臺北市政府 114.04.25 府訴二字第 1146080963 號訴願決定書

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 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

一、訴願人分別於民國（下同）113 年 1　月 15 日 22 時 25 分至 23 時 5　分許及 113　年 2　月 1　日 16 時 18 分至 16 時 56 分許，在○○○○○○股份有限公司第 xx 頻道○○○○x 台（下稱系爭頻道）宣播「xxxx○○○○○○○○○○○xx○○○○○○○○○○○○○○（○○xx○○○○○○○○○○○○○○）」產品（下稱系爭產品）廣告（下稱系爭廣告）內容略以：「……（主持人口述）我冷到腰子會痛……會腰酸背痛……達到循環的效果……（廠商代表口述）醫學學會在使用的……（主持人口述）RECOVERY……就表示他有修復的功能……整個人循環變得更好……（字幕）血流量……流量增加 24%……血流速……流速增加 24%……血液含氧量……濃度增加 1.5%……（廠商代表口述）流量、流速跟濃度……稍微掉一點的話你可能會致命喔……流量、流速全部提升……（主持人口述）穿在身上的護具……如果你發現循環代謝比較差……三高……慢性疾病比較多……有在使用慢性疾病藥物的會員……會發現循環比較差……晚上變好睡……（廠商代表口述）術後要調養的……醫學單位……幫你做修復……（字幕）過去都睡不好……我每天晚上睡覺的時候就睡不好……手麻腳麻……穿了這個之後晚上睡覺的時候……一覺到天亮……睡覺的時候……凌晨 3　點多一定會起來……有時候就起來坐在那就睡不著……就穿了之後我發現睡眠狀況變好……再生……我的身體修復……通常我們吞藥……（主持人口述）○○○老師他是有心血管疾病的喔……（字幕）24　小時穿的『遠紅外線療法』……天冷易心肌梗塞……（主持人口述）天氣冷就容易有一些心梗、爆管、猝死……循環提升……（字幕）嚴防心血管疾病猝發……心血管疾病……三高……低溫與早晚溫差大均會造成血管收縮……中風急性發作的機會……（主持人口述）三高族群……試試遠紅外線療法的概念……（廠商代表口述）台灣人最怕流量、流速不見、減緩……流量、

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。」

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 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。」

二、本件訴願理由略以：訴願人前經查獲之「○○xx○○○○○○○○○○○○」產品廣告涉嫌違反醫療器材管理法，經原處分機關以 113 年 7 月 2 日北市衛食藥字第 1133129876 號裁處書（下稱 113 年 7 月 2 日裁處書）裁處後，即全面下架廣告未再犯；本件系爭廣告與 113 年 7 月 2 日裁處書之廣告乃同一廣告內容，雖有部分文詞不同，但僅是同一產品分別以不同說詞描述功能，應屬單一行為；訴願人 113 年 1 月至 113 年 6 月間所刊播之廣告應評價為一行為，原處分所涉廣告乃 113 年 7 月 2 日裁處書內容之範圍，不應重新科予 60 萬元罰鍰，應依每增加 1 件加罰 6 萬元方式裁罰，請撤銷原處分。

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播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。

四、至訴願人主張其前經查獲之「○○xx○○○○○○○○○○○○」產品廣告涉嫌違反醫療器材管理法，經原處分機關以 113 年 7 月 2 日裁處書裁處後，即全面下架廣告未再犯；本件系爭廣告與 113 年 7 月 2 日裁處書之廣告乃同一廣告內容，雖有部分文詞不同，但僅是同一產品分別以不同說詞描述功能，應屬單一行為；訴願人 113 年 1 月至 113 年 6 月間所刊播之廣告應評價為一行為，原處分所涉廣告乃 113 年 7 月 2 日裁處書內容之範圍，不應重新科予 60 萬元罰鍰，應依每增加 1 件加罰 6 萬元方式裁罰云云：

（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 日及食藥署 109 年 7 月 14 日函釋在案。

（二）查本件系爭產品並非醫療器材，自不得為醫療效能之宣傳，惟訴願人於系爭頻道宣播系爭廣告，其內容如事實欄所述涉及「……會腰酸背痛……整個人循環變得更好……流量增加 24%……流速增加 24%……血液含氧量……濃度增加 1.5% ……三高……慢性疾病比較多……天氣冷就容易有一些心梗、爆管、猝死……嚴防心血管疾病猝發……心血管疾病……中風急性發作的機會……三高族群……試試遠紅外線療法的概念……」等詞句，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可改善腰酸背痛、慢性疾病、心肌梗塞、猝死、預防心血管疾病、三高及中風的風險等功能，涉及醫療效能，且其宣播畫面載有系爭產品名稱、產品照片、價格等資訊，已有為系爭產品宣傳之意思；有系爭廣告影片及其截圖畫面列印資料等影本附卷可稽。訴願人於系爭頻道宣播系爭廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定。另依原處分機關答辯書理由四所載，訴願人於 113 年 7 月 2 日裁處書遭查獲刊播廣告之產品為「○○xx○○○○○○○○○○○○」，與本件系爭廣告宣播之系爭產品名稱、刊播頻道及時間、廣告內容之廣告詞均不相同，原處分機關審認系爭廣告與 113 年 7 月 2 日裁處書所載查獲之廣告屬不同之廣告，應係 2 行為，依行政罰法第 25 條規定，應分別處罰，尚非無憑。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處訴願人 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）及復核決定維持原處分，揆諸前揭規定及裁罰基準，並無不合，應予維持。

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　連　堂　凱

委員　張　慕　貞

委員　陳　愛　娥

委員　邱　駿　彥

委員　李　瑞　敏

委員　王　士　帆

委員　陳　衍　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）