產品名稱、產品照片、價格、訴願人地址、電話、電子郵件信箱及購買連結等資訊，堪認有為系爭產品宣傳之意思；有系爭廣告之網路疑似違規廣告監控表、列印畫面影本及影片下載光碟檔等在卷可考。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。訴願人於系爭網站刊登宣傳系爭產品醫療效能之廣告，對於醫療器材管理法規定未能主動瞭解及遵循，其未予注意以致違法，即有過失，依法即應受罰，尚難以其欠缺網路廣告管理法規之相關知識或常識等為由而據以免責。

(三) 次按原處分機關之訴願答辯書理由七陳明略以，本案原處分機關將訴願人於系爭網站刊登之系爭廣告在法律上整體評價為一行為，訴願人係分別於 12 個不同網頁刊登違規廣告，爰依裁罰基準第 3 點項次 33 等規定，以一行為之法定罰鍰額度內予以斟酌加重處罰；是訴願人主張系爭廣告編號 1 至 5 及編號 6 至 12 之行為數判準，應均認僅係各別單一云云，應屬對本案原處分機關就違規行為數之認定結果有所誤解，不足採據。訴願人縱於受查獲違規後將系爭廣告全數修正或下架，此亦屬事後改善行為，尚不影響違規事實之成立，難以據此免責。又原處分機關於法定罰鍰額度內，考量訴願人違規情節、違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響等事由，依醫療器材管理法第 65 條第 1 項及裁罰基準等規定處以系爭罰鍰金額，尚難認未為合義務之裁量或有失比例原則。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人係第 1 次違反醫療器材管理法第 46 條規定，依前揭規定及裁罰基準，處訴願人 126 萬元罰鍰（違規廣告共 12 件，第 1 件處 60 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，合計 126 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。

附表：

編號	產品 名稱	下載 日期	刊登網址	違規廣告內容
1	○○○○○○	113 年 9 月 11 日	https://xxxx.xxxxxxxx.xx/xxxxxxx/○○○○○○	因局部的壓迫而導致、頸、腰背酸痛、經痛、關節脹不適，不想依賴藥物快速緩解突如其來的酸痛.....病生於筋，並治之以熨引緩解痛症.....以熱氣和藥氣滲入關節酸痛處，能溫肌膚、軟化關節周邊筋結 寒痛、活血散瘀、驅寒消炎.....擴張血管、改善局部血液循

				環.....達到止痛、消腫、活血散瘀的作用 對付酸痛.....草藥.....藥材中草藥.....針灸治病的重要藥材.....治寒病.....中醫以艾入藥.....有理氣血、溫經.....止血.....平喘.....止咳.....安胎.....抗過敏.....鎮靜活血.....益氣止痛.....疏風熱.....補心.....清熱解毒咳緩急痛.....草藥.....痠痛血液循環不佳的問題.....膝蓋受傷時會造成『筋』傷， 會隨著經筋通道上行導致腰痠、頭痛、腰椎間盤不適.....加速血液循環有效緩解膝關節的種種不適.....敷在酸痛處促進血液循環，能緩解肩頸、腰腹、膝、肘、踝、腕等處的酸痛， 20-30 分鐘後，就能明顯感受到痛感緩解.....
2	○○、○○○○○○	113 年 9 月 11 日	https://xxxx.xxxxxxxx.xx/xxxxxxx/○○○○○○○○	因局部的壓迫而導致、頸、腰背酸痛、經痛、關節脹不適，不想 依賴藥物 快速緩解突如其來的酸痛.....病生於筋，並治 之以熨引 緩解痛症.....以熱氣和藥氣滲入關節酸痛處， 能溫肌膚、軟化關節周邊筋結寒痛、活血散瘀、驅

			寒消炎.....擴張血管、改善局部血液循環.....達到止痛、消腫、活血散瘀的作用.....對付酸痛.....草藥.....藥材.....中草藥.....針灸治病的重要藥材.....治寒病.....中醫以艾入藥.....有理氣血、溫經.....止血.....平喘.....止咳.....安胎.....抗過敏.....鎮靜活血.....益氣止痛.....疏風熱.....補心.....清熱解毒..... 咳緩急痛.....草藥.....腳踝受傷..... 腳踝受傷時會造成『筋』傷，若筋傷沒有處理好，會隨著經筋通道傳達到腦部，導致頭暈頭痛、睡眠障礙.....血液循環不良、脾胃虛弱等不舒服的情況.....頭痛要醫腳.....腳踝曾受傷的人，可以暖暖包用來增強踝關節的復原力和靈活度.....避免腳受涼而出現感冒症狀.....敷在酸痛處.....促進血液循環，能緩解肩頸、腰腹、膝、肘、踝、腕等處的酸痛，20-30分鐘後，就能明顯感受到痛感緩解.....
3	○○○○○	113 年 9 月 11 日	https://xxxx.xxxxxxx.xx/xxxxxxx/○○○○○ 因局部的壓迫而導致、頸、腰背酸痛、經痛、關節脹不適，不想依賴藥物.....快速緩解突如其

