

臺灣臺南地方法院行政訴訟簡易判決

107年度簡字第15號

民國108年2月12日辯論終結

原告 宇亭醫療器材有限公司

代表人 陳銘崇

被告 臺南市政府

代表人 黃偉哲

訴訟代理人 陳明旭

訴訟代理人 陳兆玫

訴訟代理人 范瑞麗

上列當事人間藥事法事件，原告不服衛生福利部中華民國（下同）107年2月2日衛部法字第1060134597號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序方面：

一、本件原告起訴時，被告之代表人原為李孟諺，嗣於107年12月25日變更為黃偉哲，據原告具狀聲明承受訴訟，核無不合，應予准許，先予敘明。

二、原告因藥事法事件，不服臺南市政府106年5月18日府衛食藥字第1060475523號裁處書所為新臺幣（下同）20萬元之處分、衛生福利部107年2月2日衛部法字第106013459 7號訴願決定，提起行政訴訟，經核屬於行政訴訟法第229條第2項第2款所定因不服行政機關所為40萬元以下罰鍰處分而涉訟之行政訴訟事件，應適用行政訴訟法第2章規定之簡易訴訟程序。

貳、實體方面

一、爭訟概要：原告為販售「“寇斯摩斯”人工牙根系統」醫療器材（衛部醫器製字第004233號），而於網際網路（網址：[http://cosm-lion.com.tw/product\\_c22.html](http://cosm-lion.com.tw/product_c22.html)，網頁下載

日期：106年4月18日）刊登廣告，內容述及：「……1:2的細螺紋設計可刺激皮質骨增生，並可承載分力，降低峰壓，進而防止植體邊緣骨萎縮……保有部分拋光頸圈，於生物寬度……中具有抗菌之功能並可避免因感染造成骨吸收，尤其對於亞洲民族人種角化牙齦不足或口腔清潔差之患者實為重要……」等詞句，經高雄市鼓山區衛生所查獲後移由原告營業所在地之臺南市政府衛生局辦理，嗣經被告審認原告違反藥事法第66條第2項「藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項」之規定，遂依同法第92條第4項規定，以106年5月18日府衛食藥字第1060475523號裁處書處罰鍰20萬元。原告不服，提起訴願，仍經訴願管轄機關即衛生福利部以107年2月2日衛部法字第1060134597號訴願決定駁回。原告猶未甘服，爰提起本訴訟。

## 二、原告起訴主張及聲明：

### （一）主張要旨：

1、原告於105年5月間，曾因未變更登記網路販售醫療器材販售業許可證而於網路刊登販售「敷美安膠原蛋白膜及谷司特辛水性創傷覆蓋材」，遭被告裁罰3萬元後，原告為避免日後因不諳法律再遭裁罰，遂自105年7月起，數次與臺南市政府衛生局人員電話聯絡並討論原告網路內容是否有哪些文案內容不適合刊登於網路上，避免再次觸法。經該局人員指導後，即於105年10月份下載臺南市政府衛生局醫療器材廣告申請核定表，申請「寇斯摩斯人工牙根系統」廣告核定，並於核定表上填載申請廣告類別為「網路」，獲臺南市政府衛生局以南市衛醫器廣字第1051000001號許可刊登，原告收受該許可函後，隨即於105年11月正式刊登於網路上。詎料，臺南市政府卻於106年4月26日以府衛食藥字第1060421930號函，通知原告就「寇斯摩斯人工牙根系統」產品廣告有違反藥事法規定之嫌陳述意見。經原告106年5月3號去函臺南市衛生局，就前開函文中「二、…惟未刊登廣告許可字號，另宣稱1:2的細螺紋設計可刺激皮質骨增生，並可承載分力，降

01 低峰壓，進而防止植體邊緣骨萎縮…保有部分拋光頸圈，於  
02 生物寬度中具有抗菌之功能並可避免因感染造成骨吸收，尤  
03 其對於亞洲民族人種角化牙齦不足或口腔清潔差之患者實為  
04 重要…。」說明，並刪除部分漏未刪除之文字。詎料，臺南  
05 市政府卻仍於106年5月18日以府衛食藥字第1060475523號裁  
06 處原告罰鍰20萬元。

