

臺北高等行政法院判決

地方行政訴訟庭第一庭  
113年度地訴字第154號  
113年12月18日辯論終結

原告 鑫達富實業有限公司

代表人 龔計飛

被告 臺北市政府衛生局

代表人 黃建華

訴訟代理人 俞旺程

楊涵如

彭錦鴻

上列當事人間醫療器材管理法事件，原告不服臺北市政府中華民國113年5月2日府訴二字第1136080909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：

- (一)、被告以原告為領有販賣業藥商許可執照（北市衛藥販（中）字第640110F464號，營業項目為醫療器材）於「Wabay」網站（網址 [https://wabay.tw/projects/xdfcare?context=projects\\_all&locale=zh-TW](https://wabay.tw/projects/xdfcare?context=projects_all&locale=zh-TW)，下載日期：民國112年11月23日）刊登「鑫達富-遠紅外線經絡暖宮褲」產品（下稱系爭產品）廣告，廣告內容略以：「……讓男女惱人的私密問題都bye-bye……消炎抑菌……排除毒素、活絡末梢血液循環……減菌率99.7～99.9%……肺炎桿菌、金黃色葡萄球菌……減菌率99.9%……白色念珠球菌、大腸桿菌、肺炎桿菌、金黃色葡萄球菌……減菌率一樣99.9%……

01 呵護妳的子宮……解決女性困擾的宮寒問題……有> 99.9%  
02 的減菌率……減菌……降低惱人搔癢…舒緩經期不適……減  
03 少分泌物……確保長期減菌……擁有高長效減菌率……刺激  
04 腹部穴道原理達到深層調理效果……守護婦科……天樞……  
05 腹部的疾病都與此有關。例如：婦女月事失調、便秘、小便  
06 困難、子宮冷……深入皮下組織16mm，使皮膚溫度上升，放  
07 鬆神經舒緩骨盆腔肌肉的壓力，保持子宮機能的活絡，加上  
08 奈米銀的持續減菌99.9%效果，保持陰道的健康，將子宮照  
09 顧好，氣血循環自然好……產後惡露的狀態得到快速的舒  
10 緩，以及年長女性的便秘問題……便秘狀態……異味和搔癢  
11 也減少……停經多年以來，以前還會有分泌物的問題，試穿  
12 了半年多，現在已經完全沒有了，也不會閃尿、滴尿；以前  
13 有便秘問題，現在也正常啦……私密處搔癢、冒痘和過度潮  
14 濕真的很不舒服……搔癢的感覺已經幾乎沒有，冒痘的部分  
15 也都好的比以往更快。而且沒有再冒，之後回診的時候醫生  
16 說會陰的傷口也好的很不錯分泌物氣味也有減少……」（下  
17 稱系爭廣告），經衛生福利部食品藥物管理署查獲，認系爭  
18 產品非屬醫療器材，系爭廣告整體訊息涉及醫療效能之宣  
19 傳，涉違反醫療器材管理法第46條規定，且原告登記地址於  
20 臺北市，乃移請被告處理。

21 (二)、被告審認系爭產品非屬醫療器材管理法所稱之醫療器材，原  
22 告所刊登之系爭廣告內容，整體表現已屬對系爭產品為醫療  
23 效能之宣傳，而違反醫療器材管理法第46條規定，以112年  
24 12月29日北市衛食藥字第1123077122號裁處書（下稱原處  
25 分），依同法第65條第1項規定，處罰鍰新臺幣（下同）60  
26 萬元。原告不服提起復核，經被告於113年1月22日以北市衛  
27 食藥字第1133013888號函維持原處分，原告不服，循序提起  
28 本件行政訴訟。

