

臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第四庭

112年度訴更一字第57號

114年9月25日辯論終結

原告 薩摩亞商齊凌科技有限公司台灣分公司

代表人 江國慶（經理）

訴訟代理人 陳丁章 律師

複代理人 黃鳳盈 律師

被告 臺北市政府衛生局

代表人 黃建華（局長）

訴訟代理人 彭錦鴻（兼送達代收人）

楊涵如

謝幸霖

上列當事人間藥事法事件，原告不服臺北市政府中華民國109年7月29日府訴三字第1096101354號訴願決定，提起行政訴訟，經最高行政法院發回更審，本院更為判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

第一審及發回前上訴審訴訟費用均由原告負擔。

事實及理由

一、程序事項：

本件原告起訴時，被告代表人為黃世傑，嗣於訴訟程序進行中，先後變更為陳正誠、陳彥元、黃建華，茲據新任代表人先後具狀聲明承受訴訟（最高行政法院110年度上字第823號

卷第65、73頁，本院卷一第251頁），核無不合，先予敘明。

二、事實概要：

原告係藥商，於臉書網站成立「克米龍Chameleon守護你」粉絲專頁，刊登標題為「克米龍滅病毒醫用口罩—比殺細菌還厲害」，並於民國109年1月25日刊登內容載以：「……克米龍口罩是唯一可殲滅99%的#H1N1#H3N2病毒#肺炎桿菌的口罩，與一般強調很會過濾的口罩設計不同……唯有克米龍滅病毒口罩採用直接消滅病毒和細菌的設計，不讓病毒和細菌存活在口罩上，完全不同於只能過濾的口罩……我們的滅病毒能力擁有ISO18184國際認證，世界上目前僅兩個國家德國和日本有此等級實驗室……」（下稱系爭廣告1）；及於其公司官方網站（www.zplin.cc）產品項（Products）「克米龍抗病毒口罩」（與克米龍滅病毒口罩下合稱系爭產品），刊登內容載以：「……比殺細菌更厲害……通過ISO18184抗流感病毒測試……抗H1N1、H3N2流感病毒>99%……」（下稱系爭廣告2，與系爭廣告1下合稱系爭廣告）等文詞，涉及醫療效能之宣傳，經民眾於109年1月30日列印上述內容向衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）檢舉，食藥署乃以109年2月3日FDA企字第1091200197號函移請被告處理。嗣被告於109年2月25日訪談原告之代表人江國慶後，審認系爭產品非屬藥事法第4條所稱之藥物，原告刊登之系爭廣告宣傳之文詞涉及醫療效能，違反藥事法第69條規定，乃依同法第91條第2項及臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第3點項次60等規定，以109年3月4日北市衛食藥字第1093018430號裁處書處原告罰鍰新臺幣（下同）60萬元（下稱原處分）。原告不服，提起異議及訴願皆遭駁回，循序提起行政訴訟，經本院於110年11月4日以109年度訴字第1121號（下稱前一審）判決原告之訴駁回。原告不服提起上訴，經最高

01 行政法院112年6月15日110年度上字第823號判決（下稱發回
02 判決）原判決廢棄，發回本院更為審理。

03 三、本件原告主張：

04 (一)系爭產品事實上不存在，系爭廣告僅是產品概念的表達，市
05 場上可以買到的口罩，均是其取得許可醫用口罩，無涉藥事
06 法第69條所指之廣告：

07 1.藥事法第69條之適用應以存在所謂之「藥物」為前提，然事
08 實上並無系爭產品存在，被告亦未取得系爭產品的實體，當
09 無適用之餘地。

10 2.原告另生產之「克米龍醫用口罩（未滅菌）」於108年4月8
11 日取得衛福部所核發衛部醫器製壹字第007702號第一等級醫
12 療器材許可證（下稱系爭經許可醫用口罩），已於市場上販
13 售，系爭廣告指的是在系爭經許可醫用口罩原表層外，設法
14 將通過ISO18184抗病毒檢測且通過ISO20743抗菌檢測的織物
15 再覆蓋其上的產品，是克米龍醫用口罩（即系爭經許可醫用
16 口罩）加上「滅病毒」、「抗病毒」的概念。被告在未見所
17 謂系爭產品之情況下，單憑臉書網站中對於口罩材質規格之
18 描述即作成原處分，原告所販售者為系爭經許可醫用口罩，
19 並非系爭產品，原處分以藥事法第69條處罰，而非適用同法
20 第66條規定，非無斟酌餘地。

