

高雄高等行政法院判決

地方行政訴訟庭第二庭

113年度簡字第153號

113年11月19日辯論終結

原告 奧創醫科股份有限公司

代表人 陳文進

訴訟代理人 郭泓志律師

陳婉瑜律師

被告 高雄市政府衛生局

代表人 黃志中

訴訟代理人 邱郁芸

蘇碧女

鐘鈺雯

上列當事人間醫療器材管理法事件，原告不服民國113年6月27日高雄市政府高市府法訴字第11330480800號訴願決定書，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

壹、事實概要：原告分別於民國109年9月8日及同年11月11日取得販賣業醫療器材商許可執照（營業項目：醫療器材）及製造業醫療器材商許可執照，係為專業經營醫療器材商。於112年8月18日前不久某時許，原告於未取得醫療器材廣告核准字號下，以網路平台facebook(下稱臉書)帳號「Ultra」在臉書上刊登「ULTRA The one"Lite"3.5/4.0/5.0/6.0」醫療器材（衛部醫器製壹登字第a00044，下稱系爭商品）廣告，其廣告內容宣稱「…低平面菱鏡設計，正常視野阻擋少，優異光學成像，高清大視野，輕量50幾克，不低頭，價

01 格很實在，歡迎預約體驗囉，# 折射#LOUPE#ULTRA# 奧創。
02 視野少遮擋，高清，輕量，不低頭…」等詞句(下稱系爭文
03 章)。嗣經民眾發現系爭文章後，於112年8月18日向臺北市
04 政府衛生局提出檢舉，該局再移請被告機關查處。被告調查
05 後，因認系爭文章刊登系爭商品及其詞句屬醫療器材廣告範
06 疇，而原告未向被告申請取得醫療器材廣告核准字號，逕行
07 於臉書刊登醫療器材廣告之情事，違反醫療器材管理法第41
08 條第1項規定之事實明確，遂依同法第65條第2項第2款規
09 定，以113年2月7日高市衛藥字第11331212000號行政裁
10 處書(下稱原處分)，處原告罰鍰20萬元，如經再查獲，依法
11 加重處分。原告不服，循序提起本件行政訴訟。

12 貳、本件原告主張：

13 (一)訴願決定對於「醫療效能」之解釋，已經超出醫療器材管理
14 法之相關規範定義，亦欠缺法律明文。又醫療器材之廣告，
15 乃屬「言論之事前審查」，應採取嚴格之司法審查標準，不
16 應擴大法條文義，亦不應針對人民之言論為過於寬廣之解釋
17 或延伸，否則將衍生寒蟬效力等箝制言論自由之情形。我國
18 已針對醫療器材廣告設有「事前審查」之言論控管機制，則
19 於事後回顧時，自不應再以「醫療器材之使用與國民健康有
20 重大關係」為由，過度延伸或曲解人民所為之言論。

21 (二)再者，縱認訴願決定書中針對「宣傳醫療效能」之定義為
22 真，則其要件應包含「醫事人員」、「使用特定醫療器
23 材」、「可協助診斷治療疾病」，此三者缺一不可，否則即
24 難稱該言論屬「宣傳醫療效能」之言論。而系爭文章僅是針
25 對該物品客觀情況，及稜鏡本身特性加以說明，即針對鏡片
26 光學折射狀態及稜鏡的功能為說明，無一與「可協助診斷治
27 療疾病」有關，蓋「高清大視野」、「視野遮擋少」等詞句
28 可用來形容任何具有透視鏡之設備(如文具店販賣之放大
29 鏡、望遠鏡等)，該等說明性文字，顯然僅在描述「器材之
30 客觀狀態」，並無任何與任何「疾病或症狀」相關連，更無
31 所謂宣稱「醫療效能」。

01 (三)並聲明：原處分及其訴願決定應予撤銷。

02 參、被告則以：

03 (一)系爭商品之醫療器材分類分級品項代碼，屬M.4770眼科手術
04 眼鏡(放大鏡之品項鑑別)，係用於外科醫生眼手術時配戴
05 以放大手術部位功能，而其產品網頁內容述及「高清大視
06 野」及「視野遮擋少」等詞句，及照片外觀呈現人型圖像
07 配戴產品示意圖，顯以表示該網頁內容，確實描述配戴案內
08 產品後，可以讓手術部位視野清晰，更可協助配戴者手術過
09 程中執行診斷或治療行為，已逸脫敘述該項醫材之基本功
10 能，而有強調使用該產品可產生之醫療效能程度，加上網頁
11 內容揭露公司名稱、地址、電話等使消費者循線購買訊息，
12 更確實有利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療
13 器材為目的之行為，就其整體網頁內容考量，文字、圖樣等
14 進行綜合判斷，誠屬刊登醫療器材廣告，且廣告行為之構
15 成，係可使不特定多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商
16 業利益之效果。

