

臺北高等行政法院判決

地方行政訴訟庭第三庭

114年度簡字第256號

原告 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

被告 臺北市政府衛生局

代表人 黃建華

訴訟代理人 張素菁

楊涵如

謝幸霖

上列當事人間醫療器材管理法事件，原告不服臺北市政府民國114年4月14日府訴二字第1146080536號訴願決定，提起行政訴訟，本院於114年8月28日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用新臺幣2,000元由原告負擔。

事實及理由

一、程序事項：按行政訴訟法第229條第2項第2款之規定，因不服行政機關所為新臺幣（下同）50萬元以下罰鍰處分而涉訟者，應適用簡易訴訟程序。查本件原告不服被告所裁處之24萬元罰鍰，提起行政訴訟，核其屬前揭規定，適用簡易程序，合先敘明。

二、事實概要：原告領有販賣業醫療器材商許可執照，為製造「歐立適」口內傷口貼片（未滅菌）（下稱系爭產品）並領有衛生福利部第一等級醫療器材許可證。原告前向被告申請系爭產品之廣告許可，經被告以廣告許可字號：北市衛器廣字第112110021號及第112110064號藥品、醫療器材廣告核定表（下稱廣告核定表）核准刊登內容。嗣被告查得原告於「噴

嘖網站」（下載日期:113年9月16日、10月14日）及原告官網（下載日期:113年10月21日、10月22日）刊登系爭產品之醫療器材廣告（下合稱系爭廣告）內容略以：「……工作壓力大……生活作息不正常……口內炎……長時間……有效舒緩疼痛感……開發概念……口內傷口……五大特點……日夜通用……（佐以雙層結構圖示）貼附層則負責黏在口腔黏膜上……全貼片皆可被吞食不需特別留意取出……你是不是也有塗抹口內膏時，藥膏常常沒黏在傷口而是手上或棉花棒上的經驗呢……歐立適貼片經使用一段時間後口腔仍保持清爽……日夜通用……貼片擁有舒適服貼……傷口……適應症：短期緩解急慢性口腔黏膜破損……」被告認定系爭廣告部分內容（含文字稿、圖片稿及廣告嵌入影片之刊播秒數）與廣告核定表核准刊登之內容不符，經原告於113年10月23日及31日書面陳述意見後，被告仍認原告未經核准擅自變更醫療器材廣告原核准事項而為刊播，違反醫療器材管理法第41條第2項規定，乃依同法第65條第2項第3款規定，以113年11月22日北市衛食藥字第11330702021號裁處書（下稱原處分），處原告24萬元罰鍰（違規廣告共2件，第1件處20萬元罰鍰，每增加1件加罰4萬元，合計處24萬元罰鍰）。原告不服，申請復核，經被告以113年12月19日北市衛食藥字第1133075271號函（下稱復核決定）維持原處分。原告不服，提起訴願。經臺北市政府114年4月14日府訴二字第1146080536號訴願決定（下稱訴願決定）駁回訴願。原告仍不服，遂提起行政訴訟。

三、本件原告主張：

- (一)、醫療器材管理法第41條第1及2項、第65條第2項第2及3款、第67條等規定（下稱系爭規定）要求廣告內容須經事前申請，並獲主管機關核准使得刊播，主管機關得對申請人所提廣告內容加以修正，或於廠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證、營業登記，其對商業言論為事前審查，強迫廠商就非其意願之內容語意為表述，已對言

01 論自由構成重大侵害。查醫療器材管理法第41條第1、2項之
02 立法目的，為避免廣告氾濫以保護消費者以及利於管理，惟
03 前者已剝奪人民獲取多元資訊之權利，不具正當性，後者亦
04 非為防免人民生命、身體、健康遭受直接立即及難以回復之
05 危害，原則上已屬違憲。縱認其立法目的在保護人民生命、
06 身體、健康，惟系爭產品業依同法第25條等規定，申請查驗
07 登記，經核准獲發醫療器材許可證而合法販售，無造成威脅
08 或危害之風險，且尚非不得採取強化醫療器材製造、輸入核
09 准及查驗嚴謹性、落實資訊揭露及事後嚴懲等較小限制手
10 段，是系爭規定以事前審查全部廣告內容之方式，達保護人
11 民使用醫療器材安全性之目的，顯不具必要性與關聯性。