29 二、原告主張略以：

30 (一)、系爭廣告描述之文字均僅為預防非屬醫療行為，且有關減  
31 菌、遠紅外線可促進血液循環等廣告內容，均經過檢驗而如

01 實刊登，又廣告中提到穴道部分亦僅記載經絡穴道之功效，  
02 應不至有違法之處。又一般小吃店可販售屬於醫療器材之快  
03 篩試劑，卻未見衛生主管機關有何處置，系爭廣告或有用詞  
04 不當之處，但罰鍰金額過高，希望能比照食品安全衛生管理  
05 法之規定僅裁處3萬元之罰鍰。

06 (二)、並聲明：訴願決定及原處分（含復核決定）均撤銷。

07 三、被告答辯略以：

08 (一)、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  
09 定之醫療器材，自不得為醫療效能之宣傳，然原告刊登系爭  
10 廣告內容涉及醫療效能宣傳之內容，除有使消費者對該產品  
11 之屬性（醫療器材、一般商品）產生混淆外，且系爭廣告整  
12 體傳達之訊息，亦足使消費者認為使用系爭產品可改善末梢  
13 血液循環、抑制白色念珠球菌、大腸桿菌、肺炎桿菌、金黃  
14 色葡萄球菌、舒緩經期不適、減少分泌物、保持陰道、子宮  
15 健康等功能，易使一般民眾誤以為使用系爭產品即有上述宣  
16 稱之功能或可取代醫療專業診治，業已違反醫療器材管理法  
17 第46條規定。原告為領有販賣業藥商許可執照之業者，應對  
18 醫療器材管理等相關法令內容有所瞭解，本應注意非醫療器  
19 材不得為醫療效能廣告，卻於系爭網站刊登系爭廣告，難謂  
20 無過失，從而被告依醫療器材管理法第65條第1項及臺北市  
21 政府衛生局處理違反醫療器材管理法事件統一裁罰基準等規  
22 定，以原處分裁處最低額度60萬元罰鍰，並無不合。

23 (二)、就原告主張部分廣告內容業經檢驗而如實刊登云云，倘系爭  
24 產品確實具備其廣告所宣稱之效果，自應遵循醫療器材管理  
25 法之規定，提具相關臨床實驗報告報請衛生福利部食品藥物  
26 管理署核准，始得宣稱系爭產品具有上開功效。另就原告指  
27 稱小吃店販售快篩試劑等節，對於其本件所刊登系爭廣告性  
28 質之認定、違規事實之成立尚不生影響，至就原告本件涉及  
29 醫療效能宣傳之違規情節，係違反醫療器材管理法之規定，  
30 自難援引食品安全衛生管理法之相關規定而為處置，原告上  
31 開主張並不足採。

01 (四)、並聲明：原告之訴駁回。

02 四、本院之判斷：

03 (一)、前提事實：

04 前開事實概要欄之事實，除後述爭點外，其餘為兩造陳述是  
05 認在卷，並有系爭廣告網站下載頁面（原處分卷第114至123  
06 頁）、臺北市政府109年7月28日府產業商字第10950541930  
07 號函暨所附原告公司章程、設立登記表、代表人證件（原處  
08 分卷第50至57頁）、原處分（含復核決定）（原處分卷第32  
09 至34頁、第36至39頁）及訴願決定（本院卷第13至19頁）附  
10 卷可稽，堪認屬實。

11 (二)、應適用之法規及法理說明：

12 1、醫療器材管理法第2條規定：「本法所稱主管機關：在中央  
13 為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣  
14 （市）政府。」依臺北市政府以110年7月9日府衛食藥字第  
15 1103140779號公告：「主旨：本府將『醫療器材管理法』有  
16 關本府權限事項業務，委任本府衛生局，並以該機關名義執  
17 行，自公告日起實施。……公告『醫療器材管理法』有關本  
18 府權限事項業務，委任本府衛生局為主責機關，並以機關名  
19 義執行。」故被告本件為有權責機關，先予敘明。