			來的酸痛.....病生於筋，並治之以熨引.....緩解痛症.....以熱氣和藥氣滲入關節酸痛處，能溫肌膚、軟化關節周邊筋結寒痛、活血散瘀、驅寒消炎.....擴張血管、改善局部血液循環.....達到止痛、消腫、活血散瘀的作用.....對付酸痛.....草藥.....藥材.....中草藥.....針灸治病的重要藥材.....治寒病.....中醫以艾入藥.....有理氣血、溫經.....止血.....平喘.....止咳.....安胎.....抗過敏.....鎮靜活血.....益氣止痛.....疏風熱.....補心.....清熱解毒.....咳緩急痛.....草藥.....手部關節的勞損會影響手部6條經筋通道的運行.....腕關節出現問題若未及時處理，除了會導致呼吸不順、胸悶、血液循環不良、便秘、消化系統退化等問題，還會延伸到肘、肩關節，特別是心肺功能，如感冒、咳嗽、流鼻涕等症狀.....敷在酸痛處.....促進血液循環，能緩解肩頸、腰腹、膝、肘、踝、腕等處的酸痛，20-30分鐘後，就能明顯感受到痛感緩解.....
--	--	--	---

4	○○○○○	113 年 9 月 11 日	https://xxxx.xxxxxxx.xx/xxxxxxx/○○○○○	因局部的壓迫而導致、頸、腰背酸痛、經痛、關節脹不適，不想 依賴藥物 快速緩解突如其來的酸痛.....病生於筋，並治 之以熨引 緩解痛症.....以熱氣和藥氣滲入關節酸痛處， 能溫肌膚、軟化關節周邊筋結 寒痛、活血散瘀、驅寒消炎.....擴張血管、 改善局部血液循環.....達到止痛、消腫、活血散瘀的作用 對付酸痛.....草藥.....藥材中草藥.....針灸治病的重要藥材.....治寒病.....中醫以艾入藥 有理氣血、溫經.....止血.....平喘.....止咳.....安胎 抗過敏.....鎮靜活血.....益氣止痛.....疏風熱.....補心 清熱解毒咳緩急痛.....草藥 拉傷酸痛.....腎虛的人腰膝很容易疼痛.....失 眠 改善血液循環，對於失眠也有助益 宮寒改善血液循環.....熱氣與藥氣能快速舒緩經期不適敷在酸痛處.....促進血液循環， 能緩解肩頸、腰腹、膝、肘、踝、腕等處的酸痛，20-30 分鐘後，就能明顯感
---	-------	-------------------------	---	---

				受到痛感緩解
5	○○○○○	113 年 9 月 11 日	<u>https://xxxx.xxxxxxx.xx/xxxxxxx/○○○○○○○</u>	因局部的壓迫而導致、頸、腰背酸痛、經痛、關節脹不適，不想 依賴藥物 快速緩解突如其來的酸痛.....病生於筋，並治 之以熨引 緩解痛症.....以熱氣和藥氣滲入關節酸痛處， 能溫肌膚、軟化關節周邊筋結 寒痛、活血散瘀、驅寒消炎.....擴張血管、改善局部血液循環.....達到止痛、消腫、活血散瘀的作用 對付酸痛.....草藥.....藥材中草藥.....針灸治病的重要藥材.....治寒病.....中醫以艾入藥 有理氣血、溫經.....止血.....平喘.....止咳.....安胎.....抗過敏.....鎮靜 活血.....益氣止痛.....疏風熱.....補心.....清熱解毒 咳緩急痛.....肩頸出現不舒服的狀況時，會連動影響到 五臟六腑的運作.....頸部肌肉會僵硬、酸痛 喉嚨痛可避免頸椎受寒引發風寒、感冒咳嗽等症狀 草藥敷在酸痛處.....促進血液循環，能緩解肩頸、腰腹、膝、肘、踝、腕等處的酸痛， 20-30 分鐘後，就能

