

高雄高等行政法院判決

地方行政訴訟庭第二庭
113年度地訴字第107號

原告 智慧健康事業有限公司

代表人 梁欣惠

訴訟代理人 吳政航律師

被告 高雄市政府衛生局

代表人 黃志中

訴訟代理人 邱郁芸

黃智郁

黃昭程

上列當事人間醫療器材管理法事件，原告不服高雄市政府中華民國113年11月21日高市府法訴字第11330824500號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

一、原告之訴駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、事實概要：

原告於民國113年3月16、23至25、31日、113年4月10日於其Facebook社群網站（下稱系爭網站）刊登其所販售之「水素君」產品（下稱系爭產品）及廣告（下稱系爭廣告），系爭廣告內容具有涉及宣傳醫療效能之文字。被告接獲民眾檢舉，認系爭產品並非醫療器材，不得為醫療效能之宣傳，原告違反醫療器材管理法（下稱醫材法）第46條規定之事實明確。爰依同法第65條第1項規定，以113年6月26日高市衛藥字第11336791600號裁處書（下稱原處分），裁處新臺幣（下同）60萬元罰鍰。原告不服，循序申請復核、訴願後，提起

01 本件行政訴訟。

02 二、原告主張及聲明：

03 (一)主張要旨：

04 醫材法第46條應限縮為非經核准之醫療器材，卻供作醫療器
05 材使用之醫療效果宣傳，系爭產品非醫療器材，不符合該條
06 文「醫療器材」之認定。系爭產品非屬醫療器材，原告於系
07 爭網站上刊登系爭廣告之目的僅止於分享知識，並非藉此宣
08 傳系爭產品具有醫療療效。又原告於系爭廣告上所刊登之文
09 章內容，乃引用衛生福利部國民健康署官網所刊載之文章及
10 學者之國際醫學文獻，其他文宣則僅在描述「氫」分子之治
11 療成效。此外，系爭廣告貼文按讚點擊人次為個位數，原告
12 於112年度之全年營收僅40餘萬元，亦無民眾因此延誤治療
13 黃金時間或受有健康損害。被告未依行政罰法第18條規定，
14 斟酌原告行為之受責難程度較低、對民眾健康影響甚微等
15 節，未採取命原告限期改善之行政勸導方式，逕予裁處原告
16 60萬元罰鍰，原處分顯有裁量怠惰及違反比例原則之瑕疵等
17 語。

18 (二)聲明：訴願決定及原處分（含復核決定）均撤銷。

19 三、被告答辯及聲明：

20 (一)答辯要旨：

- 21 1. 醫材法第46條、41條規定之前身各出自於藥事法第69條及第
22 66條，立法者考量藥品及醫療器材對人體健康及社會公益影
23 響重大，任意為不實產品宣稱或錯誤醫療效能宣傳，難以彌
24 補人民事後應接受錯誤訊息而受之損害，始就藥品廣告及醫
25 療器材廣告均採取事前審查制度，以維護國民健康。然「非
26 藥品」及「非醫療器材」屬性之一般商品廣告，非謂不受立
27 法者限制，此於藥事法第69條之修正立法理由即予揭示，認
28 為業者利用與消費者不對等之資訊落差優勢，於一般商品廣
29 告言論中加入醫療效能宣傳，藉以凸顯與其他同類產品不同
30 特色，獲取民眾青睞，此類手法紊亂公衛秩序，立法者始修
31 正醫材法第46條，針對非醫療器材產品，利用廣告宣傳影射

01 不屬於該產品可伴隨產生之各種醫療效能，規範對象自然包
02 含系爭產品。

03 2. 原告明知系爭產品所產出含有「氫氣」之「氫氣水」未經衛
04 生福利部實驗認證，不可能具有任何醫療效能，卻於事實概
05 要欄所載時間，於系爭網站上刊登加註諸多宣稱具有醫療效
06 果文字之系爭廣告，無論自刊登文字及註腳均足以令觀覽者
07 連結系爭產品具有醫療功能，顯見原告有意利用此種醫療效
08 能之廣告影射，加強系爭產品之販售優勢，違反醫材法第46
09 條規定甚明。又醫材法第46條及第65條第1項規定，並無規
10 定裁處罰鍰前應先限期改善，而係明定違反該法第46條規定
11 者，應處60萬元以上2500萬元以下罰鍰。本案亦無行政罰法
12 第19條第1項得斟酌免於處罰規定之適用，被告自不得逕命
13 原告限期改善而免為裁處。此外，系爭產品之定價非低，被
14 告業已依行政罰法第18條第1項規定，斟酌原告違規情節之
15 輕重，裁處原告法定最低處罰額度之60萬元罰鍰，並無裁罰
16 不當或違反比例原則之處等語資為抗辯。

