

臺北高等行政法院裁定

高等行政訴訟庭第四庭

114年度簡上字第129號

上訴人 薩曼鐸生醫科技股份有限公司

代表人 沈孟翰

訴訟代理人 沈孟葳律師

被上訴人 臺北市政府衛生局

代表人 黃建華

上列當事人間醫療器材管理法事件，上訴人對於中華民國114年9月26日本院地方行政訴訟庭114年度簡字第256號判決，提起上訴，本院裁定如下：

主 文

一、上訴駁回。

二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、按對於判決提起上訴，非以其違背法令為理由，不得為之，行政訴訟法第242條定有明文。又同法第243條第1項規定，判決不適用法規或適用不當者，為違背法令；判決有同法第243條第2項所列各款情形之一者，為當然違背法令，上開規定，依同法第263條之5前段規定，於高等行政法院上訴審程序準用之。依此，當事人對於地方行政訴訟庭之簡易訴訟程序判決提起上訴，依同法第243條第1項或第2項所列各款情形為理由時，其上訴狀或理由書應有具體之指摘，並表明原判決所違背之法令及其具體內容；若係成文法以外之法則，應揭示該法則之旨趣；倘為司法院大法官解釋或憲法法庭裁判，則應揭示該解釋或裁判之字號或其內容。其上訴狀或理由書，亦均應揭示合於該條第1項或第2項各款之事實。如未依上述方法表明者，即難認為已對原判決之違背法令有具體之指摘，其上訴為不合法，應以裁定駁回。

01 二、上訴人係領有販賣業醫療器材商許可執照，為製造「歐立
02 適」口內傷口貼片（未滅菌）（下稱系爭產品）並領有衛生
03 福利部第一等級醫療器材許可證。上訴人前向被上訴人申請
04 系爭產品之廣告許可，經被上訴人以廣告許可字號：北市衛
05 器廣字第112110021號及第112110064號藥品、醫療器材廣告
06 核定表（下稱廣告核定表）核准刊登內容。嗣被上訴人查得
07 上訴人於「嘖嘖網站」（下載日期：113年9月16日、10月14
08 日）及上訴人官網（下載日期：113年10月21日、10月22日）
09 刊登系爭產品之醫療器材廣告（下合稱系爭廣告）內容略
10 以：「……工作壓力大……生活作息不正常……口內炎……
11 長時間……有效舒緩疼痛感……開發概念……口內傷口……
12 五大特點……日夜通用……（佐以雙層結構圖示）貼附層則
13 負責黏在口腔黏膜上……全貼片皆可被吞食不需特別留意取
14 出……你是不是也有塗抹口內膏時，藥膏常常沒黏在傷口而
15 是手上或棉花棒上的經驗呢……歐立適貼片經使用一段時間
16 後口腔仍保持清爽……日夜通用……貼片擁有舒適服貼……
17 傷口……適應症：短期緩解急慢性口腔黏膜破損……」被上
18 訴人認定系爭廣告部分內容（含文字稿、圖片稿及廣告嵌入
19 影片之刊播秒數）與廣告核定表核准刊登之內容不符，經上
20 訴人於113年10月23日及31日書面陳述意見後，被上訴人仍
21 認上訴人未經核准擅自變更醫療器材廣告原核准事項而為刊
22 播，違反醫療器材管理法第41條第2項規定，乃依同法第65
23 條第2項第3款規定，以113年11月22日北市衛食藥字第11330
24 702021號裁處書（下稱原處分），處上訴人新臺幣（下同）
25 24萬元罰鍰（違規廣告共2件，第1件處20萬元罰鍰，每增加
26 1件加罰4萬元，合計處24萬元罰鍰）。上訴人不服，申請復
27 核，經被上訴人以113年12月19日北市衛食藥字第113307527
28 1號函維持原處分。上訴人不服，提起訴願，經臺北市政府1
29 14年4月14日府訴二字第1146080536號訴願決定（下稱訴願
30 決定）駁回訴願。上訴人仍不服，循序提起行政爭訟，經本