12 (二)、另醫療器材依產品風險程度採分類分級管理，非如藥品般具
13 風險程度相同性，醫療器材縱使用不當，亦不可能造成如藥
14 品般之直接影響，健康風險程度亦較低，然過查醫療器材管
15 理法之立法理由，未明言究係基於何種合理公正之判斷，而
16 將所有等級之醫療器材廣告與藥品廣告為相同之事前審查結
17 論，此種對不同事務為相同處理而欠缺合理解釋之情形，自
18 違反憲法第7條平等原則。

19 (三)、查系爭廣告之圖文內容與廣告核定表縱有細微文字相異，僅
20 係因一時疏忽逕以圖文版本核定表之內容刊登，另將被告審
21 核刪減後，語句不連貫或圖文不符之段落前後略為調整，並
22 無增加實質內容；影音廣告則係將部分分鏡時間、音樂延
23 長，致總影片時常較原核定多出4秒，然實質影像分鏡與文
24 字用語皆與廣告核定表完全相同，無新增宣稱產品效用或使
25 消費者混淆之虞。況原告縱提出申復，被告亦僅維持原核定
26 結果，而非依申請人要求修改，如廣告文字內容有刪減即應
27 重新申請，將加重業者負擔。

28 (四)、綜上，系爭規定顯有違憲法第7條平等原則及第11條保障之
29 言論自由之虞，懇請依法裁定停止訴訟，聲請憲法法庭為宣
30 告違憲之判決。

31 (五)、並聲明：

01 1、訴願決定及原處分均撤銷。

02 2、訴訟費用由被告負擔。

03 四、被告答辯則以：

04 (一)、醫療器材管理法第41條旨在確保醫療器材廣告之真實，維護
05 國民健康，為增進公共利益所必要，參考藥事法第66條訂
06 定，其管理措施並未因脫離藥事法管理後而有所不同，參大
07 法官釋字第414號解釋意旨，應可認其亦符憲法第11條及15
08 條之規定，另醫療器材廣告之商業言論，因與國民健康有重
09 大關係，直接影響人體生命安全，自應受較嚴格之規範，其
10 採廣告事先許可制，係因醫療器材廣告易生誤導消費者之
11 情，而為在商業行為、言論自由與醫療器材正確使用及安全
12 間取得平衡之管制措施。

13 (二)、查系爭廣告增加原廣告核定表刪除或未核定之圖文內容，該
14 內容即易引起消費者誤認，造成系爭產品具有不被證實之功
15 能，或有不正確之資訊或引導，尚不能以文義相當、僅略為
16 調整，即認與核定內容無違，而屬商業自由或言論自由之一
17 部而得免責；另查系爭廣告嵌入影片時長為66秒，與被告審
18 查之62秒不符。倘原告認廣告核定表之內容存有前後文句不
19 通順等情，抑或新增部分文字，仍應將調整後之廣告內容，
20 以書面向被告申請復核，如經認定與當時核可內容不一致，
21 即須重新送檢或提出申復，原告未為調整確認，亦未提出申
22 復，逕自修正廣告文字後上刊，違規屬實。

23 (三)、並聲明：

24 1、原告之訴駁回。

25 2、訴訟費用由原告負擔。

26 五、本院之判斷：

27 (一)、本件所涉相關規定：

28 1、醫療器材管理法第2條：本法所稱主管機關：在中央為衛生福
29 利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政
30 府。

31 2、醫療器材管理法第3條第1項、第2項：（第1項）本法所稱醫

療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、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一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。（第2項）前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

3、醫療器材管理法第6條第1項：本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。

4、醫療器材管理法第41條第1、2項：（第1項）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者於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，依醫療器材商登記所在地，在直轄市者向直轄市主管機關，在縣（市）者向中央主管機關，申請核准刊播；經核准後，應向傳播業者送驗核准文件，始得刊播。（第2項）醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。

5、醫療器材管理法第65條第2項第2、3款：有下列情形之一者，處20萬元以上500萬元以下罰鍰：二、違反第41條第1項規定，醫療器材廣告未於刊播前申請核准或向傳播業者送驗核准文件。三、違反第41條第2項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。

