臺中高等行政法院判決

地方行政訴訟庭
115年度巡簡字第9號

原　　告　洪佳鈴
被　　告　彰化縣政府

代　表　人　王惠美
訴訟代理人　陳凱雯

上列當事人間醫療器材管理法事件，原告不服衛生福利部中華民國114年11月4日衛部法字第1140015782號訴願決定書，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　　文

一、原告之訴駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、事實概要：

原告未領有販賣業醫療器材商許可執照，於民國113年12月12日前某日，在蝦皮購物網站，以賣家帳號「qvvvvq（商店名稱：qvvvvq）」刊登販售「Mamaway媽媽餵孕期蕾絲托腹帶M膚色」之第一等級醫療器材商品(下稱系爭商品)，違反醫療器材管理法第13條第1項規定，經被告依同法第70條第1項第1款規定，以114年4月8日府授衛藥字第1140134604號裁處書（下稱原處分），裁處原告新臺幣1萬5千元罰鍰。原告不服，依醫材法第72條規定提出異議申請復核，經被告以114年4月29日府授衛藥字第1140151827號函（下稱復核決定）維持原處分，原告提起訴願，復經衛生福利部114年11月4日衛部法字第1140015782號訴願決定書（下稱訴願決定）駁回，遂提起本件行政訴訟。

二、原告起訴主張及聲明：

(一)同類案件在其他縣市，如臺北市、新北市均採勸導或警告之

方式處理，未直接裁罰，惟被告卻逕行開罰，違反行政程序法第8條之平等原則。又原告係因不知系爭商品屬醫療器材，因而於蝦皮平台上架販售，經通知後，已立即下架並停止販售，行為輕微、無惡意營利，未造成任何損害，依行政罰法第12條比例原則，應予減輕或免罰。再者，原告非故意違法，主觀上無可非難性，應屬不罰或可改以警告，原處分有違行政罰法第13條等語。

(二)並聲明：訴願決定、復核決定及原處分均撤銷。

三、被告答辯及聲明：

(一)原告販售之系爭商品領有醫療器材許可證，應以醫療器材列管。原告既自承其有於蝦皮購物網站刊登販售系爭商品，且未領有販賣業醫療器材商許可執照，即違反醫療器材管理法第13條第1項之規定，該條並未授予主管機關可裁量免罰之權限，且被告已斟酌原告未曾因違反醫療器材管理法遭裁處，應受責難之程度尚屬輕微，依行政罰法相關規定，僅裁處最低罰鍰額度二分之一，故原處分並無違法。另原告所為非屬行政罰法第13條規定所稱避免緊急危難而出於不得已之行為等語。

(二)並聲明：原告之訴駁回。

四、本院之判斷：

(一)上開事實概要欄所載事實，有彰化縣衛生局113年12月12日民意信箱電子郵件、系爭商品於蝦皮購物網站販售之頁面、系爭商品醫療器材許可證、原告114年3月26日訪談紀錄、原處分、復核決定及訴願決定在卷可參（見本院卷第67頁、第71至73頁、第77至78頁、第81至83頁、第87至88頁、第99至101頁、第115至120頁），且為兩造所不爭執，是此部分事實，堪信為真實。

(二)應適用之法令：

A.醫療器材管理法：

1.第2條：「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；在縣（市）為縣（市）政府。」

2.第3條第1項：「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。」

3.第9條：「本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。」

4.第11條：「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。」

5.第13條第1項：「非醫療器材商，除另有規定外，不得為第十條及第十一條所定之業務。」

6.第70條第1項第1款：「有下列情形之一者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰：一、違反第十三條第一項規定，非為醫療器材商而為醫療器材商之業務，或違反第十三條第二項規定，登記事項變更未辦理變更登記。」

B.行政罰法第18條第1至3項：「(第1項)裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。(第2項)前項所得之利益超過法定罰鍰最高額者，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。(第3項)依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。」

(三)原告未領有販賣業醫療器材商許可執照而販售系爭商品，被告依前開規定論處裁罰，核屬適法：

1.系爭商品領有醫療器材許可證，屬第一等級醫療器材商品，然原告未領有販賣業醫療器材商許可執照，竟於113年12月12日前某日，在蝦皮購物網站，以賣家帳號「qvvvvq（商店