17 (二)又原告以系爭文章以達招徠銷售醫療器材為目的之行為，應
18 依規定提出廣告核准，惟原告未取得醫療器材廣告核准字
19 號，於網路刊登廣告實屬違規，本局依違反醫療器材管理法
20 第41條第1項規定認定裁罰，並無不當。

21 (三)並聲明：原告之訴駁回。

22 肆、上開事實概要欄所載事實，為兩造均不爭執，並經本院調閱
23 原處分卷宗(參見原處分卷宗第132至138、18至19、23至2
24 5、67至92、144至145頁)、訴願卷宗(參見訴願卷宗第3至1
25 0、56至59頁)核閱無訛，堪認為真實。

26 伍、本件爭點：

27 (一)原告於臉書網頁刊登之系爭文章內容，是否已涉及醫療效
28 能，而屬醫療器材管理法第6條第1項規定之醫療器材廣告
29 範疇？

30 (二)被告認定原告違反醫療器材管理法第41條第1項規定，而依
31 同法第65條第2項第2款規定，作成原處分裁處原告罰鍰20

01 萬元，是否適法？

02 陸、應適用之法規範：

03 一、醫療器材管理法：

04 (一)第3條第1項規定：

05 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體
06 外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、
07 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
08 一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調
09 節或改善人體結構及機能。三、調節生育。

10 (二)第6條第1項規定：

11 本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，
12 以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。

13 (三)第41條第1項規定：

14 醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由許可證所有人或登錄
15 者於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，依醫療器材
16 商登記所在地，在直轄市者向直轄市主管機關，在縣（市）
17 者向中央主管機關，申請核准刊播；經核准後，應向傳播業
18 者送驗核准文件，始得刊播。

19 (四)第65條第2項第2款規定：

20 有下列情形之一者，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰
21 鍰：二、違反第41條第1項規定，醫療器材廣告未於刊播前
22 申請核准或向傳播業者送驗核准文件。

23 二、醫療器材管理法施行細則第2條規定：

24 有下列各款情形之一者，不屬本法第六條所定醫療器材廣
25 告：一、僅刊登醫療器材品名、價格、特價優惠折扣、規
26 格、材質、產品外觀圖片、廠商名稱、地址或電話，未涉及
27 宣傳醫療效能。二、針對特殊事件之聲明啟事，未涉及宣傳
28 醫療效能。三、辨別醫療器材真偽之差異圖片或說明，未涉
29 及宣傳醫療效能。四、完整刊登依本法核准之標籤及說明
30 書，未記載前三款事項或招徠銷售之內容。五、衛教宣導。

31 三、行政罰法第7條規定：

01 違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處
02 罰。

03 柒、本院之判斷：

04 一、醫療器材管理法第6條第1項規定所謂「醫療效能」，包含
05 「調節或改善人體結構及機能」之意，並無違反法律明確性
06 原則。

07 (一)按法律明確性之要求，非謂法律文義應具體詳盡而無解釋之
08 空間或必要。立法者制定法律時，自得衡酌法律所規範生活
09 事實之複雜性及適用於個案之妥當性，選擇適當之法律概念
10 與用語。如其意義，自立法目的與法體系整體關聯性觀點觀
11 察非難以理解，且個案事實是否屬於法律所欲規範之對象，
12 為一般受規範者所得預見，並可經由法院審查認定及判斷
13 者，即無違反法律明確性原則（參見司法院釋字第432號、
14 第799號、第803號及第804號等解釋、憲法法庭111年憲判字
15 第13號判決、憲法法庭113年憲判字第3號判決意旨）。