6、醫療器材管理法第72條第1、2項：（第1項）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。但以一次為限。（第2項）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。

7、醫療器材管理法施行細則第22條：依本法第41條核准刊播之醫療器材廣告，其內容應包括下列事項：一、許可證或登錄之產品名稱。二、許可證所有人或登錄者之名稱。三、醫療器材許可證或登錄字號。四、醫療器材廣告核准刊播文件字

01 號。醫療器材廣告內容涉及醫療器材效能、使用方法、注意
02 事項、標籤、說明書、包裝或廠商地址資訊者，應以該產品
03 查驗登記或登錄之內容為限。

04 8、醫療器材管理法施行細則第23條：依本法第41條申請刊播之
05 醫療器材廣告，其內容有下列情形之一者，不予核准：一、
06 內容不實、誇張或易生誤解。二、未以公正、客觀及相同基
07 準之方式，與他人產品進行效能或性能比較。三、違反法規
08 規定。

09 (二)、上揭事實概要欄所載事實，已經兩造分別陳述在卷，並有訴
10 願決定、復核決定、網路疑似違規廣告監控表、系爭廣告網
11 頁、廣告核定表、原告113年10月23日及10月31日陳述意見
12 函、原處分及各該送達證書等在卷可稽（見原處分卷一第1
13 至7、15至19、21至109頁），洵堪認定。

14 (三)、原告主張本件所適用之法律涉及商業性言論事前審查：

15 1、藥物廣告係為獲得財產而從事之經濟活動，涉及財產權之保
16 障，並具商業上意見表達之性質，惟因與國民健康有重大關
17 係，基於公共利益之維護，應受較嚴格之規範。藥事法第66
18 條第1項規定：藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文
19 字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，旨在確
20 保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必
21 要，與憲法第11條及第15條尚屬相符。又藥事法施行細則第
22 47條第2款規定：藥物廣告之內容，利用容器包裝換獎或使
23 用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者，主管機關應予刪除或
24 不予核准，係依藥事法第105條之授權，就同法第66條相關
25 事宜為具體之規定，符合立法意旨，並未逾越母法之授權範
26 圍，與憲法亦無牴觸。大法官解釋第414號解釋參照。

27 2、相比於前開大法官解釋第414號，相類似關於商業性言論事
28 前審查之大法官解釋尚有大法官釋字第744號，大法官解釋
29 字第744號解釋為：化妝品條例第24條第2項規定：「化粧品
30 之廠商登載或宣播廣告時，應於事前將所有文字、畫面或言
31 詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播機構繳

01 驗核准之證明文件。」同條例第30條第1項規定：「違反第
02 24條……第2項規定者，處5萬元以下罰鍰；情節重大或再次
03 違反者，並得由原發證照機關廢止其有關營業或設廠之許可
04 證照。」係就化粧品廣告採取事前審查制，已涉及對化粧品
05 廠商言論自由及人民取得充分資訊機會之限制。按化粧品廣
06 告之事前審查乃對言論自由之重大干預，原則上應為違憲。
07 上揭規定之立法資料須足以支持對化粧品廣告之事前審查，
08 係為防免人民生命、身體、健康遭受直接、立即及難以回復
09 危害之特別重要之公共利益目的，其與目的之達成間具直接
10 及絕對必要關聯，且賦予人民獲立即司法救濟之機會，始符
11 合憲法比例原則及保障言論自由之意旨。查化粧品係指施於
12 人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之
13 物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之（系爭條
14 例第三條參照），非供口服或食用。另依中央主管機關公告
15 之化粧品範圍及種類表，所稱化粧品俱屬一般日常生活用
16 品。前開規定之立法目的應係為防免廣告登載或宣播猥褻、
17 有傷風化或虛偽誇大（系爭條例第二十四條第一項參照），
18 以維護善良風俗、消費者健康及其他相關權益，固均涉及公
19 益之維護，然廣告之功能在誘引消費者購買化粧品，尚未對
20 人民生命、身體、健康發生直接、立即之威脅，則就此等廣
21 告，予以事前審查，難謂其目的係在防免人民生命、身體、
22 健康遭受直接、立即及難以回復之危害。前開規定既難認係
23 為保護特別重要之公共利益目的，自亦無從認為該規定所採
24 事前審查方式以限制化粧品廠商之言論自由及消費者取得充
25 分資訊機會，與特別重要之公共利益之間，具備直接及絕對
26 必要之關聯。依現行法規定，化粧品可分為含藥及一般化粧
27 品兩大類（系爭條例第7條第1項、第2項及第16條第1項、第
28 2項參照）。所謂含藥化粧品係指具防曬、染髮、燙髮、止
29 汗制臭、美白、面皰預防、潤膚、抗菌、美白牙齒等用途之
30 化粧品（化粧品含有醫療或毒劇藥品基準參照）。其對人民
31 生命、身體、健康造成之影響雖較一般化粧品為高，但就此

