

訴 願 人 ○○○○○○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療器材管理法事件，不服原處分機關民國 113 年 12 月 19 日北市衛食藥字第 1133075271 號函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人領有販賣業醫療器材商許可執照〔北市衛器販（松）字第 XXXXXXXXXXXX 號〕，為製造“○○○”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〔衛部醫器製壹字第 XXXXXX 號，發證日期為民國（下同）112 年 8 月 10 日，有效日期為 117 年 8 月 10 日〕。訴願人前向原處分機關申請系爭產品之廣告許可，經原處分機關以廣告許可字號：北市衛器廣字第 112110021 號及第 112110064 號藥品、醫療器材廣告核定表（下合稱系爭廣告核定表）核准刊登內容，廣告有效期間分別為 112 年 11 月 2 日至 115 年 11 月 1 日及 112 年 11 月 7 日至 115 年 11 月 6 日。嗣原處分機關查得訴願人於「○○網站」（網址：<https://xxx.XXXXXXX.XXX/XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX>，下載日期：113 年 9 月 16 日）刊登系爭產品之醫療器材廣告內容略以：「……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……○○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……」及於訴願人官網（網址：<https://XXXXXXXXXXXXXX.XXX/XX/XXXXXX/>，下載日期：113 年 10 月 21 日、113 年 10 月 22 日）刊登系爭產品之醫療器材廣告（下合稱系爭 2 則廣告）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……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……○○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………適應症：短期緩解急慢性口腔黏膜破損……」系爭 2 則廣告部分內容（含文字稿、圖片稿及廣告嵌入影片之刊播秒數）與原處分機關系爭廣告核定表核准刊登之內容不符，經原處分機關函請訴願人陳述意見，訴願人以 113 年 10 月 23 日及 31 日書面陳述意見後，原處分機關審認訴願人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），處訴願人新臺幣（下同）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）。原處分於 113 年 11 月 26 日送達，訴願人不服，於 113 年 12 月 10 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 113 年 12 月 19 日北市衛食藥字第 1133075271 號函（下稱 113 年 12 月 19 日函）復維持原處分。該函於 113 年 12 月 23 日送達，訴願人仍不服，於 114 年 1 月 20 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

- 一、查訴願人於訴願書載明不服原處分及 113 年 12 月 19 日函，惟訴願人前業於 113 年 12 月 10 日就原處分提出異議，申請復核，並經原處分機關以 113 年 12 月 19 日函復維持原處分在案，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 113 年 12 月 19 日函所為復核決定不服，合先敘明。
- 二、按醫療器材管理法第 2 條規定：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府……。」第 3 條第 1 項、第 2 項規定：「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。」「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。」第 6 條第 1 項規定：「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。」第 9 條規定：「本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。」第 10 條規定：「本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。」第 11 條規定：「本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。」第 41 條第 1 項、第 2 項規定：「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……」「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。

」第 65 條第 2 項第 3 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰：……三、違反第四十一條第二項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。」第 72 條規定：「依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原處分。受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」第 74 條本文規定：「本法所定之處分，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。」第 83 條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」

臺北市政府 110 年 7 月 9 日府衛食藥字第 1103140779 號公告：「……公告事項：公告『醫療器材管理法』有關本府權限事項業務，委任本府衛生局為主責機關，並以機關名義執行。」

臺北市政府衛生局處理違反醫療器材管理法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

項次	28
違反事件	醫療器材廣告於核准刊播期間，未經核准擅自變更原核准事項。
法條依據	第 41 條第 2 項 第 65 條第 2 項第 3 款 第 67 條
法定罰鍰額度或其他處罰	處 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰……
統一裁罰基準	(一)第 1 次處 20 萬元至 40 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 4 萬元。 。

」

三、本件訴願理由略以：訴願人刊登系爭 2 則廣告內容，均與原處分機關許可刊登之廣告核定表內容圖文部分實質相同，即便有細微的文字相異之處，僅係將經原處分機關審核刪減後，存在前後文語句不連貫或圖文不符情形之段落，略為調整前後文句連貫性，並無增加任何實質內容；訴願人略微修改廣告核定表內容之行

