

臺北高等行政法院判決

111年度簡上字第14號

上訴人 晶碩光學股份有限公司

代表人 郭明棟（董事長）

訴訟代理人 朱瑞陽律師

複代理人 陳有光律師

訴訟代理人 許雅婷律師

被上訴人 桃園市政府

代表人 張善政（市長）

訴訟代理人 黃士洋律師

胡達緯律師

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國110年11月22日臺灣桃園地方法院109年度簡字第90號行政訴訟判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決廢棄。

訴願決定、復核決定及原處分均撤銷。

第一審及上訴審訴訟費用均由被上訴人負擔。

理 由

一、被上訴人代表人原為鄭文燦，於訴訟進行中變更為張善政，有中央選舉委員會民國111年12月2日中選務字第1113150485號公告為證（本院卷第169頁）。被上訴人新任代表人具狀聲明承受訴訟，應予准許。

二、被上訴人所屬衛生局依民眾陳情，查知上訴人領有販賣業藥商許可執照，未事先申請核准，在其臉書粉絲頁刊登隱形眼鏡廣告（產品為「蕾美日拋隱形眼鏡」，衛部醫器製字第5508號，網址：<http://www.facebook.com/pegavision/photos/a.222404461121459/2412315998796950/?type=3&theater>，下載日期：108年4月16日），內容述及：「RêVIA自然棕感謝……分享－歡迎跟我們分享你/妳戴晶碩光學的照片……#美瞳#日拋#彩色隱形眼鏡……#眼色彩學……#cosme

ticslens……」等詞句，並搭配1名彩妝女性照片（下稱系爭網頁）。被上訴人認為上訴人系爭網頁已違反藥事法第66條第1項規定，依同法第92條第4項規定，以108年10月30日府衛藥字第1080270491號行政裁處書處新臺幣（下同）20萬元罰鍰（下稱原處分）。上訴人申請復核，被上訴人以108年11月26日府衛藥字第1080296817號函維持原處分（下稱復核決定）。上訴人不服，經衛生福利部109年5月29日衛部法字第1090009316號訴願決定駁回（下稱訴願決定）後，提起行政訴訟。臺灣桃園地方法院（下稱原審法院）以109年度簡字第90號行政訴訟判決駁回上訴人之訴（下稱原判決）。上訴人仍不服，提起本件上訴。

三、上訴人起訴主張及訴之聲明、被上訴人於原審的答辯及聲明、原判決認定的事實及理由，均引用原判決所載。

四、上訴意旨：

(一)依藥事法第24條規定，藥物廣告以「宣傳醫療效能」為要件，參酌改制前行政院衛生署94年8月26日衛署藥字第0940034824號函釋，醫療效能應指具有預防、改善、減輕、治療某些症狀的情形。系爭網頁是否該當於藥事法第24條規定的藥物廣告，應就是否載有隱形眼鏡的醫療效能，如矯正視力、舒緩配戴不適、治療疾病等內容為檢驗。原判決僅空泛論述系爭網頁「整體」傳達給消費者的訊息，未提及何文字、詞句與醫療效能有關，顯然有判決不備理由的違法。

(二)原判決認為系爭網頁所附照片中的女性眼睛瞳孔中間出現白色小圓型亮光，是上訴人強調隱形眼鏡醫療效能的內容。然而，該照片中女性眼珠的兩個白色小圈圈反光，是瞳孔反射光線經攝影後的正常現象，並非因配戴上訴人販售的隱形眼鏡所致。原判決將此一眼珠反光的正常物理現象，稱為宣傳醫療效能的手法，與經驗法則有違。

(三)上訴人販售的隱形眼鏡，於上市前已經過嚴格審查，並取得主管機關的許可，對人民身體、健康的保護已符合法令規範。藥事法第66條第1項明定藥物廣告應事前審查，其立法

01 意旨在藉由事前審查，確保藥物廣告的真實，避免誤導，其
02 管制目的與醫療器材的許可審查不同。衛生福利部110年4月
03 22日衛授食字第1101603270號公告要求刊播拋棄式隱形眼鏡
04 廣告，應於廣告中加註特定內容的警語，已增加法律所無的
05 限制，逾越法律授權範圍。原判決以系爭網頁未加註警語，
06 使人忽略配戴隱形眼鏡的風險為由，認定系爭網頁屬藥物廣
07 告，顯然違法。又配戴隱形眼鏡的風險，早於醫療器材送審
08 時經主管機關審查，不因上訴人有無加註警語而有不同。再
09 參酌藥事法施行細則第45條第1項規定，加註警語須以符合
10 藥物廣告的定義為前提，如非藥物廣告，自無加註的必要。