01 等化粧品之廣告，性質上仍非屬對人民生命、身體、健康構
02 成直接威脅。況含藥化粧品，不論係自外國輸入或本國製
03 造，均須先提出申請書、由主管機關查驗並經核准、發給許
04 可證後，始得輸入或製造（系爭條例第7條第1項及第16條第
05 1項參照）。含藥化粧品，除其標籤、仿單或包裝與一般化
06 粧品同，須記載中央衛生主管機關規定之事項包括成分、用
07 途、用量等外，另須標示藥品名稱、含量、許可證字號及使
08 用時注意事項等（系爭條例第6條規定參照）。就有害人體
09 健康之預防而言，系爭條例第4章第23條以下訂有禁止輸
10 入、製造、販賣、註銷許可證等暨抽檢及抽樣等抽查取締規
11 定；第五章就相關違反情形，亦訂有罰則。又前開條例第24
12 條第1項已另有不實廣告等禁止之明文，對可能妨礙人體健
13 康之不實化粧品廣告，主管機關本得依系爭條例第30條第1
14 項規定為處罰。是系爭規定適用於含藥化粧品廣告，仍難認
15 係為保護特別重要之公共利益目的，且與目的達成間具直接
16 及絕對必要之關聯（解釋理由書參照）。

17 3、上開2則大法官解釋，均係對於商業廣告之事前審查，而兩
18 者間均係對於使用於人體之相關商品所為之商業廣告為審查
19 標的，第414號解釋係針對對人體影響較大之藥品，第744號
20 解釋係針對對人體影響較小之化粧品，直言之，化妝品本身
21 不具備醫療性質，對於人體之身體機能較不具有一定之影
22 響，然醫療器材係具有對人體身體機能有一定影響作用於人
23 體，在審查寬言程度上當有所不同。而原告援用第744號解
24 釋主張系爭規定違憲。醫療器材管理法第41條第1項之立法
25 理由為：一、參考藥事法第六十六條規定，基於保護消費
26 者，避免廣告氾濫，於第一項明定廣告內容須經事前審查始
27 得刊播，並考量產品許可證所有人或登錄者係對產品效能最
28 瞭解者，明定僅其能申請醫療器材廣告，醫療器材商登記於
29 直轄市者，送交所在地直轄市審查；非直轄市者，送交中央
30 主管機關審查，以資區分明確，有利管理。而醫療器材本
31 身，或為對人體數值如血壓血糖之檢測，或為使用後有一定

醫療效果，如幫助傷口癒合之物品，觀之醫療器材管理法第3條第1項所示：本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、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一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。就此定義可知，醫療器材使用於人體或對疾病，或對調節、改善人體結構機能有相當之影響。反觀之化妝品安全衛生管理法第3條第1項第1款對於化妝品之內容明訂為：化粧品：指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。由前開化粧品安全衛生管理法第3條第1項第1款與醫療器材管理法第3條第1項定義，得以明確分辨出醫療器材在定義上對於人體作用有相當之影響，而對國民之生命、身體之影響層面遠大於化粧品，對於其相關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由有相當之限制，但該限制出於前開規定為之，且並無逾越相當之手段，亦符合保障國民健康之福祉，當無原告所主張之違憲之虞。

