臺北高等行政法院判決

地方行政訴訟庭第二庭
113年度地訴字第306號
115年7月15日辯論終結

原　　告　力奇國際股份有限公司
000000000000000000
代　表　人　劉子莊
訴訟代理人　張家瑋律師
被　　告　桃園市政府
000000000000000000
代　表　人　張善政
訴訟代理人　陳孟彥律師

上列當事人間醫療器材管理法事件，原告不服衛生福利部中華民國113年8月5日衛部法字第1130020362號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、程序事項：

本件為不服行政機關所為罰鍰處分而涉訟，其標的金額為新臺幣（下同）60萬元，係在150萬元以下，依行政訴訟法第第104條之1第1項第2款規定，應適用通常訴訟程序，並由本院地方行政訴訟庭為第一審管轄法院。

二、事實概要：

原告為販售「愛迪莫大甲媽財富龍來能量矽膠項鍊」產品(下稱系爭產品)，委託訴外人富邦媒體科技有限公司(下稱富邦媒體公司)於民國113年1月8日14時29分至14時59分，在新台北有線電視股份有限公司第47頻道momo購物1台(下稱momo購物台)刊播如附表所示之廣告(下稱系爭廣告)，經衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)查獲移由原告營業登記

地之被告所屬衛生局處理。被告審認原告系爭產品非醫療器材，惟系爭廣告卻為醫療效能之宣傳，違反醫療器材管理法第46條規定，遂依同法第65條第1項規定，以113年3月22日府衛藥字第1130072865號裁處書(下稱原處分)，處原告60萬元罰鍰。原告不服，循序起本件行政訴訟。

三、本件原告主張：

系爭廣告係由訴外人富邦媒體公司，以momo購物台之節目主持人，於直播過程中即興演出之口語宣傳內容，超出原告所提供之產品資料、手板字卡。又系爭廣告係由主持人以直播方式口述播出，原告無從防免，主觀上不具故意或過失之責任，依行政罰法第7條之規定，不應裁罰原告，原處分應予撤銷。且綜合判斷系爭廣告之整體內容表現，可知系爭廣告並無宣稱治療人類疾病或取代醫療復健之意，僅係宣傳「促進血液循環」、「消除疲勞」等非療效功能，並無違反醫療器材管理法第46條之規定。原處分之認定殊有違誤，應予以撤銷。爰聲明：訴願決定、復核決定及原處分均撤銷。

四、被告則以：

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，非屬醫療器材管理法所稱之醫療器材乙節，為原告所未爭執，且有食藥署113年3月14日FDA器字第1139012914號函可證。則依醫療器材管理法第46條規定，不得就系爭產品為醫療效能之標示或宣傳。食藥署執行113年度藥品、醫療器材、化妝品及食品違規廣告調查分析與管理計畫之際，查獲原告於前揭時間委託momo購物台刊播如附表所示之系爭廣告，內容涉及直接治療人類疾病及取代醫療復健，已屬醫療效能之宣稱，自已構成違反醫療器材管理法第46條規定之違章行為。依原告代表人之陳述，原告既會與momo購物開會討論系爭產品訊息，自當包括以何方式宣傳及如何宣傳之議題，甚而更有顧客好評推薦之字卡，顯無可能主持人能以即興演出方式宣傳廣告內容，原告與富邦媒體公司間應就廣告內容進行相當之討論溝通，原告所辯顯有違一般產品委

託廣告之交易常情，自不可採。爰答辯聲明：原告之訴駁回。

五、本院判斷：

㈠應適用之法令：

1.醫療器材管理法：

⑴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。」

⑵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，處新臺幣60萬元以上2,500萬元以下罰鍰。」

⑶第72條：「依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後15日內，以書面提出異議，申請復核。但以1次為限。處罰鍰機關應於接到前項異議書後15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。」