11 (四)依行為時醫療器材管理辦法附表1醫療器材之分類分級品
12 項，軟式隱形眼鏡主要是著眼於「矯正視力」的醫療效能，
13 而納入藥事法第13條醫療器材的範圍受管制。系爭網頁的內
14 容及整體均未提及矯正視力的醫療效能，即非藥物廣告。原
15 判決雖以系爭網頁提及「彩妝功能」作為判斷標準之一，然
16 而，原判決並未說明彩妝功能與醫療效能有何關係，有判決
17 不備理由的違誤。又原判決未採納證人陳佳惠證述：「裡面
18 沒有提到視力的問題，例如看得更清楚、不乾澀、高透氣、
19 更舒服等等暗示字眼，所以伊認為這與醫療效能的宣傳無
20 關」等等，僅以系爭網頁未強調有關風險，將民眾眼睛健康
21 形成負面影響為由，認定屬於藥物廣告，有違論理邏輯。

22 (五)被上訴人主張：單單以產品覆蓋眼球或角膜的方式，以達到
23 美容效果的呈現方式，即已涉及醫療效能等等。然細繹系爭
24 網頁內容，並無任何文字提及覆蓋眼球或角膜。原判決及被
25 上訴人僅以系爭網頁文字搭配照片的「眼神光」為論據，顯
26 然忽略「眼神光」僅是拍照時眼珠反光的正常物理現象。縱
27 如原判決所認「眼神光」是刻意產生的結果，有強調的意
28 思，但從系爭網頁「感謝……分享」等文字可知，該照片是
29 彩妝女性拍攝後在社群網路分享，上訴人僅是單純與消費者
30 互動，將該照片刊登在臉書專頁。上訴人僅是單純分享照
31 片，沒有透過「產生眼神光」而強調任何醫療效能的可能。

01 (六)原判決將系爭網頁中「美瞳」二字擴大理解為「美容」，進
02 而以美容屬醫療效能的一種，認定系爭網頁為藥物廣告。但
03 在網路搜尋「美瞳」可知，只是「彩色隱形眼鏡」的別稱，
04 並未提及醫療效能。軟式隱形眼鏡的醫療效能為矯正視力，
05 與色彩無關，原判決將色彩認定為醫療效能，顯有判決不備
06 理由及適用法規錯誤的違法。被上訴人雖舉出M. 3800鞏膜
07 層、M. 3200義眼等其他醫療器材的鑑別範圍內容，試圖證立
08 「美容」亦屬醫療效能的一種。但醫療器材分類分級品項的
09 「鑑別範圍」僅是基於預見性的考量，使潛在受規範者得事
10 先判斷其產品是否屬於醫療器材之用。被上訴人以該鑑別欄
11 位的說明為醫療效能的認定，已逾越規範目的。又各種醫療
12 器材有極大差異，鑑別範圍的文字應獨立理解，並無將某項
13 醫療器材的內容適用至其他醫療器材的可能。故縱使鞏膜
14 層、義眼的鑑別範圍提及「美容」文字，惟與系爭網頁商品
15 即軟式隱形眼鏡無任何關聯，不得混淆。況立法者對於「美
16 容」效果的規範，尚有化粧品衛生管理法。化粧品廣告宣傳
17 產品的「美容」效果應屬常態，但也不會被認定具宣傳醫療
18 效能。另「義眼」的醫療效能在於防止睫毛倒插、眼腔萎
19 縮、保持眼瞼肌肉張力、防止眼瞼塌陷、變形、保護眼窩
20 等，額外的美觀性，僅是客觀用途的說明，尚非醫療效能。