17 (二)聲明：原告之訴駁回。

18 四、本院之判斷：

19 (一)本件事實概要欄所述情節，有系爭廣告及系爭網站頁面（本
20 院卷第123-124、143-159、453-465頁）、原告醫療器材商
21 登記資料（本院卷第321-322頁）、經濟部商工登記公示資
22 料網站查詢之原告基本資料（本院卷第323-324頁）、原處
23 分（含復核決定）（本院卷第25-27、99-101頁）、訴願決
24 定書及送達證書（訴願卷第1、3-11頁）等件在卷可參，堪
25 認為真實。

26 (二)應適用之法令及法理：

27 1. 醫材法：

28 (1)按醫材法業經行政院公布並自110年5月1日施行，該法第83
29 條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本
30 法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」

31 (2)第3條第1項：「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。」

(3)第25條：「（第1項）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2項）醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。（第3項）醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。（第4項）依第1項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。」

(4)第46條：「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。」

(5)第65條第1項：「違反第46條規定，非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者，處60萬元以上2500萬元以下罰鍰。」

2. 改制前行政院衛生署94年8月26日衛署藥字第0940034824號函釋：「主旨：有關……藥事法第69條(……非藥品、醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳)所規範之範圍乙事…… 說明：……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，……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。」

3. 前開函釋所揭內容，係醫材法公布施行前，中央主管機關就與醫材法第46條規定相同內容之藥事法第69條規定之原意，作成具體明確之闡釋，俾利各主管機關於解釋適用不確定法

律概念時，能正確涵攝構成要件事實，屬上級機關為協助下級機關統一解釋法令、認定事實，而訂頒之解釋性行政規則，除符合藥事法規之意旨外，亦符合醫材法規之意旨，未增加法律所無之限制，故於醫材法公布施行後，仍得作為主管機關解釋適用醫材法第46條規定時，依職權認定事實、適用法律之準據，並得作為執法機關認事用法之參考（最高行政法院110年度上字第823號、臺北高等行政訴訟庭111年度訴字第1255號、105年度訴字第360號、臺中高等行政法院高等行政訴訟庭109年度訴字第255號、本院高等行政訴訟庭109年度訴字第108號判決意旨參照）。

（三）非醫療器材之宣傳含有醫療效能之表述，即有違反醫材法第46條之規定。依上開規定可知，除經中央衛生主管機關查驗登記核准之醫療器材外，其他未經前開查驗登記核准之商品，非醫材法所稱之醫療器材，禁止為醫療效能之標示或宣傳，俾保障民眾健康及權益。又前開所稱「醫療效能」，包括預防、改善、減輕、緩解、調節、治療、診斷某些人體結構及機能、症狀、疾病等情形在內（最高行政法院110年度上字第823號、108年度判字第153號判決意旨參照）。是以，行為人就非屬醫療器材之特定商品之宣傳內容，倘已涉醫療效能表述（諸如預防、改善、減輕、緩解、調節、治療、診斷某些人體結構及機能、症狀、疾病等語），且自整體表現觀察，足使消費者認為特定商品具有所述醫療效能，即構成就該商品為醫療效能之宣傳，而有違反醫材法第46條之規定，是原告主張醫材法第46條應限縮為非經核准之醫療器材，卻供作醫療器材使用之醫療效果宣傳，系爭產品非醫療器材，不符合該條文「醫療器材」之認定云云，即無足採。

（四）原告就非屬醫療器材之系爭產品為醫療效能之宣傳，被告依前開規定論處裁罰，核屬適法：

1. 原告所販售系爭產品，乃未經中央衛生主管機關查驗登記核准之商品，非屬醫材法所稱之醫療器材乙節，為兩造所未爭

01 執（本院卷第433頁），並經原告於被告約談時自陳明確
02 （本院卷第162頁），則依醫材法第46條規定，不得就系爭
03 產品為醫療效能之標示或宣傳。然經檢視原告於系爭網站所
04 刊登之系爭廣告文字內容包括：「…氫分子作為一種新興的
05 治療方式，展現了在癌症治療中的巨大潛力…使用氫氣作為
06 輔助治療的方式…」、「…對於正在接受化療的患者來說，
07 吸氫氣和喝氫水是一種值得考慮的方式，它們能在化療過程
08 中…減輕不適感…」、「…氫氣的抗氧化和抗炎特性對緩解
09 皮膚炎有所幫助…」、「…將氫氣運用於中風復健照護上…
10 新的治療選擇！」等用語（下稱系爭詞句，本院卷第453-
11 465頁）。再者，原告非但在系爭廣告置入系爭產品名稱及
12 圖示，並在系爭廣告下方大量穿插系爭產品名稱之主題標籤
13 (hashtag)「#氫水機#氫氣機#氫氧機#預防醫學#抗老#高雄
14 體驗氫氣#癌症副作用#化療#癌友#氧氣療法#中風照顧」，
15 有系爭網站資料可證（本院卷第123-124、143-159、453-
16 465頁），由此益徵系爭廣告所使用之系爭詞句，已涉醫療
17 效能表述（諸如預防、改善、減輕、緩解、調節、治療、診
18 斷某些人體結構及機能、症狀、疾病等），直接表明系爭產
19 品具有系爭詞句所宣稱之醫療效能。自系爭廣告之整體表
20 現，顯足使消費者認為系爭產品具有所宣稱前開醫療效能，
21 乃就非屬醫材法所稱醫療器材之系爭產品，為醫療效能之宣
22 傳，而構成違反醫材法第46條規定之違章行為。