20 2、按醫療器材管理法業經行政院公布並自110年5月1日施行，  
21 醫療器材管理法第83條規定：「自本法施行之日起，醫療器  
22 材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規  
23 定，不再適用。」第3條第1項規定：「本法所稱醫療器材，  
24 指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關  
25 物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方  
26 法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治  
27 療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及  
28 機能。三、調節生育。」第25條規定：「製造、輸入醫療器  
29 材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材  
30 許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製  
31 造、輸入應以登錄方式為之。醫療器材應依前項規定辦理查

01 驗登記者，不得以登錄方式為之。醫療器材之輸入，應由許  
02 可證所有人、登錄者或其授權者為之。依第一項但書規定應  
03 登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，  
04 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  
05 所有人。」第46條：「非醫療器材，不得為醫療效能之標示  
06 或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。」第65條第1  
07 項規定：「違反第四十六條規定，非醫療器材為醫療效能之  
08 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  
09 鍰。」

10 3、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  
11 療器材外，其他未經前開查驗登記核准之商品，非醫療器材  
12 法所稱之醫療器材，禁止為醫療效能之標示或宣傳，俾保障  
13 民眾健康及權益。又前開所稱「醫療效能」，包括預防、改  
14 善、減輕、緩解、調節、治療、診斷某些人體結構及機能、  
15 症狀、疾病等情形在內（最高行政法院110年度上字第823  
16 號、108年度判字第153號判決意旨參照）。是以，行為人宣  
17 傳內容，倘已涉醫療效能表述（諸如預防、改善、減輕、緩  
18 解、調節、治療、診斷某些人體結構及機能、症狀、疾病等  
19 語），且自整體表現觀察，足使消費者認為特定商品具有所  
20 述醫療效能，即構成就該商品為醫療效能之宣傳。

21 4、改制前行政院衛生署94年8月26日衛署藥字第0940034824號  
22 函釋略以：「……藥事法第69條所規範之範圍1事……具醫  
23 療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應做人體及臨  
24 床試驗等證明其療效及安全性，並經本署辦理查驗登記，始  
25 得上市販售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為『施用  
26 於人體』…對醫療效能之認定，係以產品宣稱可預防、改  
27 善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱對某些症狀有效，  
28 以及足以誤導消費者以為使用後可達到預防、改善、減輕、  
29 治療某些症狀之情形加以判斷。」係醫療器材管理法公布施  
30 行前，中央主管機關就與醫療器材管理法第46條規定相同內  
31 容的藥事法第69條規定之原意，作成具體明確之闡釋，俾利

01 各主管機關於解釋適用不確定法律概念時，能正確地涵攝構  
02 成要件事實，屬上級機關為協助下級機關統一解釋法令、認  
03 定事實，而訂頒之解釋性行政規則，除符合藥事法、醫療器  
04 材管理法等規範意旨，亦未增加法律所無之限制，故於醫療  
05 器材法公布施行後，仍得作為主管機關解釋適用醫療器材法  
06 第46條規定時，依職權認定事實、適用法律之準據，並得作  
07 為執法機關認事用法之參考。

08 5、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  
09 準第3點附表項次33規定：「除其他法律另有規定外，非醫  
10 療器材為醫療效能之標示或宣傳者。（一）第一次處六十萬  
11 元至一百萬元罰鍰，每增加一件加罰六萬元。……」經核上  
12 開裁罰基準之規定，為被告依其主管醫療器材管理法職權所  
13 發布，依違反事件、違反次數等不同情節，訂定不同處罰額  
14 度之裁量基準，以達具體個案之正義，與醫療器材管理法第  
15 65條第1項規定之裁量權目的尚無抵觸，乃執行之技術性、  
16 細節性之規定，符合母法意旨，應得為被告援用。

