

訴 願 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療法事件，不服原處分機關民國 107 年 9 月 14 日北市衛醫字第 1076034929 號裁

處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人係本市○○診所（機構代碼：xxxxxxx，下稱系爭診所）之負責醫師，系爭診所於網路（一）網址：xxxxx，刊登內容略以：「……○○……」；（二）網址：xxxxx，刊登內容略以：「……生長因子育髮術目前先進國家多已使用自體生長因子來改善落髮，由自體血液中抽出，也就是來自豐厚的血漿，其實血液中都含有部分生長因子，原理是將其注射到人體中，來修復受損毛髮……自體生長因子注射的原理……」等詞句之醫療廣告〔下稱系爭廣告，下載日期：民國（下同）107 年 5 月 16 日〕，經原處分機關查認涉有違反醫療法規定情事，乃以 107 年 5 月 21 日北市衛醫字第 10738860900 號函通知系爭診所陳述意見，經系

爭診所之受託人○○○（下稱○君）向原處分機關提出 107 年 5 月 23 日陳述意見書。嗣原處分機關審認系爭診所刊登難以積極證明為真實之廣告，違反醫療法第 86 條第 7 款規定，乃依同法第 103 條第 1 項第 1 款、第 115 條第 1 項及臺北市政府衛生局處理違反醫療法事件統一裁罰基

準（下稱裁罰基準）項次 39 規定，以 107 年 9 月 14 日北市衛醫字第 1076034929 號裁處書，處訴

願人新臺幣（下同）5 萬元罰鍰。該裁處書於 107 年 9 月 18 日送達，訴願人不服，於 107 年 10

8 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

一、按醫療法第 9 條規定：「本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。」第 11 條規定：「本法所稱主管機關：……在直轄市為直轄市政府……。」第 86 條 7 款規定：「醫療廣告不得以下列方式為之：

.....七、以其他不正當方式為宣傳。」第 87 條規定：「廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。醫學新知或研究報告之發表、病人衛生教育、學術性刊物，未涉及招徠醫療業務者，不視為醫療廣告。」第 103 條第 1 項第 1 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：一、違反.....第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。」第 115 條第 1 項規定：「本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。」

前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署） 103 年 4 月 9 日衛
部

醫字第 1031660858 號函釋：「主旨：.....有關醫療機構刊登廣告.....說明：.....三、.....醫療廣告刊登醫療儀器其可宣稱之效能應以核定之產品中文仿單刊載內容為限.....。」

衛生福利部（下稱衛福部）104 年 7 月 6 日衛部醫字第 1041663683 號函釋：「主旨：

.....

..有關於高濃度血小板血漿（PRP，Platelet Rich Plasma）是否合法可適作於人體
.....說明：一、依本部 104 年 5 月 11 日研商 PRP 管理規範會議紀錄辦理.....二、依

前

開會議決議略以，PRP 非屬細胞治療範疇，於臨床上醫師使用 PRP 視為醫療行為，應向病人清楚告知，並取得其同意。三、按 PRP 之效果尚無定論，醫療院所如欲對外宣稱 PRP 療效者，應依據人體試驗管理辦法規定先向衛生主管機關申請人體試驗，以證實其療效..

....五、.....醫療機構不得以任何形式之醫療廣告（如媒體廣告、布條、單張等等）宣稱 PRP 療效，以免觸法。」

105 年 11 月 17 日衛部醫字第 1051667434 號令釋：「核釋醫療法第八十六條第七款所稱『以其他不正當方式為宣傳』之範圍，指符合下列各點情形之一宣傳；本發布令自 105 年 11 月 17 日起生效.....八、無法積極證明廣告內容為真實之宣傳.....。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正.....有

關

本府主管衛生業務委任事項自即日起生效。.....公告事項：.....六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：.....（十）醫療法中有關本府權限事項....
..。」

臺北市政府衛生局處理違反醫療法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反醫療法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