21 (七)藥事法第24條規定以「招徠銷售」為要件。系爭網頁僅是促
22 進上訴人與消費者的互動，透過此等互動鼓勵其他消費者效
23 法，指涉的對象為「已購買的消費者」，與「推銷」目的不
24 同。如果類此與消費者互動的言論都被認定為藥物廣告，則
25 所有藥商都無從經營社群網路，藥商的所有言論都須受主管
26 機關事前審查，實已過度侵害，甚至是剝奪言論自由的程
27 度。系爭網頁無從推知上訴人有「招徠銷售」的意思，原判
28 決未注意及此並說明理由，有判決不備理由的違法。

29 (八)上訴人所稱：醫療器材分類分級品項代碼M. 5925軟式隱形眼
30 鏡，包括平光軟式隱形眼鏡等等，實際上是衛生福利部於11
31 0年4月26日制定醫療器材分級分類管理辦法後，始於醫療器

材分類分級品項代碼M. 5925軟式隱形眼鏡的鑑別內容增列，
基於法律不溯及既往原則，於本件無適用餘地。

(九)聲明：

1.原判決廢棄。

2.上開廢棄部分，原處分、復核決定及訴願決定均撤銷。

五、被上訴人主張：

(一)原判決提及系爭網頁出現小圈圈反光等，是因上訴人於原審主張系爭網頁「更近似美觀功效之化妝品」、「僅係分享配戴申請人產品之使用者靜態照片……並無任何對於產品進行描繪或說明之文字」等等，故原判決就系爭網頁所用照片的呈現效果，指明上訴人上開主張並非實在，進而指明系爭網頁「並非只是單純彩粧而已……若所有廠商在廣告自家代理之隱形眼鏡，均強調其美觀而刻意不強調其屬醫療器材或有何醫療效能及風險，因而能規避裁罰或主管機關之審核，則一般民眾尤其青少年等年輕人之健康將因而無法維護。」已就廣告整體呈現的資訊為審酌，與藥事法規範目的相符。又系爭網頁中女性的「眼睛」置於正中，該圓形白色反光小圈極為醒目，有加強眼部醒目程度的效果。該女性眼中的圓形空心反光，非一般攝影時可輕易呈現，而是需借助特殊器材輔助方可得到的特殊效果，對比上訴人所陳上證1第3/9頁圖片，一般攝影時的補光即「眼神光」為一實心圓形光斑，與前開女性眼部圓形反光所呈現清晰的空心光圈效果不同。原判決將該部分反光納入廣告整體判斷，自無違誤。

(二)系爭網頁宣傳的「RêVIA自然棕」隱形眼鏡，屬醫療器材管理辦法附件1醫療器材分類分級品項代碼M. 5925軟式隱形眼鏡，為藥事法所稱醫療器材無誤。其醫療效能是以直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用於矯正視力，亦為上訴人所不爭執。上訴人在Facebook粉絲專頁中刊登系爭網頁，不論是貼文佐以配戴隱形眼鏡的女性廣告模特兒圖片，或貼文下方加註「#隱形眼鏡……#美瞳……#眼色彩學……#晶碩光學隱形眼鏡……#晶碩光學看見與眾不同……# cosme

01 ticlens……」等文字，皆在廣為宣告隱形眼鏡以配戴在角
02 膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用於矯正視力的效能，以達
03 招徠銷售目的。再者，隱形眼鏡係用以矯正視力，此為一般
04 民眾所周知。民眾經閱覽系爭網頁後，即可得知該網頁為上
05 訴人宣傳產品的矯正視力效能而為廣告，要屬無疑。

06 (三)上訴理由忽略原判決強調「藥物廣告是否宣稱醫療效能，應
07 就廣告之整體傳達於消費者之訊息綜合判斷」；亦忽略系爭
08 網頁宣傳的產品本身即為具備醫療效能的醫療器材，該網頁
09 強調隱形眼鏡的品名及品項，本即含有廣告隱形眼鏡之醫療
10 效能的作用。參酌藥事法第24條、第66條及第70條規定可
11 知，藥物廣告不以直接敘述醫療效能者為限，對醫療效能有
12 所暗示或影射者，亦屬之。如採納上訴人所稱系爭網頁沒有
13 矯正視力、舒緩配戴不適、治療疾病等內容，即無涉醫療效
14 能，不是藥物廣告的見解，豈非任何未明確列出醫療效能的
15 藥品或醫療器材廣告，皆非藥物廣告，而可脫免藥事法規
16 範，顯與藥事法規範意旨不符。