- 23 2. 至原告主張系爭廣告內容關於「氫」分子可用於治療癌症、
24 中風患者及皮膚療效等節，均係引用衛福部國健署官網刊載
25 之文章及引用國際醫學文獻，目的係為向民眾說明「氫」分
26 子之作用云云。然如前述，系爭產品並非醫療器材，自不得
27 為前揭醫療效能之標示或宣傳，此與「氫」分子是否確有前
28 揭醫療效能尚屬二事。是原告徒執前詞訴請撤銷原處分，並
29 不足採。此外，原告另稱其未於系爭廣告上提及系爭產品，
30 無從認定廣告內容具有宣傳系爭產品之醫療療效云云。惟自
31 原告於系爭網站張貼之貼文觀之，明確可見原告於113年3月

01 16日刊登之廣告內文中張貼系爭產品之照片，且系爭廣告下
02 方均置有主題標籤(hashtag)「#氫水機#氫氣機#氫氧機」等
03 文字。自其貼文之整體脈絡觀察，已足使瀏覽系爭網站之消
04 費者認為系爭產品具有原告所述醫療效果，且知悉係在販售
05 系爭產品無訛。

06 (五)被告裁處原告罰鍰60萬元，未違反行政罰法第18條規定及責
07 罰相當性原則：

08 原告固主張系爭廣告之觀覽人數甚少，且其112年之營收僅
09 40餘萬元，被告未慮及原告違反行政法之情節輕微，一律重
10 罰60萬元，違反比例原則及裁量怠惰情事云云。惟承前所
11 述，原告就非屬醫療器材之系爭產品為醫療效能之宣傳，已
12 構成違反醫材法第46條第1項規定之違章行為。又醫材法第
13 65條第1項規範內容，既表示違反同法第46條第1項規定者，
14 即應處60萬元以上2500萬元以下之罰鍰，復未以行為人確自
15 違章行為獲有利益、行為人資力等節，作為裁處前開法定罰
16 鍰額之前提，則被告自不得在無法定減輕處罰事由之情形
17 下，逸脫前開法定罰鍰額區間，裁處更低罰鍰金額。本件既
18 無相關證據可徵原告存有何種法定減輕處罰事由，則被告在
19 前開法定罰鍰額區間內，考量原告違章情節後，裁處原告法
20 定最低罰鍰額60萬元，難認有何違反行政罰法第18條規定
21 (責罰相當性原則)情事。從而，原告以前詞主張原處分具
22 有違反比例原則及裁量怠惰情事，顯乏所據。

23 (六)綜上所述，原告主張各節，均非可採。被告作成原處分認事
24 用法俱無違誤，復核決定及訴願決定予以維持，亦無不合。
25 原告訴請撤銷，即屬無據，本院無從准許。

26 五、本件判決基礎已經明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料
27 經本院斟酌後，核與判決結果不生影響，無一一論述必要，
28 併予敘明。

29 六、結論：原告之訴為無理由。

30 中 華 民 國 115 年 6 月 29 日
31 審判長 法 官 顏珮珊

法 官 楊詠惠

法 官 林婉昀

一、以上正本係照原本作成。

二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書（均須按他造人數附繕本）。未表明上訴理由者，逕以裁定駁回。

三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書。（行政訴訟法第49條之1第1項）

四、但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人。（同條第3項、第4項）

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所需要件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人。	1. 當事人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授。 2. 稅務行政事件，當事人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格。 3. 專利行政事件，當事人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人。
(二)非律師具有右列情形之一，經本案之行政法院認	1. 當事人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格。

01

為適當者，亦得為訴訟代理人。	3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人。 4. 當事人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務。
是否符合（一）、（二）之情形，而得為強制律師代理之例外，當事人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出（二）所示關係之釋明文書影本及委任書。	

02

中 華 民 國 115 年 6 月 29 日

03

書記官 李虹賢