4、至原告以未依規定修正，或未依修正刊播將遭處高額罰鍰，廢止該醫療器材許可證或登錄，禁止業者繼續販售該醫療器材，甚至廢止營業登記為由主張進一步壓縮言論自由空間而違憲。然醫療器材管理法第65條規範違反前開審查內容者，為處以罰鍰，並無原告所主張之廢止該醫療器材許可證或登錄，禁止業者繼續販售該醫療器材，甚至廢止營業登記之法律效果，況且，縱使會造成原告所述除罰鍰以外之效果，亦屬於適用其他規定之結果，不能以該規定本身可能導致此一結果而主張違憲。

5、另原告以醫療器材於販售前已經核准，民眾並非不得透過相關管道查詢核准內容，主張對於醫療器材廣告事前審查已無必要。但社會大眾獲得產品資訊，絕大多數均係來自販售方

之廣告，廣告內容是否正確便成為確保國民身體與健康安全之第一道防線。雖然人民對於其欲使用之醫療器材亦有知悉並查閱相關資訊之義務。然如廣告上對於醫療器材之內容記載逾越其所申請核准之範圍或有其他相類似之情形，而前開論述下，自不能以透過相關管道查得醫療器材核准內容而主張該事前審查為違憲。

(四)、原告有違反醫療器材管理法第41條第2項之情：

- 1、而醫療器材管理法第41條規範之內容為：醫療器材廣告經核准始得刊播以及刊播後不得變更原核准事項而刊播。本件原告所違反之具體行為經被告認定應屬於第2項之變更核准事項而為刊播。
- 2、廣告係以整體版面呈現方式所帶給消費者之訊息，予以判斷是否適當；是以同一版面內容之產品效能等廣告詞句，均為審查範圍，非單以圖文段落抽離觀察而審斷，若各該廣告文字或圖畫內容如有刪減，則應重新申請，而非將單一段落分開界定（行政院衛生署食品藥物管理局101年1月18日FDA器字第1010004223號函，下稱223號函，見原處分卷(一)第100至101頁）。
- 3、由是可知，如經送審查之廣告有所修改，不論修改之部分為何，均需重新送審，如刊登部分有經修改而未經重新送審，則即屬於違反醫療器材管理法第41條之情。縱使僅有如文字排版之修正而不影響本意，或是影音廣告之編輯，錄影實質內容並未有所變更，但為編輯上之問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有所變更，且不問變更程度幅度內容為何均需重新送審，是以如與原核定之內容有所不同，而未重新核准，即屬於違反該條項之規定。
- 4、本件刊登於網路上之系爭產品之影音廣告部分，核准之廣告長度為62秒，於網路上公開播送之廣告為66秒，與經核准之部分僅有4秒的錄影差距，而除這4秒鐘之差距外，內容除音樂外其餘均相同。此據兩造於本院所不爭執（見本院卷第155頁），又原處分係以該秒數不同而據以處罰（見本院卷

第63頁)。經查送審時之廣告影音核定為62秒，有被告核定藥品、醫療器材廣告核定表在卷可查(見原處分卷(一)第84至89頁)，其內容縱屬相同，但因影片長度已有所變更，與原本核定之秒數不同，已屬違章無疑。

5、又關於其網路廣告部分，實際上刊登之內容與被告所核定之內容有文字上及排版上之不符，業據原告提出之書面說明資料在卷可查(見本院卷第49至59頁)，其所製作之廣告已變更原核定內容而為刊登，縱使僅有排版或是文字上之稍微修正，但因醫療器材涉及人民健康，則文字之修正本身已與原本核定之內容不同，當需另行送審查，如未經重新送審而為刊登，仍屬於違法。

6、是以，原告主張當非可採，其違反醫療器材管理法第41條第2項規定，被告依同法第65條第2項第3款規定以原處分裁處原告，並無違誤。

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

七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提出之證據，核與判決之結果不生影響，爰不逐一論列，併予敘明。

八、本件第一審之訴訟費用為2,000元，由敗訴之原告負擔，爰確定如主文第2項所示。

九、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第236條、第195條第1項後段、第98條第1項前段，判決如主文。

中 華 民 國 114 年 9 月 26 日
法 官 唐一強

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，以原判決違背法令為理由，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具體事實)，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

01 上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他
02 造人數附繕本）。

03 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，
04 逕以裁定駁回。

05 中 華 民 國 114 年 9 月 26 日
06 書記官 陳達泓