⑷按醫療器材管理法於109年1月15日公布，並自110年5月1日施行，乃係鑑於過去對於醫療器材之管理雖規範於藥事法，惟究與藥品管理不同，不足因應當前醫療器材之管理需求，故透過制定醫療器材管理專屬法規，以健全醫療器材管理，並維護國民健康。又醫療器材管理法第46條制定理由略以：「參考藥事法第69條規定，考量藥品及醫療器材皆有醫療效能，故除其他法律另有規定外（如藥事法），非醫療器材不得為醫療效能之標示或宣傳，以防止其危害國民健康權益。」可知醫療器材管理法第46條立法意旨，係參考藥事法第69條而為相同規定，其規範目的均在禁止未經衛生主管機關查驗登記核准之藥品及醫療器材為醫療效能之標示或宣傳，俾保障民眾健康及權益。又改制前行政院衛生署(現為衛生福利部)94年8月26日衛署藥字第0940034824號函釋：「……藥事法第69條所規範之範圍乙事……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，因此，有關醫療效能之認定，前提應為『施用於人體』。……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。」(下稱系爭函釋、見本院卷第297頁)。是衛生福利部基於中央主管機關之職權，就藥事法第69條所規範之範圍所為之解釋性行政規則，核其內容並無違反藥事法及醫療器材管理法相關規定之規範意旨，且此函釋雖係就藥事法為解釋，惟藥事法上開規定與醫療器材管理法規定內容相同，自仍可於醫療器材管理法第46條規定予以適用，亦得作為本件判決的依據。

2.行政罰法第7條第2項：「法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織違反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行為之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定為該等組織之故意、過失。」

㈡系爭廣告涉及醫療效能，原處分以原告構成違反醫療器材管理法第46條之違規行為而予以裁罰，核屬適法：

1.事實概要欄所載事實，有原處分、復核決定、訴願決定、原告之商工登記公示查詢資料、原告與富邦媒體公司於109年5月15日簽訂之供應商合作契約書、電視疑似違規廣告監控表及畫面截圖照片、系爭產品廣告錄影光碟等可佐(見本院卷第19至43、49、127至143頁、訴願卷〈未依頁碼順序編訂〉、光碟置證物袋內)，且經兩造陳述在卷，應堪信實。

2.原告所販售系爭產品，係未經中央衛生主管機關查驗登記核准之商品，非屬醫療器材管理法所稱之醫療器材乙節，為兩造所不爭執，並經原告代表人劉子莊於被告所屬衛生局約談時陳稱：「此產品是本公司製造，產品是項鍊，為一種飾品…」等語在卷(見本院卷第111頁)，且有食藥署113年3月14日FDA器字第1139012914號函可佐（見本院卷第107至108

頁），則依醫療器材管理法第46條規定，不得就系爭產品為醫療效能之標示或宣傳。又原告刊播之系爭廣告內容如附表所示，有前揭事證可佐，並為原告所不爭執。由附表所示系爭廣告內容以觀，宣稱使用系爭產品具有一定效果，對三高、脖子痛、腦壓高、肩頸酸痛等症狀有效，可預防、改善、減輕、治療該等特定生理情形，且使用效果與中醫診所紅外線治療燈相同，並搭配如附表所示字卡文字，強調系爭產品具有多項認證報告、高濃度強效版、超濃鈦鍺能量、超導傳EX配方、負離子等專業品質，傳達預防、改善、減輕、治療特定生理症狀情形，是依系爭函釋意旨，核已涉及醫療效能，自已構成違反醫療器材管理法第46條規定之違章情事。

