

臺北高等行政法院判決

地方行政訴訟庭第三庭

113年度地訴字第395號

114年5月21日辯論終結

原告 品業興實業有限公司

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 謝幸霖

楊涵如

彭錦鴻

上列當事人間有關醫政事務事件，原告不服臺北市政府中華民國113年8月9日府訴二字第1136083133號訴願決定，提起行政訴訟，經本院高等行政訴訟庭以113年度訴字第1146號裁定移送前來，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：

原告領有醫療器材販賣業藥商許可執照，於其經營管理之網站（<https://www.pyx.care>）刊登「品業興雪朵（SHIELDER）【滅菌機能性內著】【遠紅外線經絡機能內著】」（下稱系爭商品）廣告（網頁列印日期為民國113年3月8日），內容表述「……守護婦科品業興暖宮褲……腹部的天樞穴類似頭頂的百會穴、天柱穴；腰部的腎前穴足部的三陰交穴，腹部的疾病都與此有關。例如：婦女月事失調、便秘、小便困難、子宮冷等等……婦科不好最主要原因就是『骨盆腔血液循環不好』，遠紅外線可深入皮下組織促進血液循環、及

01 細胞組織代謝，對細胞恢復年輕有很大的幫助達到保健的效
02 果！……遠紅外線經絡暖宮褲……幫助降低惱人搔癢……幫
03 助舒緩經期不適……幫助減少私密分泌物……預防勝於治療
04 的關鍵第一步……能加強除臭抑菌效果幫助活絡末梢血液循
05 環……雪朵中低腰（Free、XL）滅菌機能女用內褲-酷炫
06 黑……妳也有這些困擾嗎？……悶熱、潮濕、搔癢苦不堪
07 言……每個月必經的痛徹心扉……尷尬又惱人的異味……交
08 叉感染很難根治……遠紅外線滅菌機能內著24hr呵護私密
09 肌……具遠紅外線能有效提升末梢血液循環……能加強消炎
10 抑菌……幫助活絡末梢血液循環……」等語（下稱系爭廣告
11 內容），被告審認系爭商品非屬醫療器材，而系爭廣告內容
12 涉及醫療效能，已違反醫療器材管理法第46條規定，依同法
13 第65條第1項、被告處理違反醫療器材管理法事件統一裁罰
14 基準（下稱裁罰基準）第3點規定，以113年4月9日北市衛食
15 藥字第1133025882號裁處書（下稱原處分）裁處原告罰鍰新
16 臺幣（下同）60萬元。原告不服提起復核，經被告以113年4
17 月30日北市衛食藥字第1133031057號函（下稱復核決定）維
18 持原處分。原告仍不服，循序提起本件行政訴訟。

19 二、原告主張及聲明：

20 (一)主張要旨：

- 21 1.系爭廣告內容根本沒有暖宮褲，請被告指出出現於該網頁哪
22 一段，沒有的文字為何要強調在上面，該網頁是強調機能女
23 褲，與暖宮褲是不同產品，怎麼可以把暖宮褲強加在上面。
- 24 2.一案不二罰，本案已處罰。雪朵中低腰（Free、XL）滅菌機
25 能女用內褲-酷炫黑與暖宮褲為不同商品，被告依衛生福利
26 部食品藥物管理署（下稱食藥署）之解釋，認為民眾因看到
27 暖宮褲輪播圖即會認為滅菌機能女用內褲亦會有相同功效，
28 解釋悖於常理。網頁輪播圖亦只有圖片及少量文字介紹，並
29 無穴道圖示，被告裁罰內容悖離事實。

30 (二)聲明：訴願決定及原處分（含復核決定）均撤銷。

31 三、被告答辯及聲明：

01 (一)答辯要旨：

- 02 1.原告所稱已處罰之案件係食藥署於112年11月23日在「WaBa
03 y」網站查獲之「鑫達富-遠紅外線經絡暖宮褲」產品廣告，
04 與本件係不同違規行為，且原告與鑫達富實業有限公司（下
05 稱鑫達富公司）並非同一行為主體，自應分別處罰。
- 06 2.原處分所載系爭廣告內容前半段為「雪朵抗菌暖宮內褲」，
07 後半段為「雪朵中低腰減菌機能女用內褲」，原告所稱移花
08 接木張冠李戴，純為事後卸責之詞。系爭廣告內容編排雖以
09 跑馬燈畫面呈現，惟自整體觀之以文字佐以圖片方式所傳達
10 之訊息，足使一般消費大眾誤認系爭商品具醫療效能作用。
- 11 3.系爭商品為一般產品而非醫療器材，然原告於網站刊登之系
12 爭廣告內容，除有使消費者對該產品屬性為醫療器材或一般
13 商品產生混淆外，亦足使消費者認為系爭商品具有可預防腹
14 部疾病，促進血液循環等功能，涉及醫療效能宣傳，違規事
15 實明確。原告為領有醫療器材販賣業藥商許可執照之業者，
16 應對相關法令有所了解，卻刊登系爭廣告內容，難謂無過
17 失。