16 (二)醫療器材管理法第6條第1項規定正面定義該法所稱醫療器
17 材廣告之概念意涵，而醫療器材管理法施行細則第2條規定
18 則明文排除不屬於醫療器材廣告之情形。綜觀該二規定之核
19 心概念，即係在於有無宣傳「醫療效能」之要件行為。然而
20 ，所謂宣傳「醫療效能」，該法並未對其為定義及說明。此
21 雖為不確定法律概念，惟綜合同法第3條第1項規定，所稱醫
22 療器材係為達成下列主要功能之一者：「一、診斷、治療、
23 緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機
24 能。三、調節生育」等節而為體系解釋，可察醫療器材管理
25 法第6條第1項規定所謂宣傳「醫療效能」，不僅限於宣傳
26 醫療器材「可協助診斷治療疾病」功能，亦包含宣傳醫療器
27 材具「調節或改善人體結構及機能」、「調節生育」等功能
28 之意。此為一般正常智識之人依據該二條文規範整體語意可
29 得預見，且得由法院加以認定及判斷，該規定自無違反法律
30 明確性原則。再審酌原告領有販賣業醫療器材商許可執照
31 （營業項目：醫療器材）及製造業醫療器材商許可執照，係

01 為專業經營醫療器材商，已如前述，依其專業知識及實務經
02 驗，堪認其對於所謂「醫療效能」係指包含上開三種功能之
03 一者等情，應可預見並有認知，合先敘明。

04 二、行政院衛生署食品藥物管理局(102年7月23日改制為衛生福
05 利部食品藥物管理署)100年11月15日FDA消字第1000070133
06 號函釋於本件有適用。

07 次按醫療器材管理法於109年1月15日經總統公布，並由行政
08 院發布自110年5月1日施行。依據醫療器材管理法第83條規
09 定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規
10 定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。可知於該法施
11 行前，有關醫療器材之管理，均依藥事法相關規定執行之。
12 而按行政院衛生署食品藥物管理局100年11月15日FDA消字第
13 1000070133號函略以：部落客針對醫療器材之測試，如未涉
14 及宣稱醫療效能，亦無宣傳特定品牌商品之優勢及特性者，
15 尚不構成藥物廣告。審酌上開函釋係改制前行政院衛生署基
16 於權責，就其主管藥事法第24條規定所稱藥物廣告所為之解
17 釋性行政規則，且依同法第4條規定該法所稱藥物包含藥品
18 及醫療器材，又其解釋意旨並未牴觸藥事法相關規定內容，
19 亦符合醫療器材管理法第6條第1項規定之立法目的，並未
20 增加法律未有之限制，自得作為主管機關解釋適用藥事法上
21 開規定及醫療器材管理法第6、41條第1項規定時，依職權
22 認定事實、適用法律之依據，並得供本院援以作為醫療器材
23 廣告之認定標準，先予敘明。

24 三、系爭文章內容已涉及醫療效能，且屬醫療器材管理法第6條
25 第1項規定之醫療器材廣告範疇。

26 系爭商品係經原告自行登錄之衛部醫器製壹登字第a00044號
27 醫療器材，依其登錄之效能，記載「眼科用手術眼鏡(放大
28 鏡)(M. 4770)」第一等級鑑別範圍，有衛生福利部食品藥物
29 管理署系爭商品許可證查詢網頁資料1份在卷可稽(參見原處
30 分卷宗第18頁)。堪認系爭商品具有達到調節或改善正常人
31 體有關視覺之生理結構及機能，核屬醫療器材管理法第3條

01 第1項規定之醫療器材性質。又原告於臉書上刊登系爭文
02 章，所稱「高清大視野」、「視野遮擋少」等詞句，佐以網
03 頁上人體眼睛配戴系爭商品之圖示，綜合其整體文義及圖
04 說，合理推論一般正常智識之人均可瞭解其意指消費者配戴
05 系爭商品後，透過系爭商品放大效能輔助結果，可享有更優
06 越清晰之視力範圍。而系爭文章既已宣傳系爭商品上開醫療
07 效能，及其優勢與特性，並記載「價格很實在」、「歡迎預
08 約體驗囉」等文字，向不特定人為要約引誘，該網頁亦在旁
09 記載原告公司名稱、地址、電話等資訊，提供賣方具體資訊
10 予消費者循線議價購買，揆諸前揭法規及上開函釋意旨反面
11 解釋，自屬醫療器材廣告言論，甚為明確。