3.又原告以食藥署112年11月7日「經本署認定不以醫療器材列管產品列表」為據(見本院卷第222頁)，主張該列表記載含有散發遠紅外線材質手鍊等產品之功能用途為促進血液循環及放鬆疲勞，又系爭廣告僅係宣傳促進此等效果，故依食藥署103年6月19日FDA器字第1030020073號函文，不構成違規行為云云。惟查，食藥署112年11月7日「經本署認定不以醫療器材列管產品列表」備註欄載明：「一、本列表之相關產品類別應搭配『功能用途』一齊檢視，非僅以品名逕予認定。二、本列表中不以醫療器材列管之產品，其品名、說明書或廣告不得宣稱或刊載任何醫療效能。」(見本院卷第224頁)，可徵，上開列表僅供判斷是否以醫療器材列管之參考，而非指含有遠紅外線材質之產品即具有促進血液循環及放鬆疲勞之用途，更非指即可任意為醫療效能之宣傳。又上開食藥署103年6月19日FDA器字第1030020073號函文固載稱：「…能放出遠紅外線之產品(包括床墊)，非屬藥事法第13條所稱醫療器材，…得視其類別，標示或宣稱非屬醫療效能之『按摩效果、溫熱效果、消除疲勞及促進血液循環』。…」(見本院卷第220頁)，可知此函文係指遠紅外線產品非醫療器材，而可為「非屬醫療效能」宣傳之情形。然本件系

爭廣告內容，顯已超過消除疲勞、促進血液循環等非屬醫療效能詞句之界限，而係就系爭產品宣稱具有預防、改善、減輕、治療特定生理症狀之醫療效能，業如前述，顯與該食藥署函文所述情形有別，自無援引適用之餘地。是原告上揭主張，均顯有誤會，洵無足取。

4.原告另主張系爭廣告係富邦媒體公司指派之主持人於現場直播時臨時脫稿演出之內容，原告非行為人，亦無從防免，且事前有提醒富邦媒體公司人員不得宣稱療效，原告已盡相當注意義務，不負推定過失責任云云，惟查：

⑴觀諸原告所提出其與富邦媒體公司於109年5月15日簽訂之供應商合作契約書條款，其第3條第3項「甲方（即原告）保證就其所提供之資料、文件或圖檔，確實擁有合法之權利，亦無妨害善良風俗及違反法令之情事……」、第6條第1項「甲方保證所交付乙方代為刊登與行銷之所有商品及相關內容，均合乎國家各項消費安全之規定及政府頒布之法令規章，並擔負任何偽造不實之責任……」、第13條第2項及第5項「(第2項)甲方保證所提供予乙方代為上刊之商品組合、樣品、周邊附件、相關文件、圖檔、軟體、數位化商品，…委刊之所有廣告內容均符合法令規定且視同經甲方審核同意……。(第5項)甲方委託乙方刊播之廣告包括電視廣告、型錄、網站、DM等，除非事前經過乙方書面同意，否則甲方不得以宣稱委刊商為第三人之卸責方式將責任轉嫁予第三人，並應於廣告違規時按期繳納罰鍰。……」等語(見本院卷第128至134頁)，則依上開內容及原告為系爭產品之販售廠商等事實，可知原告對於委託刊播系爭產品之廣告內容應有檢視、審查之義務，且須自負相關法律責任。而依原告所述及其提出甲證9群組對話紀錄內容(見本院卷第177至180頁)，系爭廣告播出前，原告曾指派員工，與富邦媒體公司節目製作人、製作助理及主持人等受託刊播人員進行2次開會，足見原告對於系爭廣告內容於事前可加以監督，並充分知悉且同意採現場直播，由主持人依據本件商品現場推銷宣

傳，循此，原告自應對該主持人所為本件系爭廣告負責，不因系爭廣告為現場直播即可解免原告負有確保廣告內容符合法令規範之義務。是原告提出甲證8群組對話紀錄內容(見本院卷第145至147頁)，雖有原告員工於主管機關查獲後在該群組內表達對系爭廣告主持人脫稿演出之不滿，惟僅屬事後指責之詞，無解於原告已構成違規事實之認定。且依前揭說明，原告要難以系爭廣告係主持人所為，其非行為人為由，而卸免其罰責。