--	--

項次	39
違反事實	醫療機構以下列方式刊登醫療廣告為宣傳：……七、 以其他不正當方式為宣傳。
法規依據	第 86 條 第 103 條第 1 項第 1 款、第 2 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 5 萬元以上 25 萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 5 萬元至 15 萬元罰鍰，每增加 1 則加罰 1 萬元。 ……

二、本件訴願理由略以：

- (一) 臉書刊登皮秒雷射育髮治療是訴願人參加亞洲植髮醫學會獲選為最佳海報論文，僅將原得獎資訊以中文翻譯發表，系爭診所並未施行及推廣皮秒雷射育髮的醫療業務，也無與中文仿單核准名稱與用途不符之情事，依醫療法第 87 條第 2 項規定，本例只單純發表研究報告並未招徠醫療業務。
- (二) 訴願人於網路刊登生長因子 (PRP) 介紹骨科、毛囊，告知此為適應症外使用，原處分機關用衛福部 103 年、104 年衛部醫字第 1031660858 號、第 1041663683 號函釋及醫療

法第 86 條第 7 款規定處分，但依衛福部 106 年 3 月 17 日衛部醫字第 1061661725 號函已放

寬 PRP 有科學實證基礎即可使用，該公文內主席：「醫療行為、醫療過程、醫療技術並無所謂核定之適應症，皆由專業醫師決定，什麼樣的方式適合病人，目前僅有依照醫療法所公告不得執行之醫療行為。」而 PRP 並非醫療法所公告不得執行之醫療行為，系爭診所網站內容是符合 PRP 最新規範，請撤銷原處分。

- 三、查訴願人為系爭診所負責醫師，經原處分機關審認系爭診所於網站刊登之系爭廣告違反醫療法第 86 條第 7 款規定，有原處分機關醫事機構查詢系統畫面列印、系爭廣告畫面列印、○君 107 年 5 月 23 日陳述意見書及系爭診所與○君所簽之官方網站工作維護委託合約書等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張臉書刊登皮秒雷射育髮治療，是其參加亞洲植髮醫學會獲選論文，僅是將原得獎資訊發表及衛福部已放寬 PRP 有科學實證基礎即可使用云云。按廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告，又醫療廣告不得以其他不正當方式為宣傳；違者，於私立醫療機構，處罰其負責醫師 5 萬元以上 25 萬元以下罰鍰；為醫療法第 86 條第 7 款、第

87 條第 1 項、第 103 條第 1 項第 1 款及第 115 條第 1 項所明定。又以無法積極證明廣告內容為

真實之醫療廣告宣傳，屬醫療法第 86 條第 7 款所稱之不正當方式，亦經衛福部 105 年 11 月

17 日衛部醫字第 1051667434 號令釋在案；且前衛生署 103 年 4 月 9 日衛部醫字第 103166085

8 號函釋，醫療廣告刊登醫療儀器其可宣稱之效能應以核定之產品中文仿單刊載內容為限；及衛福部 104 年 7 月 6 日衛部醫字第 1041663683 號函釋，醫療院所如欲對外宣稱 PRP 療

效者，應依據人體試驗管理辦法規定先向衛生主管機關申請人體試驗，以證實其療效；且醫療機構不得以任何形式之醫療廣告宣稱 PRP 療效。本件查：

(一) 據卷附系爭診所之受託人○君陳述意見書影本載以：「……二、陳述內容：系爭本案所刊登醫療廣告內之內容，因○○診所未有內建相關人員，委由外包方式委託陳述人(○○○，以下簡稱本人)設計與建置……該醫療廣告是否為貴診所刊登。否，該所爭議之醫療廣告由本人(即陳述人刊登)。刊登目的及期限為……此案分做○○○(Pico 皮秒雷射)、網站療程(生長因子育髮)二部份說明。-○○○(Pico 皮秒雷射)-●○○○刊登期限 107 年 5 月 14 日至 5 月 23 日止……-網站(生長因子育