07 2、原告原申請醫療器材廣告類別為「網路」，惟臺南市衛生局  
08 核准之廣告類別則為「學術性醫療刊物」，此變更原告申請  
09 廣告類別部分，係屬本申請案件之重要事項，行政機關應明  
10 確告知申請人，使申請人能明確知悉行政機關所為之行政行  
11 為。惟臺南市衛生局卻未在南市衛食藥字第1050167538號函  
12 中之說明欄內說明變更訴願人申請之廣告類別，且臺南市衛  
13 生局亦未說明核准之廣告類別為「學術性醫療刊物」原因為  
14 何？實有違行政程序法之明確性原則及誠信原則。

15 3、原告遭檢舉之廣告內容，係衛生局承辦人員刪除之專業敘述  
16 ，然該專業敘述並無任何不當之處，且為原告申請之「寇斯  
17 摩斯人工牙根系統」產品之重要特性敘述，被告機關之承辦  
18 人員刪除該有利於原告推廣「寇斯摩斯人工牙根系統」產品  
19 之專業敘述卻未言明任何理由，實有違行政程序法明文規定  
20 之明確性原則、利益衡平原則及誠實信用原則。

21 (二)聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

22 三、被告答辯及聲明：

23 (一)答辯要旨：

24 1、原告於網路刊登「寇斯摩斯人工牙根系統」之廣告宣稱「…  
25 …1:2的細螺紋設計可刺激皮質骨增生，並可承載分力，降  
26 低峰壓，進而防止植體邊緣骨萎縮…保有部分拋光頸圈，於  
27 生物寬度中具有抗菌之功能並可避免因感染造成骨吸收，尤  
28 其對於亞洲民族人種角化牙齦不足或口腔清潔差之患者實為  
29 重要……」等，涉及未依原核准廣告核定內容刊登之情事，  
30 已違反藥事法第66條第2項「藥物廣告在核准登載、刊播期  
31 間不得變更原核准事項」規定。又原告已於106年5月3日陳

述意見坦承疏失略以：「……因人員作業疏失導致貴局看到  
我司有一小部分廣告內容應該修正而未修正之錯誤……」等  
語，而被告已依行政程序法第39條規定，給予原告陳述意見  
後作出本件裁罰。

2、經查詢衛生福利部食品藥物管理署就「“寇斯摩斯”人工牙  
根系統」產品之醫療器材許可證（衛部醫器製字第004233號）  
仿單注意事項，內容略以：「…本產品是以牙醫手術方式  
植入…植牙手術是經專業訓練的執業牙科醫師所執行的手術  
行為，它人或非本科之醫療從業人員不得操作此手術行為…  
」。再查原告申請刊播之系爭廣告，經被告以105年10月27  
日南市衛食藥字第1050167538號函主旨欄告知原告核准為「  
南市衛醫器廣字第1051000001號（廣告類別：學術性醫療刊  
物）」，並於說明欄載明依藥事法第66條第2項規定勿擅自  
變更核定廣告內容，及對案內核定廣告內容所刪除之畫面、  
文字，如有疑義時，請於文到30日內以書面提出復核等文字  
。原告表示105年11月即於網路刊登系爭廣告，惟未曾以書  
面提出廣告核定疑義，嗣被告以106年5月18日府衛食藥字第  
0000000000號裁處書裁處，原告才於異議書及訴願書主張對  
遭刪除之廣告內容有所不服。

3、未按藥事法之立法精神為保障國民健康與消費者權益，並內  
含遏止業者蓄意欺瞞、不法牟利之目的。又鑒於醫療器材相  
關之管理行為有別於一般商業行為，其對民眾生命、身體健  
康財產影響甚鉅，自當從嚴從實加以監督管理，藉以提高醫  
療器材之品質，使民眾健康與消費之權益得以保障。本件裁  
罰符合正當法律程序，且原告未依照藥事法第66條第2項規  
定藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項之情  
事，其違規事實洵堪認定。被告依同法第92條第4項規定及  
臺南市政府處理違反藥事法案件裁罰基準，處以新臺幣20萬  
元整罰鍰，業已兼顧法、理、情、比例原則及行政目的之達  
成，故原告為原處分撤銷等主張，應為無理由。