17 (四)眼部器官組織敏感與脆弱，如為美容之目的，透過短期置入
18 或覆蓋等接觸角膜等眼部組織方式施用，仍屬眼科醫療器材
19 的醫療效能。故不論使用何種詞句或圖示表達，亦不論在美
20 容目的外，是否同時有矯正視力的效能，單單「以產品覆蓋
21 眼球或角膜之方式，以達到美容之效果」的呈現，即已涉及
22 醫療效能。系爭網頁使用「美瞳」、「眼色彩學」、「彩色
23 隱形眼鏡」等詞句，均係透過配戴隱形眼鏡此一醫療器材的
24 方式，以達對眼部組織的美容效果，自屬宣稱醫療效能。又
25 醫療器材分類分級品項代碼M. 5925軟式隱形眼鏡，包括平光
26 軟式隱形眼鏡，即無度數的隱形眼鏡亦屬醫療器材。上訴人
27 強調系爭網頁沒有任何矯正視力的資訊等等，是忽略不具矯
28 正視力功能，而僅具美容效能的平光軟式隱形眼鏡已納管的
29 規範意旨。

30 (五)聲明：上訴駁回。

31 六、經核原判決有違背法令情形，應予廢棄，論述理由如下：

01 (一)藥事法第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器
02 材。」第13條規定：「（第1項）本法所稱醫療器材，係用
03 於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足
04 以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法
05 作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物
06 質、軟體、體外試劑及其相關物品。（第2項）前項醫療器
07 材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管
08 理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」第
09 24條規定：「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳
10 醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」第66條第1項前
11 段規定：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、
12 圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳
13 播業者送驗核准文件。」第70條規定：「採訪、報導或宣
14 傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。」第92
15 條第4項規定：「違反第66條第1項……規定之一者，處新臺
16 幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。」

17 (二)藥物廣告與國民健康有重大關係，可受較嚴格的規範，藥事
18 法第66條第1項規定旨在確保藥物廣告的真實性，維護國民
19 健康，為增進公共利益所必要，與憲法第11條及第15條規定
20 尚屬相符，司法院大法官於85年11月8日作成釋字第414號解
21 釋已有闡述。不過應注意的是，司法院大法官已於106年1月
22 6日作成釋字第744號解釋，變更釋字第414號解釋將商業性
23 言論視為較低階言論，可受較嚴格規範，故採取寬鬆的司法
24 審查的見解。該解釋從事前審查機制是對言論自由的重大干
25 預出發，對同屬商業性言論的（含藥及一般）化妝品廣告採
26 取嚴格的審查基準，宣示對商業性言論的事前審查，應受原
27 則違憲的推定。雖然受限於司法違憲審查的被動、消極性
28 質，在一次一案的限制下，釋字第744號解釋僅針對化妝品
29 廣告的事前審查為論述，而未正式推翻釋字第414號解釋關
30 於藥物廣告事前審查的合憲性認定，但本於言論事前審查機
31 制應受嚴格檢視的立論，於具體個案是否違反藥事法第66條

第1項規定，也應採取嚴格司法審查的標準，避免寒蟬效應等箝制言論自由的情形發生。在此理解下，藥事法規範的藥物廣告，並非任何單純涉及藥品及醫療器材的公開訊息即屬之，而應依該法第24條規定，具體檢視是否同時具有利用傳播方法、宣傳醫療效能及以招徠銷售為目的三項要件，予以判斷。改制前行政院衛生署食品藥物管理局（現為衛生福利部食品藥物管理署）100年11月15日FDA消字第1000070133號函：「案內網頁係部落客針對隱形眼鏡之測試，未見醫療效能之宣稱，亦未針對或偏頗特定品牌商品之優勢及特性為宣傳，尚未涉藥事法第24條所稱之藥物廣告。」即可參照。又藥事法第24條規定所稱宣傳醫療效能，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：「……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、治療某些狀態之情形等加以判斷。」這是衛生福利部基於中央衛生主管機關的地位，為協助下級機關就藥事法第24條關於醫療效能的認定所為釋示，並未逾越法律規定，與立法意旨亦無牴觸，可為本院裁判所參採。