12 四、原處分裁處原告罰鍰20萬元，訴願決定駁回本件訴願，核屬
13 適法。

14 原告於刊登系爭文章前，並未取得醫療器材廣告核准字號，
15 已如前述，據此堪認其確有違反醫療器材管理法第41條第1
16 項規定之違規行為事實。另原告領有上開執照且為專業經營
17 醫療器材商，亦如前述，其對於上述規定應有認知，本應注
18 意該作為義務，卻疏未注意，而為本件違規行為，其主觀上
19 至少具有過失，亦可認定。從而，原告已該當醫療器材管理
20 法第65條第2項第2款規定之處罰要件，原處分裁決書據以
21 裁處，洵屬有據，且裁處結果符合該項規定授權之範圍，又
22 係裁處最低罰鍰，核無裁量違法之情。訴願決定駁回本件訴
23 願理由雖有不當，然其駁回決定結果，仍應予維持。

24 五、除上開已說明者外，關於原告其餘主張不採之說明：

25 (一)系爭文章為涉及醫療器材廣告之商業性言論，原告並未依醫
26 療器材管理法第41條第1項規定，依法定程序申請核准刊
27 播、送驗核准文件後刊播，是本件並非屬「言論之事前審
28 查」而遭禁止之情形。而系爭文章之商業性言論除攸關原告
29 言論自由與營業權益外，亦涉及消費者基於健康權保障而享
30 有之資訊取得權，以及國人使用醫療器材之安全性等公益，
31 該等私權及公益目的重要性並不明顯低於原告之言論自由與

01 營業權益，則於檢視原告刊登系爭文章行為，是否符合上開
02 法規規範要件時，至少仍應採取中度審核標準，而非一律以
03 最嚴格檢視標準為審核。又醫療器材管理法第6條第1項規定
04 佐以同法第3條第1項規定，綜合整體法規目的所為體系解
05 釋，已可合理推論醫療器材管理法第6條第1項規定所謂宣
06 傳「醫療效能」，包含宣傳醫療器材之「調節或改善人體結
07 構及機能」功能，已如前述，且該宣傳行為與醫療器材性質
08 具有實質關聯性。而系爭文章已陳述系爭商品可調節或改善
09 人體視覺結構及機能，業經本院認定如前，即已宣稱系爭商
10 品之醫療效能，則原處分及訴願決定關於系爭文章已涉及系
11 爭商品「醫療效能」宣傳之認定，並未超出醫療器材管理法
12 之相關規範定義，即無違反法律保留原則。原告主張本件應
13 採取嚴格之司法審查標準，不應擴大法條文義，亦不應針對
14 人民之言論為過於寬廣之解釋或延伸等節，又系爭文章並無
15 任何與任何「疾病或症狀」相關連，更無所謂宣稱該系爭商
16 品「醫療效能」等節，並未綜合同法第3條第1項規定提出合
17 理之說理，自無所據而無理由。

18 (二)再者，「視野」是自然人或動物始具有之肉體感官能力，系
19 爭商品並非自然人或動物，本身並不具有視覺。因此，原告
20 主張系爭文章所稱「高清大視野」、「視野遮擋少」等詞
21 句，僅是針對系爭商品之鏡片光學折射狀態及稜鏡的功能為
22 說明，顯有悖於系爭文章之客觀文義，亦無可採。

23 六、綜上所述，原告就系爭商品在臉書網頁上刊登系爭文章，為
24 其醫療效能之宣傳，屬醫療器材管理法第6條第1項規定之
25 醫療器材廣告範疇，被告認定原告違反醫療器材管理法第41
26 條第1項規定，而依同法第65條第2項第2款規定，作成原
27 處分裁處原告罰鍰20萬元，核無違法，訴願決定予以維持並
28 駁回本件訴願，亦無不合。原告訴請撤銷原處分及訴願決
29 定，為無理由，應予駁回。

30 捌、結論：本件原告之訴無理由，爰判決如主文。

31 玖、本件判決基礎已臻明確，兩造其餘之攻擊防禦方法及訴訟資

01 料經本院斟酌後，核與判決不生影響，無一一論述之必要，
02 併予敘明。

03 拾、訴訟費用負擔依據：行政訴訟法第236條、第98條第1項前段
04 規定。

05 中 華 民 國 113 年 12 月 13 日
06 法 官 黃姿育

07 以上正本係照原本作成。

08 如不服本判決，應於送達後 20 日內，以原判決違背法令為理
09 由，向本院地方行政訴訟庭提出上訴狀並表明上訴理由（原判決
10 所違背之法令及其具體內容，以及依訴訟資料合於該違背法令之
11 具體事實），其未表明上訴理由者，應於提出上訴後 20 日內補
12 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
13 決送達後 20 日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。
14 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
15 以裁定駁回。

16 中 華 民 國 113 年 12 月 16 日
17 書記官 葉宗鑫