

訴願人 ○○○○○有限公司

## 代 表 人 000

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 114 年 1 月 13 日北市衛食藥字第 1143003917 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

流速、濃度全部都提升……」案經嘉義縣衛生局查獲，乃向○○○○○股份有限公司查詢系爭廣告之委播廠商資料，經依其回復內容查認系爭廣告為訴願人委託宣播。因訴願人營業地址在本市，嘉義縣衛生局乃以 113 年 11 月 12 日嘉衛食藥字第 1130039434 號函移請原處分機關處理。

二、嗣原處分機關以 113 年 11 月 15 日北市衛食藥字第 1133069982 號函通知訴願人陳述意見，經訴願人於 113 年 12 月 17 日以書面陳述意見後，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，訴願人於系爭頻道宣播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 113 年 12 月 24 日北市衛食藥字第 1133076649 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）66 萬元罰鍰（違規廣告共 2 件，第 1 件處 60 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 6 萬元，合計處 66 萬元罰鍰）。原處分於 113 年 12 月 27 日送達，訴願人不服，於 114 年 1 月 8 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 114 年 1 月 13 日北市衛食藥字第 1143003917 號函（下稱 114 年 1 月 13 日函）復維持原處分。該函於 114 年 1 月 16 日送達，訴願人仍不服，於 114 年 2 月 11 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

#### 理 由

一、按醫療器材管理法第 2 條規定：「本法所稱主管機關：……在直轄市為直轄市人民政府……。」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。」

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（下稱 94 年 8 月 26 日函釋）：「……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 10 99023247 號函釋（下稱 109 年 7 月 14 日函釋）：「……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（前衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 09400 34824 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：（節錄）

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 46 條 第 65 條第 1 項
法定罰鍰額度或其他	處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰。

處罰	
統一裁罰基準	(一)第1次處60萬元至100萬元罰鍰，每增加1件加罰6萬元。
	.....

—

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、查系爭產品非屬醫療器材管理法所稱之醫療器材，惟訴願人於系爭頻道宣傳如事實欄所述涉及醫療效能之宣傳詞句之系爭廣告，有電視違規廣告監控表、系爭廣告影片及其截圖畫面列印資料等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

(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日及食藥署109年7月14日函釋在案。

五、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  
委員委員委員委員委員委員  
連張陳邱李王陳  
堂慕愛駿瑞士衍  
凱貞彥敏帆任

委員 陳 佩 慶  
委員 邱 子 庭

中 華 民 國 114 年 4 月 25 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）