⑵又人民以第三人為使用人或委任其為代理人參與行政程序，具有類似性，應類推適用行政罰法第7條第2項規定，即人民就該使用人或代理人之故意、過失負推定故意、過失責任（最高行政法院100年度8月份第2次庭長法官聯席會議決議參照）。是原告既從事系爭產品之販售，對於系爭產品宣傳、廣告之相關法令規定，自應瞭解並遵守，且其將系爭產品廣告委託富邦媒體公司刊播，仍不能解免原告應遵守醫療器材管理法第46條規定之行為規範，富邦媒體公司所屬受託刊播人員，僅係原告之使用人之性質，原告就該等受託刊播人員於現場直播時不慎觸犯違反醫療器材管理法第46條規定之違規結果，即應類推適用行政罰法第7條第2項規定，由原告就其使用人之過失負推定過失責任。原告雖主張其員工於系爭廣告播出前，已在開會過程中提醒富邦媒體公司受託刊播人員不得宣稱療效，並提出其員工吳俊源出具之聲明書1份為證（見本院卷第245頁)。惟依該聲明書內容雖記載原告員工於2次開會中均有提醒，然充其量僅屬形式上告知，難認確實能對使用人產生督促約束之效果，尚不足以具體證明原告對使用人有實質之監督與控管。而原告對於系爭廣告仍可透過派員於直播時到場監督，以利及時提出異議或當場修正內容之方式為控管，並非無防免之期待可能性，自難認原告已盡其管理及監督之責。是原告未能舉證推翻其應就富邦媒體公司受託刊播人員之違規行為同負過失違章責任之推定，原告所執前揭情詞，洵屬卸責之詞，自非可採。被告以

原處分裁處原告罰鍰，自無違誤。

㈢綜上，原告就非醫療器材之系爭產品，刊播系爭廣告內容，為醫療效能宣傳，有違反醫療器材管理法第46條規定之違章事實，且具備主觀責任條件，原處分依同法第65條規定，處法定最低罰鍰金額60萬元，核無違誤，復核決定、訴願決定予以維持，亦無不合，原告訴請判決如訴之聲明所示，為無理由，應予駁回。

六、又本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及聲明陳述，於判決結果無影響，爰不逐一論列，附此敘明。

七、結論：

㈠原告之訴無理由。

㈡訴訟費用負擔之依據：行政訴訟法第98條第1項前段。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　8　　月　　14　　日

審判長法　官　蕭忠仁

法　官　紀榮泰

法　官　林禎瑩

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
（一）符合右	1.上訴人或其代表人、管理人、法定代理

列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	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。　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。　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。
（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	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。
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。	

中　　華　　民　　國　　115　　年　　8　　月　　14　　日

書記官　盧姿妤

附表：

（資料來源：訴願卷「電視疑似違規廣告監控表」及畫面截圖照片，同甲證4〈見本院卷第41至43頁〉）

項目	廣告詞句
主持人及來賓口述	「……我們製作講說他本身有三高的問題.....爬個樓梯會上氣不接下氣.....脖子很痛又很緊……腦壓變高……他說他一戴上之後……他說他整個鬆很多，舒服很多……顧客好評推薦……手腳變輕盈……手腳不冰冷……脖子真的比較不痛……不緊繃…痠痛的狀況有緩解……肩頸不痠痛……晚上比較好睡……消除疲勞……遠紅外線釋放率高達96%……一般市面上的機器最多就95%的釋放率……高達96%代表什麼，我們就是行動的遠紅外線治療儀……像你家裡喜歡常常去照那種遠紅外線的照護燈，或是去中醫師那邊可能照1次5百1千的，不好意思今天這條戴在身上你彷彿就是把遠紅外線照護燈24小時戴在身上……幫助你全身的循環……幫助你的消除疲勞……」
字卡廣告之螢幕畫面	1.「…愛迪莫…精品超能量健康循環項鍊…經多項認證報告……高濃度強效版……激活能量活力……」 2.「…超濃鈦鍺能量…超導傳EX配方…精心調配奈米礦物複合…能量促進循環消除疲勞…」 3.「…升級黃金三配方…遠紅外線……促進循環……負離子……打擊疲勞……純鍺……激發活力……」