為，並無新增宣稱產品效用或使消費者混淆誤認之言論，應無違反醫療器材管理法第 41 條規定，且訴願人在接獲原處分機關來函後即將公司官網廣告內容修改，並於○○群募平台上撤下廣告頁面；總影片時長較廣告核定多出 4 秒，然實質文字用語皆與廣告核定表相同；原處分機關應得以行政指導方式勸導訴願人修正系爭 2 則廣告內容即可，卻逕裁罰訴願人高額罰鍰。

四、查系爭產品為醫療器材，訴願人前經原處分機關以系爭廣告核定表核准其依核定之內容刊登系爭產品之廣告，惟訴願人於事實欄所述網站刊登系爭 2 則廣告，與原處分機關核准刊登之內容不符，有網路疑似違規廣告監控表、系爭 2 則廣告網頁列印畫面、系爭廣告核定表、衛生福利部衛部醫器製壹字第 009920 號第一等級醫療器材許可證及訴願人 113 年 10 月 23 日及 31 日陳述意見函等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其刊登系爭 2 則廣告內容，均與原處分機關許可刊登之廣告核定表內容圖文部分實質相同，即便有細微的文字相異之處，僅係將經原處分機關審核刪減後，存在前後文語句不連貫或圖文不符情形之段落，略為調整前後文句連貫性，並無增加任何實質內容；其略微修改廣告核定表內容之行為，並無新增宣稱產品效用或使消費者混淆誤認之言論，應無違反醫療器材管理法第 41 條規定，且其在接獲原處分機關來函後即將公司官網廣告內容修改，並於○○群募平台上撤下廣告頁面；總影片時長較廣告核定多出 4 秒，然實質文字用語皆與廣告核定表相同；原處分機關應得以行政指導方式勸導訴願人修正系爭 2 則廣告內容即可，卻逕裁罰訴願人高額罰鍰云云：

(一) 按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，申請核准刊播；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；醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項者，處 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，醫療器材管理法第 41 條第 1 項、第 2 項、第 65 條第 2 項第 3 款定有明文。

(二) 經查卷附系爭廣告核定表所附訴願人原送原處分機關審查之廣告內容文字稿，其中第 1 頁至第 4 頁經原處分機關審查不得刊登詞句之部分已標示刪除線，及蓋有「臺北市政府衛生局修改之章」印文；第 5 頁至第 15 頁圖片（圖內含文字），該圖片中文字經原處分機關審查不得刊登詞句已標示刪除線，並逐頁蓋有「請依照文字稿核定內容刊載」之印文；系爭廣告核定表之審查結果欄載明：「1. 經核劃有紅線部分不妥應予刪除……2. 不得超出或變更核准內容，否則依法處罰。」電視廣告時間欄載明：「62 秒」；惟查系爭 2 則廣

告內容中仍有原處分機關已刪除之文字內容、專利雙層結構圖片與原核准圖片不同及崁入影片廣告時間 66 秒，與核定之電視廣告時間 62 秒不同之情事，有系爭廣告核定表、系爭 2 則廣告網頁列印畫面、崁入影片播放秒數截圖等影本在卷可稽；是訴願人有未經核准擅自變更醫療器材廣告原核准事項而為刊播之事實，洵堪認定。訴願人主張僅略為調整前後文句連貫性，無增加實質內容等，與事實不符。復查對於違反醫療器材管理法第 41 條第 2 項規定，並無經勸導未改善始予裁處之規定；又依訴願人所述，已修改及撤下系爭 2 則廣告頁面，亦屬事後改善行為，不影響本件違規事實之成立。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關審酌訴願人為第 1 次違規，處訴願人 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）及復核決定，揆諸前揭規定及裁罰基準，並無不合，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 連 堂 凱
委員 張 慕 貞
委員 盛 子 龍
委員 邱 駿 彥
委員 王 士 帆
委員 陳 衍 任
委員 周 宇 修
委員 陳 佩 慶
委員 邱 子 庭

中 華 民 國 114 年 4 月 14 日

本案依分層負責規定授權人員決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）