

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

訴願人因醫療器材廣告申請核定事件，不服原處分機關民國 114 年 6 月 23 日北市衛食藥字第 1143026800 號函，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（南）字第 xxxxxxxxxxxx 號〕，並取得「○○○○○○○○○○」（下稱系爭產品）衛生福利部醫療器材許可證〔衛部醫器輸字第 xxxxxx 號，發證日期為民國（下同）113 年 1 月 21 日，有效日期為 118 年 1 月 21 日〕。訴願人於 114 年 5 月 13 日檢附系爭產品廣告內容（系爭廣告）、醫療器材許可證、醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表資料等，向原處分機關申請核准於網路刊登系爭廣告，原處分機關依醫療器材管理法施行細則第 22 條第 2 項規定，審認系爭廣告部分內容非屬系爭產品查驗登記或登錄之內容，乃以 114 年 5 月 16 日北市衛食藥字第 1143021787 號函（下稱 114 年 5 月 16 日函）檢附系爭廣告核定表，將原申請廣告內容如附表所示之文字刪除，並請訴願人廣告刊登時不得超出或變更核定內容，且應註明醫療器材許可證字號（登錄字號）、廣告許可字號、廠商名稱及地址。訴願人不服，於 114 年 6 月 19 日向原處分機關申請復核，經原處分機關審核後以 114 年 6 月 23 日北市衛食藥字第 1143026800 號函（下稱原處分）復仍請依 114 年 5 月 16 日函核准廣告內容登載。訴願人不服原處分，於 114 年 7 月 16 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

一、本件訴願人向原處分機關申請核准於網路刊登系爭廣告，經原處分機關審認部分內容非屬系爭產品查驗登記之內容而刪除部分文字，並以 114 年 5 月 16 日函通知訴願人核定結果，已對訴願人申請於網路刊登系爭廣告產生規制效果，核屬行政處分，原處分機關嗣就訴願人之申復，以原處分函復訴願人維持原議。雖其結果相同，惟原處分係原處分機關將訴願人之申復理由重為實體審查，並作成復核決定，應屬第 2 次裁決，係另一行政處分，自應從實體予以審理，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。採訪、報導或宣傳之內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的者，視為醫療器材廣告。」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 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 25 條第 1 項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」第 41 條第 1 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……」

醫療器材管理法施行細則第 22 條第 2 項規定：「醫療器材廣告內容涉及醫療器材效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝或廠商地址資訊者，應以該產品查驗登記或登錄之內容為限。」第 23 條第 2 款規定：「依本法第四十一條申請刊播之醫療器材廣告，其內容有下列情形之一者，不予核准：……二、未以公正、客觀及相同基準之方式，與他人產品進行效能或性能比較。」

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 3 條第 1 項、第 3 項規定：「申請醫療器材製造、輸入查驗登記發給許可證者，應依第五條及第六條規定檢具文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出。」「第一項許可證，登記事項如下：一、中英文品名。二、醫療器材商名稱。三、醫療器材製造業者名稱及地址。四、效能、用途或適應症。五、醫療器材成分、材料、結構、規格或型號。六、標籤、說明書或包裝。七、製造許可編號。八、其他經中央主管機關指定登記事項。」