名稱：qvvvvq）」、750元之價格，刊登販售系爭商品一節，有系爭商品於蝦皮購物網站販售之頁面、系爭商品醫療器材許可證及原告114年3月26日訪談紀錄附卷可憑（見本院卷第71至73頁、第77至78頁、第81至83頁）。是原告所為，已違反醫療器材管理法第13條第1項之規定甚明。被告據以裁罰，要無不合。

2. 雖原告主張同類案件在其他縣市，如臺北市、新北市均採勸導或警告之方式處理，未直接裁罰，惟被告卻逕行開罰，違反行政程序法第8條之平等原則云云。惟查，本件係民眾向被告所屬衛生局民意信箱陳情有蝦皮販賣之商品有違反醫療器材管理法情事，並提供網址https://tw.shp.ee/3UyRwml一情，有民意信箱陳情資料在卷可佐（見本院卷第67頁），非被告所屬衛生局主動查知。且按行政行為，非有正當理由，不得為差別待遇，行政程序法第6條固定有明文，然行政機關若行使職權時未依法為之，致誤授與人民依法原不應授與之利益，或就個案違法狀態未予排除而使人民獲得利益，該利益並非法律所應保護之利益，因此其他人民不能要求行政機關比照各該案例授與利益，亦即人民不得主張「不法之平等」。是原告此部分主張，難認可採。

3. 原告另主張係因不知系爭商品屬醫療器材，因而於蝦皮平台上架販售，經通知後，已立即下架並停止販售，非故意違反、行為輕微、無惡意營利，未造成任何損害，依行政罰法第12條比例原則，應予減輕或免罰云云。然按「違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。」行政罰法第7條第1項定有明定。準此，違反行政法上義務之行為，縱非出於故意而係出於過失，仍應予以處罰，又行為人之故意或過失之判斷，並不包括行為人是否知悉其行為有無違反行政法上義務之判斷，亦即此處所稱故意或過失之判斷，並不包括違法性認識之判斷，行為人尚未能以其不知法規而否認其有故意或過失之責（最高行政法院100年度判字第1055號判決意旨參照）。查原告既欲於網路販售商品，於販售前即

應先行查證系爭商品之性質，確認是否為醫療器材、自身是否需有販售許可證，此從系爭商品之官網銷售通路即可查知，卻疏未注意此情事本件原告於105年1月14日即取得販賣業醫，且以現今政府機關相關資訊取得之便利，當可輕易獲得相關之法令知識，縱然依其主觀之認知而未予詳查，亦有按其情節應注意、能注意而未善盡注意義務之過失。再者，被告已斟酌原告未曾因違反醫療器材管理法遭裁處，應受責難之程度尚屬輕微，依行政罰法第18條第3項之規定，已減輕僅裁處最低罰鍰額度二分之一即1萬5千元。從而，原告以前詞主張原處分具有違反比例原則情事，顯乏所據。

4. 按因避免自己或他人生命、身體、自由、名譽或財產之緊急危難而出於不得已之行為，不予處罰。但避難行為過當者，得減輕或免除其處罰。行政罰法第13條定有明文。原告未領有販賣業醫療器材商許可執照，竟於上開時間，在蝦皮網站刊登販售系爭商品，非屬行政罰法第13條規定所稱避免緊急危難而出於不得已之行為。原告主張原處分有違行政罰法第13條云云，顯有誤會。

五、綜上所述，原告主張各節，均非可採。被告作成原處分認事用法俱無違誤，復核決定及訴願決定予以維持，亦無不合。原告訴請撤銷，即屬無據，本院無從准許。

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斟酌後，核與判決不生影響，無一一論述之必要，併予敘明。

七、結論：原告之訴為有理由，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　8　　月　　21　　日

法　官　李婉玉

上為正本係照原本作成。

如不服本判決，應於判決送達後20日內，向本院地方行政訴訟庭提出上訴狀，上訴狀並應記載上訴理由，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，並繳納上訴費新臺幣3,000元；未表明上訴理由者，應

於提出上訴後20日內補提理由書（上訴狀及上訴理由書均須按他造人數附繕本）。如逾期未提出上訴理由書者，本院毋庸再命補正而逕以裁定駁回上訴。

中　　華　　民　　國　　115　　年　　8　　月　　21　　日

書記官　張宇軒