

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：蘇貝佳
電話：06-2679751#230
傳真：06-2682964
電子信箱：a00038@tncghb.gov.tw

710
臺南市永康區中華路196之14號10F

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國115年2月3日
發文字號：南市衛食藥字第1150013188號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關近期市面上齒顎矯正牙套廣告及服務流程之適法性說明，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部115年1月26日衛部口字第1140140840號函辦理。
- 二、按醫療器材管理法第6條第1項規定略以，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。同法第40條規定，非醫療器材商不得為醫療器材廣告。同法第41條第1項略以，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。同法第44條規定略以，醫療器材廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。
- 三、次按醫療法第84條規定，非醫療機構，不得為醫療廣告。同法第108條第5款規定，醫療機構容留違反醫師法第28條規定之人員執行醫療業務，處新臺幣5萬元以上50萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處1個月以上1年以下停業處分或廢

裝

訂

線

止其開業執照。

四、復按醫師法第28條略以，未取得合法醫師資格，執行醫療業務，除有各款情形之一者外，處6個月以上5年以下有期徒刑，得併科新臺幣30萬元以上150萬元以下罰金。同法第28條之4略以，醫師聘僱或容留違反第28條規定之人員執行醫療業務，處新臺幣10萬元以上50萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分1個月以上1年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書。

五、再按衛生福利部107年5月10日衛部醫字第1071662536號函略以，醫師法第28條所稱「醫療業務」行為，係指以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果以治療為目的，所為處方、用藥、施術或處置等行為全部或一部的總稱。另參照改制前行政院衛生署97年11月14日衛署醫字第0970216828號函釋略以，齒模製作後為病人進行咬模、試模、安裝等，皆屬醫師法第28條所稱之醫療行為。

六、綜上，就齒顎矯正牙套爭議廣告及服務流程之適法性，說明如下：

(一)廣告應視整體內容綜觀之，其文字、圖像均會影響廣告文案之視覺效果及傳達之整體形象與意涵。醫療器材商倘欲為醫療器材廣告，應依醫療器材管理法第41條申請，並依同法第44條規定，醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。意即醫療器材商不得於閱聽人為不特定民眾之網站、社群平臺或其他傳播工具，登載矯正牙套之醫療器材廣告。

- (二)醫療器材商依法不得為醫療廣告，如於廣告中揭露、提供合作醫療機構資訊，或轉介、媒合病人至合作醫療機構，涉招徠患者為醫療，違反醫療法第84條規定。另醫療機構非醫療器材商，依醫療器材管理法第40條規定，不得為齒顎矯正牙套醫療器材廣告，至醫療機構進行醫療廣告，應按醫療相關法規為之。
- (三)重申齒顎矯正係為臨床治療，自醫療業務之說明起，至齒顎矯正牙套交付民眾配戴並完成治療止，全程均應由醫事人員於醫療機構提供服務，並由醫療機構恪遵醫療法，收取含該牙套之醫療費用。
- (四)如有未經醫師診察、診斷，即販售齒顎矯正牙套，或醫療器材商依醫師所擬之治療計畫製作齒顎矯正牙套後，逕自交付病人配戴之情形，按衛生福利部107年5月10日衛部醫字第1071662536號函及參照改制前行政院衛生署97年11月14日衛署醫字第0970216828號函，均涉違法執行牙醫醫療業務，應按醫師法第28條規定論處。若有醫療機構與醫療器材商合意共同實施前揭服務行為，另按醫療法第108條第5款及醫師法第28條之4規定處罰。



正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長李翠鳳

理事
長
林
致
平

收文日期	年 月 9 日	第 99 號 簽章
批示日期	年 月 日	
批示項目	<input type="checkbox"/> 存查	1. 全體會員 2. 學術主委 3. 健保主委 4. 環保主委 5. 口衛主委 6. 聯誼主委 7. 總務主委 8. 資訊主委 9. 偏遠病主委 10. 公關主委 11. 法令主委 12. 特珠主委
	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知	

花藍網
PO 禮金

Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page.

鳳翠亭

姓名	_____
地址	_____
電話	_____
日期	_____
備註	_____

鳳翠亭
啟