

理 由

- 一、查本案訴願人雖於 114 年 9 月 16 日訴願書記載：「……請求撤銷臺北市政府衛生局 114 年 07 月 10 日北市衛食藥字第 1143029058 號裁處書……」惟其業於 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 15 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 15 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 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 4 月 14 日 FDA 企字第 1099011052 號函釋（下稱 109 年 4 月 14 日函釋）：「主旨：有關網路刊登及電視宣播『BIOEQUA 脈衝冷離子拉皮機』等產品廣告涉違規案……說明：……五、倘原廠宣稱『BIOEQUA 脈衝冷離子拉皮機』產品之功能用途包含以離子能量用於皮膚緊實、緊緻拉提、恢復膠原彈力、使皮膚恢復、重組、新生……等功能，已涉及醫療效能，該產品應以醫療器材管理。」

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（前衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函參照）……。」

112 年 11 月 7 日 FDA 企字第 1129063781 號函釋（下稱 112 年 11 月 7 日函釋）：「主旨：有關貴局函詢網頁刊登『xxxxxx ○○○○○○○○○○』產品廣告是否違反醫療器材管理法之規定一事……說明：……二、本案依據檢附之網頁資料，旨揭產品載明透過『RF 溫感多極射頻、EMS 低頻微電流』以『淡化細紋、提升皮膚緊緻度、緊實肌膚回復彈性』之效能，涉及醫療器材分類分級管理辦法附表所列『I.0008 經皮皮膚刺激器』之鑑別，即『將能量（如電流、光能及超音波等）以經皮途徑施加於皮膚表面，達到真皮或皮下組織，用於改善皮膚外觀（例如：皮膚緊緻或緊實、皮膚拉提或細紋消除等），或促進膠原蛋白或細胞增生等。』爰該等宣稱已涉及醫療（器材）效能，倘旨揭產品非以醫療器材管理，則涉及違反醫療器材管理法第 46 條之規定。」

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罰	處 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	…… (二)第 2 次處 80 萬元至 200 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 8 萬元。 ……

」

第 5 點規定：「本裁罰基準所定違規次數之認定，係指同一違規行為人自該次裁處之日起，往前回溯二年內，違反同項次規定之裁罰，經合法送達且未經撤銷之次數累計之。」

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、本件訴願及補充理由略以：系爭廣告內容已明確且加註「本產品非屬醫療儀器，為一般居家美容護膚儀，搭配專業導入凝膠使用協同作用」文字說明，應足以清楚劃分產品性質與功能，避免與醫療器材產生混淆，自難認有任何客觀上暗示、影射或使一般消費者誤解其具醫療（器材）效能之可能；所謂足以致使消費者誤認之判斷，應以一般通常消費者之注意義務為標準，而非抽象臆測；原處分理由僅憑主觀推斷，欠缺具體事證證明足以誤導之情形；系爭廣告確係以「儀器單配凝膠」之形式製作，倘若認定本案廣告涉有違反化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項虛偽誇大之情形，訴願人自當接受並檢討修正廣告內容；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，惟訴願人於系爭網路刊登如事實欄所述涉及醫療效能之宣傳詞句之系爭廣告，有系爭廣告截圖畫面列印資料等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭廣告內容已明確且加註「本產品非屬醫療儀器，為一般居家美容護膚儀，搭配專業導入凝膠使用協同作用」文字說明，應足以清楚劃分產品性質與功能，避免與醫療器材產生混淆，自難認有任何客觀上暗示、影射或使一般消費者誤解其具醫療（器材）效能之可能；所謂足以致使消費者誤認之判斷，應以一般通常消費者之注意義務為標準，而非抽象臆測；原處分理由僅憑主觀推斷

，欠缺具體事證證明足以誤導之情形；系爭廣告確係以「儀器單配凝膠」之形式製作，倘若認定本案廣告涉有違反化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項虛偽誇大之情形，其自當接受並檢討修正廣告內容云云：

- (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；倘原廠宣稱 00 拉皮機產品之功能用途包含以離子能量用於皮膚緊實、緊緻拉提、恢復膠原彈力、使皮膚恢復、重組、新生等功能，已涉及醫療效能，應以醫療器材管理；業經前衛生署 94 年 8 月 26 日及食藥署 109 年 4 月 14 日、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，惟訴願人於系爭網站刊登系爭廣告，經原處分機關以 114 年 3 月 28 日北市衛食藥字第 11430835222 號函詢食藥署，經該署以 114 年 6 月 12 日 FDA 器字第 1149021555 號函釋（下稱 114 年 6 月 12 日函釋）回復略以：「主旨：有關貴局函詢『【○○○】○○○○○○○○（○○○○○○○○）』之產品屬性疑義一案……說明：……三、……惟查網頁刊登內容提及『溫感能量……對抗肌膚老化……淡化細紋……回復肌膚彈性』、『微電流……緊緻作用』等語，倘經調查，本案產品將能量（如電流、光能及超音波等）以經皮途徑施加於皮膚表面，達到真皮或皮下組織，用於改善皮膚外觀（例如：皮膚緊緻或緊實、皮膚拉提或細紋消除等），或促進膠原蛋白或細胞增生等功能，則應以醫療器材列管。……」原處分機關依上開食藥署 112 年 11 月 7 日、114 年 6 月 12 日函釋意旨，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施用於人體，能調節或改善人體結構及機能，可改善皮膚外觀功能，如淡化細紋、提升皮膚緊緻度、緊實肌膚回復彈性等功能，涉及醫療效能，且其刊登畫面載有系爭產品名稱、產品照片、價格、公司名稱，並有「關於我們」及「客服資訊」等聯絡方式及資訊，已有為系爭產品宣傳之意思；有系爭廣告截

圖畫面列印資料等影本附卷可稽。是訴願人有就非醫療器材宣傳醫療效能之事實，洵堪認定，依法自應受罰。另依卷附訴願人 114 年 7 月 4 日陳述意見書影本記載略以：「……本案產品廣告於 112 年底曾遭裁罰，本公司後續已修正廣告內容，並自 113 年以來，未再接獲任何涉違規之來函。此次廣告刊登，係因內部有新進員工，該人員於設計槽區拉到舊的檔案造成網站後臺作業時操作失誤所致，並非故意為之，公司內部已針對該名員工進行教育訓練並扣 KPI 考核機制，此實屬疏忽之過，尚祈諒解……未來將更加強化內部審核與上架流程，以確保相關廣告文案均符合法令規定……」顯示訴願人亦自承其確於系爭網站刊登系爭廣告，則原處分機關審認其為違反醫療器材管理法第 46 條規定，並據以裁處，核無違誤。另依原處分機關 114 年 10 月 27 日北市衛食藥字第 1143143754 號函說明三所載，本件廣告販售產品係「【○○○○】○○○○○○○○（○○○○○○○○）」，非訴願人所主張之凝膠，該儀器顯非化粧品衛生安全管理法規範之化粧品，且因系爭廣告宣稱之效果符合前開食藥署之函示內容，原處分機關依醫療器材管理法第 65 條第 1 項規定處罰，自無違誤。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人違反醫療器材管理法第 46 條規定，且係 2 年內第 2 次違規，處訴願人 80 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。

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 邱 駿 彥
委員 李 瑞 敏
委員 陳 衍 任
委員 陳 佩 慶
委員 邱 子 庭
委員 陳 陽 升

中 華 民 國 114 年 12 月 29 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）