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。」

- 三、本件訴願理由略以：系爭廣告中提及之雄性禿其他治療方式資訊，均屬經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）核准及臨床治療指引之國內外公開資訊與文獻，該資訊未提及其他特定產品品牌、特定醫療機構，而是就其治療原理、適應症、適用族群與作用等一般民眾高度關切之資訊進行說明；原處分刪除之內容，其目的在於協助民眾完整了解雄性禿之核准治療藥物與植髮手術，作出更適合自身情況之合理選擇，顯具公共利益性，無違反醫療器材廣告規範，請求撤銷原處分。
- 四、查系爭產品領有衛生福利部衛部醫器輸字第 XXXXXX 號醫療器材許可證，屬醫療器材，訴願人申請於網路刊登系爭產品之系爭廣告，經原處分機關審認部分內容非屬系爭產品查驗登記或登錄之內容，有系爭廣告、經食藥署查驗之醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表等影本附卷可稽，原處分自屬有據。
- 五、至訴願人主張系爭廣告中提及之雄性禿其他治療方式資訊，均屬經食藥署核准及臨床治療指引之國內外公開資訊與文獻，該資訊未提及其他特定產品品牌、特定醫療機構，而是就其治療原理、適應症、適用族群與作用等一般民眾高度關切之資訊進行說明；原處分刪除之內容，其目的在於協助民眾完整了解雄性禿之核准治療藥物與植髮手術，作出更適合自身情況之合理選擇，顯具公共利益性，無違反醫療器材廣告規範云云：
- （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；醫療器材廣告內容涉及醫療器材效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝或廠商地址資訊者，應以該產品查驗登記或登錄之內容為限；醫療器材廣告內容有未以公正、客觀及相同基準之方式，與他人產品進行效能或性能比較者，不予核准；醫療器材管理法第 41 條第 1 項、醫療器材管理法施行細則第 22 條第 2 項、第 23 條第 2 款定有明文。
- （二）查系爭廣告部分內容述及其他藥物及手術之效能等非屬系爭產品查驗登記或登錄之內容，有系爭廣告、經食藥署查驗之醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表等影本附卷可稽，原處分機關審認應刪除相關文字，並無違誤。另原處分機關就訴願人主張系爭廣告部分內容係使用西藥許可證查詢平臺公示資料節錄其他藥商之藥品仿單內容及引用國內外學術文章，比較落髮其他治療方式之限制、常見副作用等是否違反醫療器材管理法疑義，以 114 年 7 月 10 日北市衛食藥字第 1143002520 號函詢食藥署，經該署以 114 年 7 月 31 日 FDA 器字第 1149049032 號函回復略以：「主旨：有關貴局函詢○○○○○股份有

限公司申請復核『”○○○”○○○○○』醫療器材廣告審查疑義案……說明：……六、有關貴局所詢事項說明如下：（一）旨揭公司使用西藥許可證查詢平臺公示資料節錄其他藥商持有藥品之仿單部分內容，及引用國內外相關學術文章，並比較落髮其他治療方式（外用藥、口服藥、植髮手術）之限制、常見副作用等內容，已涉本法施行細則第 23 條不予核准之情形。另依公平交易委員會『比較廣告案件之處理原則』第 5 點規定，廣告內容不得以『新舊或不同等級之商品』為比較對象，避免誤導消費者，故請貴局依具體事證逕依權責認定。……」可知系爭廣告經原處分機關將刪除之內容，其中關於節錄其他藥商持有藥品之仿單部分內容、引用國內外相關學術文章，並比較落髮其他治療方式（包含藥品及手術）之限制、常見副作用等內容，亦已涉及醫療器材管理法施行細則第 23 條第 2 款應不予核准之情形，訴願主張原處分刪除之內容，屬經食藥署核准及臨床治療指引之國內外公開資訊與文獻，且具公共利益，無違反醫療器材廣告規範等，不足採據。從而，原處分機關審認系爭廣告部分內容已超出系爭產品查驗登記或登錄之內容，刪修廣告內容部分文字，揆諸前揭規定，並無不合，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。

