

訴 願 人 ○○○○有限公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○ 律師

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 8 月 14 日北市衛食藥字第 1143033471 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、訴願人於民國（下同）114 年 6 月 9 日 11 時 0 分至 11 時 22 分許，在新○○○○○○股份有限公司第 xx 頻道○○購物一台宣播「○○○○○○○○○○○○○○○○○○組」產品（下稱系爭產品）廣告（下稱系爭廣告），內容略以：「……（字幕）促進改善全身血液循環……筋長一寸延壽十年……改善身形下垂及循環……（主持人口述）為什麼長輩會痛，肌少症、膝關節退化、肌無力甚至老人痴呆症……不酸、不痛……沒有運動傷害……（字幕）爺爺痠痛不見了……循環氣血效果加倍……（主持人口述）長輩有年紀了……怕退化，公園懶得去走為什麼？走路會痛……（字幕）意外跌倒……保命防跌……兩腳不聽使喚……導致死亡殘障最主要原因……（背板）改善循環……中風復健……瘦身……酸痛……（主持人口述）緩解媽媽、奶奶的痠痛……他會幫助你活絡……你所有的高血脂高血壓通通跟他說辦辦……這是循環的毛病……或者是你動會痛……定頻定幅定速做運動把裡面所有的高血壓高血脂跟他說辦辦了……對你的攝護腺、女性對你的盆底肌有幫助……膝蓋退化、會痠抽痛全部幫你做瓦解循環……不順的、便秘的……全部幫你做排廢……長輩手舉不高……他把你的沾粘全部把它運動開來……腳會麻的趕快幫他做活絡……循環不好……靜脈曲張……身體自然好……（字幕）不運動肥胖致死率高……腿部肌肉萎縮有什麼危險？……跌倒致死率高……（來賓口述）我本來會痛的地方，現在全部都鬆了……（主持人口述）缺乏運動的後遺症，高血壓高血脂高血糖甚至容易便秘、講話喘不過氣……就是因為循環不好……」等詞句。案經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）查獲，該署乃向○○○○○○○○股份有限公司（下稱○○公司）查詢系爭廣告之委播廠商資料，經該公司回復系爭廣告為訴願人（公司登記地址在本市）委託宣播，食藥署乃

移由原處分機關處理。

二、嗣經訴願人以 114 年 7 月 14 日書面陳述意見後，原處分機關審認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，乃依同法第 65 條第 1 項規定，以 114 年 7 月 21 日北市衛食藥字第 11430306301 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 114 年 7 月 23 日送達，訴願人不服，於 114 年 8 月 6 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 114 年 8 月 14 日北市衛食藥字第 1143033471 號函（下稱 114 年 8 月 14 日函）復維持原處分。該函於 114 年 8 月 18 日送達，訴願人仍不服，於 114 年 9 月 12 日經由原處分機關向本府提起訴願，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：「……北市衛食藥字第 1143033471 號及北市衛食藥字第 11430306301 號行政處分均撤銷。……」惟其前業於 114 年 8 月 6 日就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以 114 年 8 月 14 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 114 年 8 月 14 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。……」

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。」

食藥署 109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 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。」

三、本件訴願理由略以：系爭產品為協助消費者運動之器材，非屬醫療器材，訴願人宣播之內容皆為因「運動」而對於身體健康之效果，並非「器材」涉及醫療效能之宣傳或暗示、影射，原處分所援引之廣告內容多為斷章取義或移花接木，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，訴願人卻於電視頻道宣播如事實欄所述涉及醫療效能之系爭廣告，有電視疑似違規廣告監控表、○○公司 114 年 6 月 26 日電子郵件、系爭廣告側錄畫面截圖列印資料等影本及系爭廣告側錄光碟附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其宣播之內容皆為因「運動」而對於身體健康之效果，並非「器材」涉及醫療效能之宣傳或暗示、影射云云：

（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；亦有前衛生署 94 年 8 月 26 日及食藥署 109 年 7 月 14 日函釋意旨可稽。

(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「……(字幕)促進改善全身血液循環……筋長一寸延壽十年……改善身形下垂及循環……(主持人口述)為什麼長輩會痛，肌少症、膝關節退化、肌無力甚至老人痴呆症……(字幕)爺爺痠痛不見了……(主持人口述)長輩有年紀了……怕退化，公園懶得去走為什麼？走路會痛……(背板)改善循環……中風復健……瘦身……(主持人口述)緩解媽媽、奶奶的痠痛……他會幫助你活絡……你所有的高血脂高血壓通通跟他說掰掰……定頻定幅定速做運動把裡面所有的高血壓高血脂跟他說掰掰了……對你的攝護腺、女性對你的盆底肌有幫助……膝蓋退化、會痠抽痛全部幫你做瓦解循環……不順的、便秘的……全部幫你做排廢……長輩手舉不高……他把你的沾粘全部把它運動開來……腳會麻的趕快幫他做活絡……循環不好……靜脈曲張……(來賓口述)我本來會痛的地方，現在全部都鬆了……」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肌少症、膝關節退化、肌無力、老人痴呆症、改善高血壓、高血脂、高血糖等功能，涉及醫療效能，且其宣播畫面載有系爭產品品名、訂購專線、使用方法等資訊，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。訴願主張其宣播之內容皆為因「運動」而對於身體健康之效果，並非「器材」涉及醫療效能之宣傳或暗示；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。

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（公出）
委員 張 慕 貞（代行）
委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 邱 駿 彥
委員 李 瑞 敏
委員 陳 衍 任
委員 周 宇 修
委員 邱 子 庭

中 華 民 國 114 年 11 月 28 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）