17 (三)、經查：

18 1、原告所販售之系爭產品，非屬醫療器材法所稱之醫療器材，  
19 不得為醫療效能之標示或宣傳，業如前述。然就原告所刊登  
20 之系爭廣告（原處分卷第114至123頁）內容，包括：消除私  
21 密問題、消炎抑菌及滅菌、排毒、促進血液循環、解決子宮  
22 問題、減少分泌物及搔癢和異味、舒緩經期不適及產後惡  
23 露、保持陰道健康、改善便秘問題等文字內容，均係直接表  
24 明系爭產品有諸如預防、改善、減輕、緩解、調節、治療、  
25 診斷某些人體結構及機能、症狀、疾病等醫療效能，已涉醫  
26 療效能之表述，且自整體表現觀察，足使消費者認為系爭產  
27 品具有所述醫療效能，乃就非屬醫療器材法所稱醫療器材之  
28 系爭產品，為醫療效能之宣傳，堪認屬實。

29 2、綜上可知，原告販售之系爭產品非醫療器材，不得為醫療效  
30 能之標示或宣傳，原告為領有販賣業藥商許可執照之業者，  
31 對於上開法令規定自難推諉不知，卻疏未注意及此，刊登系

01 爭廣告內容為醫療效能之宣傳，已違反醫療器材管理法第46  
02 條規定，其所為縱無故意，亦有過失，是被告據此以醫療器  
03 材管理法第65條第1項規定，及臺北市政府衛生局處理違反  
04 醫療器材管理法事件統一裁罰基準第3點附表項次33之規  
05 定，審酌原告係第1次違反上開規定，裁處最低額度罰鍰60  
06 萬元，於法有據，核無違誤。

07 (四)、至原告主張系爭產品有關滅菌、遠紅外線可促進血液循環等  
08 廣告內容之描述，均經過檢驗而如實刊登云云。然如前述，  
09 系爭產品並非醫療器材，自不得為前揭醫療效能之標示或宣  
10 傳，此與是否經檢驗屬實，尚屬二事；又主張一般小吃店販  
11 售快篩試劑，卻未見衛生主管機關處置等語，對於原告本件  
12 違章行為之認定，並不生影響，是原告徒執前詞訴請撤銷原  
13 處分，並不足採。再者，原告雖一再主張本件應比照食品安  
14 全衛生管理法之規定僅裁處3萬元之罰鍰云云，然以醫療器  
15 材管理法與食品安全衛生管理法之規範目的、保護法益本有  
16 不同，而原告本件係就非屬醫療器材之系爭產品，為醫療效  
17 能之廣告宣傳，當已違反醫療器材管理法第46條之規定，被  
18 告據此依同法第65條第1項規定，裁處罰鍰60萬元，並無違  
19 誤，業如前述，自難僅因原告主張罰鍰過高，即可逕自比照  
20 食品安全衛生管理法之規定而處以3萬元之罰鍰，是其此部  
21 分主張亦不足採，併予敘明。

22 (五)、綜上，原告前揭各節主張，均無可採。原處分於法洵屬有  
23 據，復核及訴願決定遞予維持，並無違誤。原告執前詞訴請  
24 判決如其聲明所示，為無理由，應予駁回。

25 五、本件事證已臻明確，兩造其餘主張、陳述及證據，均無礙本  
26 院前開論斷結果，爰不予一一論述，併予指明。

27 六、據上論結，原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第1項  
28 前段，判決如主文。

29 中 華 民 國 114 年 1 月 15 日

30 審判長法官 陳雪玉

31 法官 葉峻石

01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08  
09  
10  
11  
12  
13

- 一、上為正本係照原本作成。
- 二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院地方行政訴訟庭提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）
- 三、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。
- 四、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項第2款）。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
<p>（一）符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人</p>	<p>1. 上訴人或其代表人、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、副教授者。</p> <p>2. 稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。</p> <p>3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、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者。</p>

01

<p>(二) 非律師具有右列情形之一，經高等行政法院高等行政訴訟庭認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人</p>	<p>1. 上訴人之配偶、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，具備會計師資格者。3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。4. 上訴人為公法人、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者。</p>
--	---

是否符合（一）、（二）之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴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 114 年 1 月 15 日

03

書記官 李佳寧