(二)聲明：原告之訴駁回。

01 四、爭點：

- 02 (一)原告網路刊登「寇斯摩斯人工牙根系統」之廣告宣稱「……  
03 1:2的細螺紋設計可刺激皮質骨增生，並可承載分力，降低  
04 峰壓，進而防止植體邊緣骨萎縮…保有部分拋光頸圈，於生  
05 物寬度中具有抗菌之功能並可避免因感染造成骨吸收，尤其  
06 對於亞洲民族人種角化牙齦不足或口腔清潔差之患者實為重  
07 要……」等語，是否有未依原核准廣告核定內容刊登之事實  
08 ，有違藥事法第66條第2項「藥物廣告在核准刊播期間不得  
09 變更原核准事項，該當第99條第4項之違規行為？  
10 (二)上揭廣告是否因被告南市衛醫器廣字第1051000001號廣告許  
11 可刊登函，有不明確且未充分敘明刪除有利原告敘述之理由  
12 所致？

13 五、本院的判斷：

- 14 (一)前提事實：本件爭訟概要欄所載之事實，除上列爭點外，業  
15 經兩造各自陳述在卷，並有附表所示的證據資料可查，洵堪  
16 認定為真實。  
17 (二)、應適用的法令：  
18 (1)藥事法第4條規定「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。  
19 」  
20 (2)同法第24條規定「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法  
21 ，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」  
22 (3)同法第66條第1項前段規定：藥商刊播藥物廣告時，應於刊  
23 播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主  
24 管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。」  
25 第2項規定：「藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原  
26 核准事項。」  
27 (4)同法第92條第4項規定「違反第66條第1項、第2項規定者，  
28 處新臺幣20萬元以上5百萬元以下罰鍰。」  
29 (三)經查，原告於105年10月18日檢附廣告申請表，向被告機關  
30 申請廣告刊登內容之核准。經被告以105年10月27日南市衛  
31 食藥字第1050167538號函復原告，並於主旨欄告知原告，核

01 准為「南市衛醫器廣字第1051000001號（廣告類別：學術性  
02 醫療刊物）」，並於說明欄載明依藥事法第66條第2項規定  
03 勿擅自變更核定廣告內容，及對案內核定廣告內容所刪除之  
04 畫面、文字，如有疑義時，請於文到30日內以書面提出復核  
05 等語。而原告於網路刊登之上揭廣告內容本係原告於申請時  
06 ，申請之廣告內容之一部分，但已經被告機關審查後刪除，  
07 未經准許刊登。此有被告以105年10月27日南市衛食藥字第  
08 1050167538號函復被告審定之南市衛醫器廣字第0000000000  
09 號廣告之醫療器材廣告申請核定表附卷可證（見本院卷第  
10 403頁）。是以，原告即不得於網路廣告上刊登上揭內容。  
11 原告既於上揭廣告中刊登上揭未經許可之內容，無論係自始  
12 刊登或於刊登期間變更廣告內容而加刊登，均違反當藥事法  
13 第66條第1項或第2項之規定，而該當第99條第4項之違規行  
14 為。參酌原告於本院審理中，質之是否知道上揭廣告內容已  
15 被刪除不准刊登刊？答稱知道等語（見本院卷第497頁）。  
16 益見上揭廣告核准之內容已明確，且為原告所明知。竟仍未  
17 依核准刊登。其有違規之故意至明。至於被告就刪除內容之  
18 核准處分理由是否充分？或原告所申請者究否是國內外學術  
19 期刊上之內容？此係行政機關之行政處分時之職權專業判斷  
20 與裁量。本件審酌被告機關於上揭廣告核准函中，於說明段  
21 第4點、第6點已分別載明藥事法第66條第2項規定，及原告  
22 如對案內核定廣告內容所刪除之畫面、文字有疑義時，可於  
23 文到30日內以書面申請復核等語；顯見被告於行政處分時，已  
24 明確函示處分內容且予以不服之求濟管道。倘原告有而不服  
25 ，即得於期間內申請復核。詎料，原告未就該廣告核定內容  
26 申請復核。應認原告當時對核准之內容及理由尚無不服。迨  
27 違規後，遭裁罰處分。始於訴願程序與本院審理中為上揭泛  
28 稱處分理由不充分有違明確性原則、利益衡平原則及誠實信  
29 用原則云云。顯不足採。雖然本件被告機關引用藥事法第66  
30 條第2項而依同法第99條第4項裁罰，但於原處分中已述及係  
31 廣告未依原核准內容登載等情，無論係未依核准內容登載或