(三)上訴人臉書粉絲頁上關於系爭網頁（網址：<http://www.facebook.com/pegavision/photos/a.222404461121459/2412315998796950/?type=3&theater>，下載日期：108年4月16日）的內容包括文字與照片，文字部分記載「〈RêVIA自然棕〉感謝@gigi_haha分享。歡迎跟我們分享你/妳戴晶碩光學的照片 #BeUniqueWithPegavision……RêVIA系列 #隱形眼鏡 #晶碩光學 #台灣 #晶碩 #彩色系列 #晶碩之友 #美瞳 #日拋 #彩色隱形眼鏡 #彩片 #pegavision #晶碩光學隱形眼鏡 #eyelens #香草波士頓 #眼色彩學 #晶碩看見與眾不同 #contactlens #日本 #rola #colorlens #日本樂天銷售 nol #cosmeticslens #taiwan #madeintaiwan #MIT #contactlenstaiwan」，照片則為1名手持口紅的彩妝女性，其雙

01 眼中有圓形環狀的白色反光小圈（原判決卷1第82頁）。本
02 件爭點即在於上述文字及照片所呈現的整體內容是否具有宣
03 稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形，或宣稱產
04 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
05 品可達到預防、改善、減輕、治療某些狀態的情形，而符合
06 藥事法第24條規定宣傳醫療效能的要件。

07 (四)原判決認為系爭網頁為藥物廣告的論據有：

08 (1)系爭網頁的詞句搭配女性照片，且該女性眼睛瞳孔中間放出
09 小圓形亮光，整體傳達消費者的訊息，包括文字敘述、產品
10 彩妝功能、公司名稱等，綜合判斷，已達利用網路訊息，宣
11 傳屬醫療器材之軟式隱形眼鏡的效能，以達招徠銷售目的，
12 應屬藥物廣告；

13 (2)軟性隱形眼鏡屬於醫療器材，上訴人未在系爭網頁強調配戴
14 隱形眼鏡的風險，例如應按照正常程序驗配度數、角膜弧
15 度，或關於最長配戴時數、不得重複配戴、睡前應取下等資
16 訊，反而強調美瞳、日拋，使一般民眾忽略配戴風險，對眼
17 睛健康形成負面影響，系爭網頁屬醫療廣告無訛；

18 (3)隱形眼鏡為醫療器材，系爭網頁中女性的黑色眼珠中間有兩
19 個白色小圈圈，這是上訴人強調隱形眼鏡配戴在角膜及眼睛
20 鄰近邊緣區或鞏膜區，該隱形眼鏡配戴時直接接觸眼角膜，
21 並非只是單純彩粧，應已傳達其醫療效能，否則廠商廣告隱
22 形眼鏡，只強調其美觀，而不強調屬醫療器材或有何醫療效
23 能及風險，即可規避審核，將無法維護國民健康等等。

24 (五)綜觀原判決上開理由，並未明確論證系爭網頁究竟有何宣稱
25 可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形，或宣稱產品
26 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
27 可達到預防、改善、減輕、治療某些狀態的情形，而符合藥
28 事法第24條規定宣傳醫療效能的要件，已有判決不備理由的
29 違背法令。畢竟，系爭網頁是否記載使用隱形眼鏡的安全須
30 知、警語等資訊，並非藥事法第24條規定判斷是否為藥物廣
31 告的要件。又系爭網頁有關「日拋」、「隱形眼鏡」、「ey

e lens」及「contact lens」等文字，僅有使消費者認知系爭網頁所欲傳達的訊息與隱形眼鏡有關，但不足以使消費者認知到該隱形眼鏡有何醫療效能。縱認依一般國人智識，可知曉隱形眼鏡是配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區的器材，具有矯正視力的功能，為藥事法第13條規定的醫療器材，但僅是單純提及醫療器材的訊息，在無其他文字敘述或圖片意象的導引，而可認為涉及醫療效能之宣傳的情況下，不能將消費者自身認知的資訊，視為業者有宣傳醫療效能的行為。否則藥事法第24條關於藥物廣告的定義，僅須規範利用傳播方法，以達招徠銷售藥物的目的為已足，無須以「宣傳醫療效能」為要件。再者，藥物與食品、健康食品及化妝品的差別，即在於其醫療效能，沒有宣傳醫療效能的藥物資訊，本身就不足以吸引有使用需求的消費者青睞，也不符合廣告針對產品特性為宣傳的本質。因此，無宣傳醫療效能的文字或圖片，即非藥事法第24條規定的藥物廣告。此觀藥事法第70條規定：「採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。」也是以有足以暗示或影射醫療效能者，始能將採訪、報導或宣傳視為藥物廣告。