18 (二)聲明：駁回原告之訴。

19 四、本院之判斷：

20 (一)應適用之法令及法理：

- 21 1.醫療器材管理法第3條第1項規定：「本法所稱醫療器材，指
22 儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物
23 品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法
24 作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治
25 療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及
26 機能。三、調節生育。」第6條規定：「（第1項）本法所稱
27 醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠
28 銷售醫療器材為目的之行為。（第2項）採訪、報導或宣傳
29 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
30 器材為目的者，視為醫療器材廣告。」第25條規定：「（第
31 1項）製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登

01 記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主
02 管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。（第
03 2項）醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄
04 方式為之。（第3項）醫療器材之輸入，應由許可證所有
05 人、登錄者或其授權者為之。（第4項）依第1項但書規定應
06 登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，
07 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
08 所有人。」

09 2.醫療器材管理法第46條規定：「非醫療器材，不得為醫療效
10 能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。」10
11 9年1月15日立法理由謂：「參考藥事法第69條規定，考量藥
12 品及醫療器材皆有醫療效能，故除其他法律另有規定外（如
13 藥事法），非醫療器材不得為醫療效能之標示或宣傳，以防
14 止其危害國民健康權益。」藥事法第69條規定：「非本法所
15 稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」其82年2月5日
16 立法理由謂：「年來以非藥物而標示或宣傳醫療效能，蓄意
17 欺瞞，牟取不法利益者，時有發生，為期有效防制，維護國
18 民健康及消費者利益，特增訂本條文。」

19 3.醫療器材管理法第65條第1項規定：「違反第46條規定，非
20 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
21 2千5百萬元以下罰鍰。」109年1月15日立法理由謂：「參考
22 藥事法第91條及第92條第4項規定，於第1項明定違反第46條
23 之行政罰；……」

24 4.醫療器材管理法第2條規定：「本法所稱主管機關：在中央
25 為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣
26 （市）政府。」第74條規定：「本法所定之處分，除另有規
27 定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央
28 主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或一部登記
29 事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分
30 確定後，移由其工、商業主管機關或其目的事業主管機關為
31 之。」行政程序法第15條規定：「（第1項）行政機關得依

01 法規將其權限之一部分，委任所屬下級機關執行之。（第3
02 項）前二項情形，應將委任或委託事項及法規依據公告之，
03 並刊登政府公報或新聞紙。」、臺北市政府組織自治條例第
04 2條規定：「（第2項）中央法令規定市政府為主管機關者，
05 市政府得將其權限委任所屬下級機關辦理。（第5項）前三
06 項情形，應將委任或委託事項及法規依據公告之，並刊登市
07 政府公報。」基此，臺北市政府110年7月9日府衛食藥字第1
08 103140779號公告：「主旨：本府將『醫療器材管理法』有
09 關本府權限事項業務，委任本府衛生局，並以該機關名義執
10 行，自公告日起實施。」準此，被告於本件有依醫療器材管
11 理法第65條第1項規定，作成違反非醫療器材不得為醫療效
12 能之標示或宣傳裁罰處分之權限。

13 5.裁罰基準第3點附表項次33：「除其他法律另有規定外，非
14 醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者。(一)第一次處60萬元至
15 1百萬元罰鍰，每增加一件加罰6萬元。……」核此裁罰基
16 準，乃被告為處理醫療器材管理法事件，在醫療器材管理法
17 第65條第1項及行政罰法第18條第1項所定裁罰種類及範圍
18 內，按違反件數、次數等不同情節，所為細節性、技術性之
19 裁罰標準，使行政裁罰之裁量有一客觀之標準，以免專斷或
20 有差別待遇，被告援以為裁罰之依據，核無不合。

21 6.行政院衛生署（現改制為衛生福利部）94年8月26日衛署藥
22 字第0940034824號函釋：「……具醫療作用之藥品及醫療器
23 材，皆為用於人體，故應做人體及臨床試驗等證明其療效及
24 安全性，並經本署辦理查驗登記，始得上市販售，……對醫
25 療效能之認定，係以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某
26 些特定生理情形或宣稱對某些症狀有效，以及足以誤導消費
27 者以為使用後可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情
28 形加以判斷。」上開函文係藥事法中央主管機關（參藥事法
29 第2條）就藥事法第69條醫療效能之認定所為之解釋，乃衛
30 生福利部本於中央主管機關職權闡釋法律文義所為之解釋性
31 行政規則，而醫療器材管理法第46條係參考藥事法第69條之

01 規範體例於109年1月15日制定公布，以保障國人使用醫療器
02 材之安全、效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理
03 （醫療器材管理法第1條規定參照），是前揭函釋符合醫療
04 器材管理法整體規範之法律意旨，並未創設新的規制內容，
05 亦未逾越母法之立法目的、範圍及內容，被告予以援用，核
06 無違誤。