變更登載內容，均該當第99條第4項之違規行為，法律效果相同，不影響原處分之效力，併此敘明。

(四) 是以，原告有未依核准內容登載或變更登載內容之事實，有原告違反藥事法第66條第1項或第2項之規定，被告遂依同法第92條第4項規定，以106年5月18日府衛食藥字第000000000號裁處書處罰鍰20萬元，尚無違誤。訴願決定予以維持，核無不合。原告訴請撤銷，為無理由，應予駁回。

六、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料，經本院審酌後，核於判決結果不生影響，爰不逐一論述，附予敘明。

七、本件第一審裁判費用為2,000元，應由原告負擔，爰確定第一審訴訟費用額如主文第2項所示。

八、結論：據上論結，本件原告之訴為無理由，爰依行政訴訟法第98條第1項前段判決如主文。

中 華 民 國 108 年 2 月 26 日  
行政訴訟庭 法 官 朱中和

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，向本院提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書（均須按他造人數附繕本）。上訴理由應表明關於原判決所違背之法令及其具體內容，或依訴訟資料可認為原判決有違背法令之具體事實。

中 華 民 國 108 年 2 月 27 日  
書記官 周麗珍

附表：

| 證據編號 | 證據名稱或內容                            | 所附卷宗 | 頁碼   |
|------|------------------------------------|------|------|
| 甲證1  | 臺南市政府106年5月18日府衛食藥字第1060475523號裁處書 | 本院卷  | 第21頁 |

(續上頁)

|       |                                                    |     |           |
|-------|----------------------------------------------------|-----|-----------|
| 甲證2   | 衛生福利部107年2月2日衛部法字第1060134597號訴願決定書                 | 本院卷 | 第27至33頁   |
| 甲證3   | 臺南市政府106年4月26日府衛食藥字第1060421930號陳述意見通知書（含附件）        | 本院卷 | 第35至45頁   |
| 甲證4   | 宇亭醫療器材有限公司106年5月3日函（含附件）                           | 本院卷 | 第47至67頁   |
| 乙證1   | 高雄市鼓山區衛生所106年4月25日高市鼓衛字第10670226400號函（含附件）         | 本院卷 | 第271至281頁 |
| 乙證2   | 同甲證4（不含附件）                                         | 本院卷 | 第283頁     |
| 乙證3   | 同甲證1                                               | 本院卷 | 第285頁     |
| 乙證4-1 | 臺南市政府106年6月19日府衛食藥字第1060582515號函                   | 本院卷 | 第287頁     |
| 乙證4-2 | 宇亭醫療器材有限公司106年6月2日異議書（106年6月3日收文）                  | 本院卷 | 第289至291頁 |
| 乙證5-1 | 衛生福利部106年7月14日衛部法字第1060020380號函（含附件：宇亭醫療器材有限公司訴願書） | 本院卷 | 第341至342頁 |
| 乙證5-2 | 衛生福利部106年9月11日衛部法字第1060025293號函（含附件：宇亭醫療器材有限公司訴願陳述 | 本院卷 | 第343至345頁 |

(續上頁)

|       |                                                    |     |           |
|-------|----------------------------------------------------|-----|-----------|
|       | 意見補充說明書)                                           |     |           |
| 乙證5-3 | 宇亭醫療器材有限公司106年10月23日訴願陳述意見書(二)                     | 本院卷 | 第347至348頁 |
| 乙證6   | 同甲證2                                               | 本院卷 | 第333至339頁 |
| 乙證7   | 衛生福利部食品藥物管理署許可證查詢頁面「寇斯摩斯人工牙根系統」(衛部醫器製字第004233號)仿單  | 本院卷 | 第349至368頁 |
| 乙證8   | 醫療器材廣告法令及審查原則                                      | 本院卷 | 第369至397頁 |
| 乙證9   | 臺南市政府衛生局105年10月27日南市衛食藥字第1050167538號函(含附件:廣告申請核定表) | 本院卷 | 第399至414頁 |
| 乙證10  | 藥事法                                                | 本院卷 | 第415至416頁 |
| 乙證11  | 臺南市政府處理違反藥事法案件裁罰基準表                                | 本院卷 | 第417至418頁 |