(六)本件具爭議者在於系爭網頁中有關「ReVIA自然棕」、「美瞳」、「彩色隱形眼鏡」、「彩片」、「眼色彩學」、「color lens」及「cosmetics lens」等文字，以及文字左方，手持口紅的彩妝女性雙眼中，有圓形環狀白色反光小圈的圖片。被上訴人援引衛生福利部食品藥物管理署108年4月12日FDA企字第1089008609號函載「……其中『ReVIA自然棕』產品，經查疑似為『蕾美日拋隱形眼鏡……』且網頁中佐以圖片強調隱形眼鏡覆蓋於角膜上，呈現鏡片色彩紋路，搭配彩妝畫面，疑涉醫療效能之宣稱，似已構成藥物廣告要件……」等等（原判決卷2第21頁），以及該署108年7月12日FDA器字第1089022830號函載「……述及『……歡迎跟我們分享你/妳戴晶碩光學的照片……#美瞳……#眼色彩學……#cosmeticslens……（並佐以配戴隱形眼鏡之圖

示)……』云云，整體表現影射醫療效能、用途……」等等
(原判決卷2第19頁)，作為原處分的依據。依此可知，被
上訴人是以系爭網頁呈現該隱形眼鏡為有色的隱形眼鏡，具
有美化的修飾性功能，而認定系爭網頁有宣傳醫療效能的作
用。然僅僅上開文字及圖片所傳達隱形眼鏡具有美化功能的
內容，是否已達改制前行政院衛生署94年8月26日衛署藥字
第0940034824號函所述，宣稱可預防、改善、減輕、治療某
些特定生理情形，或宣稱對某些症狀有效，以及足以誤導消
費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些狀
况的程度，實有疑問。證人即德容聯合診所眼科專科醫師陳
佳惠即於原審法院證稱：其擔任眼科醫師已經35年，隱形眼
鏡的醫療效能是矯正視力及治療疾病，矯正視力包括近視、
散光、老花或遠視，治療疾病包括角膜穿孔、角膜上皮破
皮、角膜潰爛、角膜白斑或先天沒有瞳孔及色盲等，隱形眼
鏡的顏色或花紋與醫療效能沒有關係，那是消費者對於色彩
的選擇，與醫療用途無關，系爭網頁吸引她的是口紅，會以
為是宣傳口紅的照片，再仔細看旁邊的小字，有提到隱形眼
鏡、美瞳等字眼，可知是有關彩色眼鏡的美妝搭配，但裡面
沒有提到視力的問題，例如看的更清楚、不乾澀、高透氧、
更舒服等字眼，因此她認為這與醫療效能的宣傳無關，色彩
涉及配色問題，彩色隱形眼鏡是彩妝的一環，與醫療效能沒
有關係，「美瞳」二字也無涉醫療效能，系爭網頁看不出來
有醫療效能的影射或關鍵字，她為了慎重，還請教5位眼科
院長或主任級醫師，詢問是否認為有宣傳醫療效能，他們也
都認為沒有明示或暗示醫療效能的問題，隱形眼鏡是醫療器
材沒有錯，但只要不宣傳醫療效能，就不是醫療廣告等等
(原判決卷1第433-436頁)，可見系爭網頁的圖文內容是否
已到達宣傳醫療效能的程度，尚非自明之理，而毫無疑義。
參酌司法院大法官釋字第744號解釋對於宣傳美化、修飾作
用的化妝品廣告，認為即便是含藥性的化粧品，也不應採取
事前審查機制的見解，則單純就醫療器材傳達仁智互見的美

