

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 15 日北市衛食藥字第 1143005371 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、嘉義縣衛生局查得訴願人於民國（下同）113 年 2 月 5 日 20 時 21 分至 21 時許，在○○○○○○股份有限公司第 xx 頻道○○○○x 台（下稱系爭頻道）宣播「xxxxxxxx 業界首創全新技術台內唯一【○○○○○○○○】○○○○○○○○（美國 xxxxx.x 全球首發○○○○○○○○○○）」產品（下稱系爭產品）廣告（下稱系爭廣告）內容略以：「……（廠商口述）下半身循環不好……容易手脚冰冷……我們做到了……（主持人口述）整件滿滿的○○○幫你做循環……（主持人口述）○○○傳導跟循環效果非常好……連同流量可以增加 16.4% ……流速可以增加 16.9% ……含氧量可以提升到 1.1%……（xxx 老師口述）我現在深蹲可以做到 90 ……照理說隔天起來腳會很酸……自從穿了這件褲子……我隔天起來跟以往的感覺差了一半以上……（字幕）穿的『遠紅外線療法』……（xxx 老師口述）人的上半身有一顆心臟……你的第二顆心臟就在你的下半身……深蹲不會痠……隔天的酸痛感差一半以上……」因訴願人公司登記地址在本市，嘉義縣衛生局乃移請原處分機關處理。
- 二、案經原處分機關函請訴願人陳述意見，訴願人於 113 年 12 月 23 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，乃依同法第 65 條第 1 項規定，以 113 年 12 月 27 日北市衛食藥字第 1133077388 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 113 年 12 月 31 日送達，訴願人不服，於 114 年 1 月 10 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 15 日北市衛食藥字第 1143005371 號函（下稱 114 年 1 月 15 函）復維持原處分。該函於 114 年 1 月 20 日送達，訴願人仍不服，於 114 年 2 月 13 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 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：「……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 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 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：系爭廣告內容均係在說明血液循環及保暖重要性，並非直接說明產品效能，再者，系爭廣告之敘述係基於○○○可以持續發出紅外線，而以誇飾法說明服飾保暖功效，不足令消費者有使用該產品後，得預防、治療疾病及改善生理狀態等具有醫療效能之整體印象及效果，尚無違反醫療器材管理法第 46 條規定，請撤銷原處分。

三、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，訴願人卻於系爭頻道宣播如事實欄所述涉及醫療效能之系爭廣告，有嘉義縣衛生局 113 年 11 月 21 日嘉衛食藥字第 1130040818 號函、電視違規廣告監控表、系爭廣告截圖畫面列印資料等影本、錄影光碟附卷可稽，原處分機關自屬有據。

四、至訴願人主張系爭廣告內容均係在說明血液循環及保暖重要性，其敘述係基於○○○可以持續發出紅外線，而以誇飾法說明服飾保暖功效，不足令消費者有使用系爭產品後，得預防、治療疾病及改善生理狀態等具有醫療效能之整體印象及效果，請撤銷原處分云云：

（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）查本件系爭產品並非醫療器材，惟訴願人卻於電視購物頻道宣播如事實欄所述

「……（廠商口述）下半身循環不好……容易手腳冰冷……我們做到了……（主持人口述）整件滿滿的○○○幫你做循環……（主持人口述）○○○傳導跟循環效果非常好……連同流量可以增加 16.4%……流速可以增加 16.9%……含氧量可以提升到 1.1%……（xxx 老師口述）我現在深蹲可以做到 90……照理說隔天起來腳會很酸……自從穿了這件褲子……我隔天起來跟以往的感覺差了一半以上……（字幕）穿的『遠紅外線療法』……（xxx 老師口述）人的上半身有一顆心臟……你的第二顆心臟就在你的下半身……深蹲不會痠……隔天的酸痛感差一半以上……」等涉及醫療效能宣傳之詞句之系爭廣告，足使消費者認為使用系爭產品具有改善循環不好、手腳冰冷、腳部痠痛感等功能，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，訴願人於電視購物頻道宣播系爭廣告，宣傳醫療效能之事實，洵堪認定。訴願主張其未宣稱醫療效能，與事實不符，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。

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 周 宇 修
委員 陳 佩 慶
委員 邱 子 庭

中 華 民 國 114 年 5 月 12 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）