髮

)-●網站療程刊登期限 106 年 7 月 13 日至今……是否領有醫療器材許可證。我們在國外獲獎 Poster 發表之皮秒雷射 Pico 是使用“奎特拉”茵萊敦雷射系統、……衛部醫器書字第 xxxxxx 號(誤繕，應為第 xxxxxx 號)……」並有系爭診所與○君 107 年 1

月

1 日簽訂之官方網站工作維護委託合約書及衛福部衛部醫器輸字第 xxxxxx 號“奎特拉”茵萊敦雷射系統醫療器材仿單等影本在卷可稽。則系爭廣告係由系爭診所委託○君於網站刊登，是系爭廣告實際之刊登者即為系爭診所。

(二) 又系爭廣告載有系爭診所名稱、地址、聯絡電話、醫師姓名、醫療項目及價格等資訊，足使不特定多數人瞭解、知悉其宣傳之訊息，以達招徠不特定多數人前往該診所就醫之目的，自屬醫療廣告；復據原處分機關 107 年 10 月 26 日北市衛醫字第 1076045967

號函附訴願答辯書陳明略以：「……事實……經調查皮秒雷射 Pico 使用“奎特拉”茵萊敦雷射系統，依衛部醫器輸字第 xxxxxx 號許可證，中文仿單之適應症適用於皮膚科、一般外科及整形外科手術、治療良性色素病變、移除刺青；該診所刊登內容與中文仿單核准之名稱與用途不符。該診所第 2 則廣告提及生長因子育髮術，查該療法應用高濃度血小板血漿（PRP，Platelet-Rich Plasma）惟目前 PRP 療法應用於美容醫學或運動醫學雖有相關文獻，但其效果尚無定論……。」則系爭廣告內容與醫療器材仿單核准之名稱與用途不符；及所宣稱生長因子（PRP）之療效與前衛生署 103 年 4 月 9 日衛部醫字第 1031660858 號及衛福部 104 年 7 月 6 日衛部醫字第 1041663683 號等函釋

意

旨相違。是本件系爭診所所以無法積極證明廣告內容為真實之廣告為宣傳，依衛福部 105 年 11 月 17 日衛部醫字第 1051667434 號令釋，屬醫療法第 86 條第 7 款所稱之不正當

方式

為宣傳之事實，洵堪認定，訴願人即應受罰。

（三）復據卷附衛福部 106 年 3 月 17 日衛部醫字第 1061661725 號函所附「研商『高濃度血小板

血漿（Platelet-rich plasma，PRP）』管理規範會議」會議紀錄影本載以：「……決議：……二、PRP 之使用，須經醫師專業判斷始可施行，惟應以治療為目的且具相當之科學實證基礎，並應於實施前向病人充分告知，取得其同意；若在臨床上未具足夠之科學證據，則應申請執行人體試驗計畫。三、至於坊間 PRP 之醫療廣告如擅自宣稱未具實證基礎之療效或適應症，應依醫療法第八十六條第七款所稱『以其他不正當方式為宣傳』之規定，請各衛生局據以查處。……」是該決議已揭示 PRP 之醫療廣告如擅自宣稱未具實證基礎之療效或適應症，應依醫療法第 86 條第 7 款規定查處；然訴願人僅執該會議主席之發言內容斷章取義，應係對適用法令有所誤解。訴願主張，不足採據。

五、另查本案原處分機關查獲訴願人於同日分別於網站及網路平台（○○○）刊登之違規醫療廣告計 2 件，原處分機關原應依裁罰基準規定處訴願人 6 萬元罰鍰（第 1 件第 1 次處 5 萬

元，增加 1 件加罰 1 萬元，合計 6 萬元）；然原處分機關僅處訴願人 5 萬元罰鍰，雖與前揭

裁罰基準規定不符，惟基於不利益變更禁止原則，原處分應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹
委員 吳 秦 雯
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽

中華民國 107 年 12 月 26 日

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）