觀、美化訊息，而無涉任何藥物本質功能，即預防、改善、減輕、治療特定生理情形或症狀者，即無涉醫療效能的宣傳，非屬藥物廣告。

(七)被上訴人主張：如廠商廣告隱形眼鏡，均僅強調美觀，而不強調醫療器材本身的醫療效能，即可輕易規避審核，國民健康將難以維護等等。但藥事法第24條及第70條規定既仍維持以宣傳醫療效能為藥物廣告的要件，前引有關的主管機關解釋函令也均以醫療效能的宣傳作為區隔藥物廣告與其他藥物資訊的判準，此一要件即無法視而不見。被上訴人再主張：隱形眼鏡是用以矯正視力，此為一般民眾所周知，民眾閱覽系爭網頁，即可得知該網頁為上訴人宣傳產品的矯正視力效能而為廣告等等。然而，系爭網頁確實沒有任何有關預防、改善、減輕、治療近視、散光、老花或遠視、角膜穿孔、破皮、潰爛、白斑等生理病症的圖文敘述或可資聯想的暗示、隱喻等，消費者無從得知該產品具體適用於何種情況，真正有矯正視力或治療疾病需求的消費者也不可能購買此種完全不知有何醫療效能的產品，更可佐證系爭網頁並非宣傳醫療效能的藥物廣告。被上訴人雖稱：醫療器材分類分級品項代碼M. 5925軟式隱形眼鏡，包括平光軟式隱形眼鏡，即無度數的隱形眼鏡亦屬醫療器材，換言之，不具矯正視力功能，僅具美容效能的隱形眼鏡也已納管，再觀醫療器材分類分級品項代碼M. 3800鞏膜層記載「……以作美容及重建之用」、M. 3200義眼記載「……以作美容用」，均顯示美容亦屬醫療效能等等。然被上訴人於108年4月查知系爭網頁時所適用醫療器材管理辦法第3條第2項附件1「醫療器材之分類分級品項」，代碼M. 5925軟式隱形眼鏡是定義為「軟式（親水性）隱形眼鏡是直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用來矯正視力或作為治療用繃帶的器材。」後來於110年4月26日訂定發布醫療器材分級分類管理辦法第4條附表，代碼M. 5925軟式隱形眼鏡始定義為「軟式（親水性）隱形眼鏡是直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用來矯正視力或作

01 為治療用繃帶之器材。……本品項包含平光軟式隱形眼鏡。
02 鏡。」換言之，於110年4月26日前，平光軟式隱形眼鏡尚未
03 列管納入醫療器材的範圍〔事實上，系爭網頁所載RêVIA隱
04 形眼鏡，產品中文名稱為「蕾美日拋隱形眼鏡」，其仿單記
05 載「適應症：本器材適用於矯正屈光不正（近視、遠視、散
06 光）或老花眼，無眼疾者矯正視力使用」（原判決卷2第102
07 頁），亦非平光軟式隱形眼鏡〕。又追求美觀的方式、程度
08 有別，只要宣傳未達預防、改善、減輕、治療特定生理情形
09 或症狀的程度，即難認已有醫療效能的宣傳。否則接觸於人
10 體的任何外掛飾品、塗抹於皮膚上的化妝品（化粧品衛生管
11 理條例第3條第1款規定：「化粧品：指施於人體外部、牙齒
12 或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容
13 貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此
14 限。」）都將被認定為藥物，相關產品廣告均受藥事法事前
15 審查的管制，將生寒蟬效應，不利於商業性言論的保障。系
16 爭網頁中「美瞳」二字及圖片中女性雙眼中的白色反光小
17 圈，僅有傳達見仁見智的美化作用，與使用義眼、鞏膜層重
18 建已成生理缺陷的人體構造，有程度之別，難以相提並論。
19 被上訴人上開說明，仍不足使本院認定系爭網頁內容已達宣
20 傳醫療效能的程度，故系爭網頁應非藥物廣告，無藥事法第
21 66條第1項前段規定的適用。被上訴人以上訴人違反該條項
22 規定，作成原處分，即有違誤。

23 七、綜上，原判決駁回上訴人在原審之訴，有上述違背法令情
24 形，上訴人請求廢棄，為有理由，且依原判決確定的事實，
25 本院已可自為判決，故將原判決廢棄，並將原處分、復核決
26 定及訴願決定均撤銷。

27 中 華 民 國 112 年 5 月 31 日

28 臺北高等行政法院第三庭

29 審判長法官 高愈杰

30 法官 李君豪

31 法官 楊坤樵

01 上為正本係照原本作成。

02 不得上訴。

03 中 華 民 國 112 年 5 月 31 日

04 書記官 高郁婷