07 7.行政罰法第7條規定：「（第1項）違反行政法上義務之行為
08 非出於故意或過失者，不予處罰。（第2項）法人、設有代
09 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
10 反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人
11 或實際行為之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定
12 為該等組織之故意、過失。」此所稱過失，係指人民對違反
13 行政法上義務的事實，按其情節應注意，並能注意，而不注
14 意，致其發生；或預見其發生而確信其不發生者而言。

15 (二)事實概要欄所載事實，有衛生福利部醫事管理系統醫事機構
16 查詢資料（見原處分可閱卷第20至21頁）、經濟部商工登記
17 公示資料（見原處分可閱卷第22至24頁）、系爭商品廣告網
18 頁列印資料（見原處分可閱卷第89至117頁）、原處分（見
19 原處分可閱卷第31至33頁）、復核決定（見原處分可閱卷第
20 50至52頁）及訴願決定（見原處分可閱卷第1至8頁）等附卷
21 足稽，為可確認之事實。而觀諸系爭廣告內容所表述、使用
22 之詞句（見原處分可閱卷第89、93、95頁），核已涉及系爭
23 商品可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形及宣稱對
24 一定症狀有效，揆諸前開說明，足認系爭廣告內容已涉及醫
25 療效能。準此，系爭商品非屬醫療器材管理法第3條所定之
26 醫療器材，原告所屬自然人刊登之系爭廣告內容涉及醫療效
27 能，違反非醫療器材不得為醫療效能廣告之行政法上義務，
28 臻屬明確。本件刊登系爭廣告內容之行為既係由原告所屬人
29 員所為，然該人員就本件違規事實縱非出於故意，亦屬應注
30 意、能注意而疏未注意，且依法應推定為原告之過失，而原
31 告就此則未舉證已盡選任、監督之責，而仍難避免本件違規

01 事實之發生，自應認原告至少具備「過失」之責任條件。準
02 此，原告違反非醫療器材不得為醫療效能宣傳之義務，要屬
03 明確，被告依醫療器材管理法第65條第1項及裁罰基準第3點
04 附表項次33規定，作成原處分予以裁罰，洵然有據。又被告
05 裁處原告60萬元罰鍰，已屬法定最低罰額，且與裁罰基準第
06 3點規定並無不合，本件亦無因個別案情依行政罰法規定，
07 另有應審酌事項或依法應加重或減輕事由，核無何裁量瑕疵
08 或違反比例原則等情事，於法自無不合。

09 (三)原告雖主張系爭廣告內容沒有出現暖宮褲的文字，該網頁是
10 強調機能女褲，與暖宮褲是不同產品云云。惟觀之前開系爭
11 商品廣告網頁列印資料，內容可見「守護婦科品業興暖宮
12 褲」、「遠紅外線經絡暖宮褲」等文字（見原處分卷第89頁
13 頁），足使一般消費者認為系爭廣告內容與暖宮褲有關。況
14 且系爭廣告內容已涉及醫療效能，業如前述，無論原告於該
15 網頁中銷售暖宮褲或機能內著，均已違反醫療器材管理法第
16 46條規定。原告前開主張，並不可採。

17 (四)原告另主張本案已經處罰云云。惟原告所指前次處罰之對象
18 為鑫達富公司（見本院卷第80頁），且有被告112年12月29
19 日北市衛食藥字第1123077122號裁處書（見原處分可閱卷第
20 9至11頁）可憑，又觀諸前開系爭商品廣告網頁列印資料內
21 容，多處可見標示原告公司名稱之文字（見原處分卷第89、
22 99、100頁），可證系爭廣告內容係由原告所刊登，故被告
23 以原處分裁罰原告，並無重複處罰之情形。至原告執詞聲請
24 傳訊被告職員顧聲瑄，以查明被告先入為主，稱其非第一次
25 違規乙節，核無調查之必要，附此說明。

26 (五)綜上，原處分認事用法並無違誤，復核決定及訴願決定遞予
27 維持，亦無不合。原告徒執前詞，訴請判決如聲明所示，為
28 無理由，應予駁回。

29 (六)本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及主張陳述，均
30 與本件判決結果不生影響，爰不逐一論駁。

31 五、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第

01 1項前段，判決如主文。

02 中 華 民 國 114 年 6 月 11 日

03 審判長法官 劉正偉

04 法官 陳鴻清

05 法官 邱士賓

06 一、上為正本係照原本作成。

07 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
08 提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內
09 補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，
10 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
11 繕本）

12 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，
13 逕以裁定駁回。

14 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
15 法第49條之1第1項第2款）。但符合下列情形者，得例外不
16 委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）
17

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. 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。 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	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。

01

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	<ol style="list-style-type: none">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。	

02

中 華 民 國 114 年 6 月 11 日

03

書記官 蔡叔穎