01 院地方行政訴訟庭(下稱原審)以114年度簡字第256號判決
02 (下稱原判決)駁回上訴人之訴後，遂提起本件上訴。

03 三、上訴人對於原判決提起上訴，主張略以：(一)系爭廣告為
04 醫療器材廣告，係商業意見表達，醫療器材管理法第41條第
05 1及2項、第65條第2項第2及3款、第67條等規定(下稱系爭
06 規定)要求廣告內容須經事前申請，並獲主管機關核准始得
07 刊播，主管機關得對申請人所提廣告內容加以修正，或於廠
08 商未依核准修改內容刊播時，處以高額罰鍰或廢止相關許可
09 證、營業登記，其對商業言論為事前審查，強迫廠商就非其
10 意願之內容語意為表述，已對言論自由構成重大侵害而違
11 憲。(二)醫療器材產品風險程度高低不同，非如藥品般具
12 風險程度相同性，醫療器材管理法將所有等級之醫療器材廣
13 告與藥品廣告為相同之事前審查結論，此種對不同事務為相
14 同處理而欠缺合理解釋之情形，已違反憲法第7條平等原則
15 等語。並聲明：原判決廢棄。原處分與訴願決定均撤銷。

16 四，經核，原判決業已審認對於使用於人體之相關商品所為之商
17 業廣告為審查標的，司法院釋字第414號解釋係針對對人體
18 影響較大之藥品，第744號解釋係針對對人體影響較小之化
19 粧品，直言之，化粧品本身不具備醫療性質，對於人體之身
20 體機能較不具有一定之影響，然醫療器材係具有對人體身體
21 機能有一定影響作用於人體，在審查寬嚴程度上當有所不
22 同，揆諸醫療器材管理法第41條第1項之立法理由，得以明
23 確分辨出醫療器材在定義上對於人體作用有相當之影響，而
24 對國民之生命、身體之影響層面遠大於化粧品，對於其相關
25 商業性廣告採取事前審查制度，雖對於憲法所保障之言論自
26 由有相當之限制，但該限制出於前開規定為之，且並無逾越
27 相當之手段，亦符合保障國民健康之福祉，當無上訴人所主
28 張之違憲之虞。另原判決亦審認，依醫療器材管理法第41條
29 規範，如經送審查之廣告有所修改，不論修改之部分為何，
30 均需重新送審，如刊登部分有經修改、廣告影音播放長度經
31 修改、網路廣告實際刊登內容與經核定內容有文字及排版之

01 不符而未經重新送審，則即屬於違反醫療器材管理法第41條
02 之情。縱使僅有如文字排版之修正而不影響本意，或是影音
03 廣告之編輯，錄影實質內容並未有所變更，但為編輯上之問
04 題造成核准之長度或內容不同，然因系爭規定之文意上係以
05 有所變更，且不問變更程度幅度內容為何均需重新送審，是
06 以如與原核定之內容有所不同，而未重新核准，即屬於違反
07 該條項之規定，故原處分並無違誤等情。經核原判決業已詳
08 細論述其事實認定之依據及得心證之理由，並就上訴人之主
09 張，為何不足採，予以指駁甚明。至上訴意旨所執理由，無
10 非係重述其在原審業經主張而為原判決摒棄不採之陳詞，或
11 就原審取捨證據、認定事實之職權行使，指摘其為不當或違
12 背經驗及論理法則，或係執其歧異之法律見解，就原審已論
13 斷者，泛言未論斷，或就原審所為論斷或論駁其主張之理
14 由，泛言其論斷不適用法規或違背經驗及論理法則，而非具
15 體指明原判決究竟有如何合於不適用法規、適用法規不當或
16 有行政訴訟法第243條第2項所列各款之情形，尚難認為已對
17 原判決之如何違背法令有具體之指摘，依首揭規定及說明，
18 應認其上訴為不合法，應予駁回。

19 五、結論：本件上訴為不合法，應予駁回。

20 中 華 民 國 115 年 2 月 6 日

21 審判長法官 鍾啟煌

22 法官 蔡鴻仁

23 法官 林常智

24 上為正本係照原本作成。

25 不得抗告。

26 中 華 民 國 115 年 2 月 6 日

27 書記官 陳又慈