附表

刪除廣告文字內容

藥物、手術……落髮治療:藥物 口服藥物(如 Finasteride)外用藥物 (如 Minoxidil)落髮治療:非藥物 低能量雷射治療(LLLT)植髮手術 (FUT/FUE)。……外用藥物(如 Minoxidil)與口服藥物(Finasteride)是最常見的藥物治療方法，植髮手術則為嚴重落髮患者提供另一種選擇……從藥物、低能量雷射到植髮手術……口服藥 Finasteride 機制與效果:Finasteride 透過抑制 5a-還原酶，減少 DHT 的生成，從而減緩脫髮進程。臨床研究顯示，Finasteride 對男性 AGA 的效果顯著。10 年追蹤研究發現，每天使用 Finasteride 超過 5 年後，21%的男性患者的頭髮數量持續改善，尤其在頭頂區域的效果最佳。研究統計，約 10%的前額型和 16%的頭頂頂型 AGA 患者在達到最大效果後可能會出現復發。副作用:男性患者在服用 Finasteride 可能會經歷性功能相關副作用(如:性慾減低、勃起功能障礙、射精量減少、射精障礙等)。對肝功能異常的患者，應謹慎評估是否服用 Finasteride 或選擇其他治療方式，因為其主要是由肝臟所代謝。資料來源衛生福利部食品藥物管理署，西藥許可證查詢系統 <https://mspiq.fda.gov.tw/web/>外用藥 Minoxidil 機制與效果:Minoxidil 能增加頭皮血流量供給營養，刺激毛囊生長，透過延長毛囊的生長期來促進頭髮再生，對男性和女性均有效，2%和 5%的溶液在治療中均能顯著增加頭髮的直徑和數量。副作用:使用時，因皮膚會吸收部分 Minoxidil，故可能出現全身性作用，例如鹽、水滯留，全身性與局部性水腫，心包滲液，心包炎，心包填塞，心絞痛，心跳加速，同時服用周圍血管擴張劑的患者有加強姿勢性低血壓的可能性。使用時，請勿塗抹在非頭題的其他身體部位，有可能造成其他部位非預期中的毛髮生長、懷孕、哺乳婦女、有心臟病史、對 Minoxidil 過敏、或正在使用其他頭皮外用藥的患者請勿使用。資料來源:衛生福利部食品藥物管理署，西藥許可證查詢系統:<https://mspiq.fda.gov.tw/web/>……治療原理 植髮手術 機制與效果:植髮手術透過將

後枕部的毛囊移植到脫髮區域來恢復頭髮。該技術在男性中較為常見，但對於女性的使用較少見。該手術能提供自然的效果，適合於頭髮脫落已經穩定的患者，副作用:可能會面臨枕部移植區域不足，傷口疼痛等問題。術後可能需要一段時間來恢復傷口和觀察效果.....外用藥 Minoxidil 機制與效果:Minoxidil 能增加頭皮血流量供給營養、刺激毛囊生長，透過延長毛囊的生長期來促進頭髮再生，對男性和女性均有效，2%和 5%的溶液在治療中均能顯著增加頭髮的直徑和數量。副作用:使用時，因皮膚會吸收部分 Minoxidil，故可能出現全身性作用，例如鹽、水滯留，全身性與局部性水腫，心包滲液，心包炎，心包填塞，心絞痛，心跳加速，同時服用周圍血管擴張劑的患者有加強姿勢性低血壓的可能性。使用時，請勿塗抹在非頭部的其他身體部位，有可能造成其他部位非預期中的毛髮生長。懷孕、哺乳婦女、有心臟病史、對 Minoxidil 過敏、或正在使用其他頭皮外用藥的患者請勿使用。資料來源:衛生福利部食品藥物管理署，西藥許可證查詢系統

:<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/>.....治療原理 植髮手術 機制與效果:植髮手術透過將後枕部的毛囊移植到脫髮區域來恢復頭髮。該技術在男性中較為常見，但對於女性的使用較少見。該手術能提供自然的效果，適合於頭髮脫落已經穩定的患者，副作用:可能會面臨枕部移植區域不足，傷口疼痛等問題。術後可能需要一段時間來恢復傷口和觀察效果。補充說明:未核准-口服藥-目前，臺灣衛福部 TFDA 未核准口服藥用於治療女雄性禿，常用於治療男性雄性禿的 Finasteride 並不適用於女性，由於第 11 型 5a 還原酶抑制劑會抑制睪固酮轉化成 DHT 的作用，若孕婦使用 Finasteride，可能會導致男性胎兒外生殖器異常，因此，禁用於孕婦或可能懷孕的婦女.....2%、5% Minoxidil 落髮程度嚴重則效果有限局部發生如皮膚紅、腫、癢、臉部多毛，全身性副作用如低血壓、心跳過速自行塗抹在頭髮稀疏區域 Finasteride 女性不建議使用，有導致畸胎的風險。性功能相關副作用如:性慾降低、勃起功能障礙等，但停藥後通常可恢復需依醫囑頻率與劑量服用 植髮手術 頭皮植體區域不足，無法滿足禿髮區域需求為侵入性治療，需傷口恢復期；疼痛需至專業醫療院所執行.....

訴願審議委員會主任委員 連 堂 凱（請假）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 陳 愛 娥

委員 盛 子 龍

委員 邱 駿 彥

委員 陳 衍 任

委員 陳 佩 慶

委員 邱 子 庭

中 華 民 國 114 年 9 月 16 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）