				明顯感受到痛感緩解
6	○○○○○○○(○○)	113 年 11 月 6 日	https://xxx.xxxxxxxx.xxx/xxxxx?x=xxxxxxxxxxxxx	敷在酸痛處..... 藥效滲入皮膚.....減 緩痠痛.....(影片).....腰酸背痛..... 頭痛腳踝受傷 、扭到.....腳踝影響 身體多處症狀
7	○○○○○○○(○○)	113 年 11 月 6 日	https://xxx.xxxxxxxx.xxx/xxxxx?x=xxxxxxxxxxxxx	敷在酸痛處..... 藥效滲入皮膚.....減 緩痠痛.....(影片).....天氣轉換不痛 風
8	○○○○○○○(○○)	113 年 11 月 6 日	https://xxx.xxxxxxxx.xxx/xxxxx?x=xxxxxxxxxxxxx	敷在酸痛處..... 藥效滲入皮膚.....減 緩痠痛.....
9	○○○○○○○(○○)	113 年 11 月 6 日	https://xxx.xxxxxxxx.xxx/xxxxx?x=xxxxxxxxxxxxx	敷在酸痛處..... 藥效滲入皮膚.....減 緩痠痛.....(影片).....手腕、腳踝全 身最勞損的地方手腕不小心扭到 、傷到.....筋傷..... 會停 留在我們的關 節裡面.....遇到下雨 的時候.....天氣的一 個轉 變.....他們會 發現腕關節.....腳踝 或者膝關節會 痠痛等問題.....預防修護筋傷
10	○○○○○○○(○○)	113 年 11 月 6 日	https://xxx.xxxxxxxx.xxx/xxxxx?x=xxxxxxxxxxxxx	敷在酸痛處..... 藥效滲入皮膚.....減 緩痠痛.....(影片).....會咳嗽.....咳 嗽我們要 怎麼保養每天在講話喉嚨 一定會勞損.....喉嚨 久了會長 息肉..... 外傷.....頸椎病變舒緩咳嗽感冒

				、喉嚨不適.....
11	○○○○○○○(○○)	113 年 11 月 6 日	https://xxx.xxxxxxxx.xxx/xxxxx?x=xxxxxxxxxxxxx	敷在酸痛處..... 藥效滲入皮膚.....減 緩痠痛.....(影片).....腰椎勞損的問 題.....藥 草的功效經期來之前它會 出現腰酸背痛.....肚 子痛舒緩腰酸 背痛、經期不適、肚 子痛.....
12	○○○○○○○(○○○○○)	113 年 11 月 6 日、 113 年 11 月 7 日	https://xxx.xxxxxxxx.xxx/xxxxx?x=xxxxxxxxxxxxx	敷在酸痛處..... 藥效滲入皮膚.....減 緩痠痛.....(影片).....人身體會生病怎麼 樣去做一 些預防.....(腰腹暖 暖包)腰椎勞損的問 題.....藥草 的功效經期來之前它會 出現腰酸背痛.....肚 子痛舒緩腰酸 背痛、經期不適、肚 子痛.....(頸部暖暖 包)會 咳嗽.....咳嗽 我們要怎麼保養..... 每天在講話喉嚨一定 會勞 損.....喉嚨久 了會長息肉.....外傷頸椎病 變..... 舒緩咳嗽感冒、喉嚨 不適.....(手腕暖暖 包)手腕、腳 踝全身 最勞損的地方.....手 腕不小心扭到、傷到筋傷會停 留在我們的關節裡面遇到下雨的時候天氣的一個轉變他們會發現腕關 節腳踝或者膝 關節.....會痠痛等問 題.....預 防.....修

				護筋傷.....(手肘暖暖包)腕隧道群 網球肘.....手肘都會影響到整個胸腔系統.....腕隧道群、網球肘的救星.....(膝蓋暖暖包)天氣轉換不痛風.....(腳踝暖暖包)腰酸背痛.....頭痛..... 腳踝受傷、扭到.....腳踝影響身體多處症狀.....
--	--	--	--	---

訴願審議委員會主任委員 連 堂 凱（迴避）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 盛 子 龍

委員 邱 駿 彥

委員 王 士 帆

委員 陳 衍 任

委員 周 宇 修

委員 陳 佩 慶

委員 邱 子 庭

中 華 民 國 114 年 4 月 14 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）