21 3.江國慶（即原告代表人）於109年2月25日行政調查時，遭一
22 再打斷、要求「承認違法」、恫嚇、誘導，始陳述「衛部醫
23 器製壹字第007702號第一等級醫療器材許可證（即系爭經許
24 可醫用口罩）目前未生產、未販售……」等語。

25 (二)縱認本件有藥事法第69條之適用，系爭廣告之資訊，亦非關
26 醫療效能：

27 1.所謂「醫療效能」，依改制前行政院衛生署94年8月26日衛
28 署藥字第0000000000號函釋（下稱94年8月26日函釋）：「係
29 以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或
30 宣稱產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使
31 用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形等

加以判斷。」又參照食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則第5點規定，若非提及某些特定生理情形或宣稱產品對某些疾病、疾病症候群或症狀有效，尚非屬醫療效能之標示或宣傳。

2.系爭廣告係強調產品之設計概念為「採用直接消滅病毒和細菌的設計，不讓病毒和細菌存活在口罩上」，說明其「完全不同於只能過濾的口罩」，並提出通過ISO18184等標準檢測之客觀事實為證，是產品材料規格之說明，根本未提及特定之生理情形或（疾病）症狀，亦未提及導致疾病有關之體內成分。

(三)本院通知證人即為原告刊登系爭廣告之梁詠淇作證，其證稱系爭廣告內容均為其自行決定，原告並未告知，且事前並不知情。

(四)聲明：

1.原處分、異議復核決定、訴願決定均撤銷。

2.訴訟費用由被告負擔。

四、被告則以：

(一)系爭廣告1：「採用直接消滅病毒和細菌的設計，不讓病毒和細菌存活於口罩，滅病毒能力擁有國際認證」、系爭廣告2：「比殺細菌更厲害、通過抗流感病毒測試」等，又口罩係用於人體，系爭廣告可使導民眾誤解該產品具有消滅細菌病毒、預防疾病之效果，依94年8月26日函釋意旨，系爭廣告為宣稱醫療效能。

(二)又109年2月25日調查時，江國慶（即原告代表人）稱：「系爭廣告為原告所刊登、責任歸屬原告，衛部醫器製壹字第007702號第一等級醫療器材許可證（即系爭經許可醫用口罩）目前未生產、未販售……」，原告依此而為原處分。

(三)系爭廣告所指系爭產品均與系爭經許可醫用口罩衛福部第一等級醫療器材許可證上所載名稱不符，原告亦未提供依行為時醫療器材查驗登記審查準則變更申請之相關資料，系爭產品並非系爭經許可醫用口罩。

01 (四)系爭廣告內容刊登原告名稱、地址、電話、品名、醫療效
02 能、產品照片等等，藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買的
03 消費行為，檢舉人以一般上網者之身分，獲知系爭產品相關
04 資訊，並提出檢舉，被告乃依藥事法第91條第2項及裁罰基
05 準之規定，裁處最低額度60萬元罰鍰，並無違誤。

06 (五)並聲明：

07 1.原告之訴駁回。

08 2.訴訟費用由原告負擔。

09 五、本件如事實概要欄所載之事實，有系爭廣告1（前一審卷第1
10 32至145頁）、系爭廣告2（前一審卷第146至154頁）、原處
11 分（前一審卷第33至38頁）、異議復核決定（前一審卷第39
12 至42頁）、訴願決定書（前一審卷第43至51頁）、原告販賣
13 業藥商許可執照（前一審卷第55至56頁）、系爭經許可醫用
14 口罩衛福部第一等級醫療器材許可證（前一審卷第57至58
15 頁）在卷可稽，復為兩造所均不爭執，堪信屬實。

16 六、本院之判斷：

17 (一)相關法條及法理說明：

18 1.按藥事法第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器
19 材。」第13條第1項規定：「本法所稱醫療器材，係用於診
20 斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影
21 響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用
22 於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟
23 體、體外試劑及其相關物品。」第14條規定：「本法所稱藥
24 商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業
25 者。二、藥品或醫療器材製造業者。」第17條第1項規定：
26 「本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、
27 零售、輸入及輸出之業者。」第18條規定：「（第1項）本
28 法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其
29 產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。（第2項）前項
30 醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。」第24條
31 規定：「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療

效能，以達招徠銷售為目的之行為。」第40條規定：「（第1項）製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。（第2項）前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。（第3項）申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。」第66條第1項規定：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。」第69條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」第70條規定：「採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。」第91條第2項規定：「違反第69條規定者，處新臺幣60萬元以上2,500萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。」依上開規定可知，除經衛生主管機關查驗登記核准之藥品及醫療器材，其他未經藥物申請核准程序之商品，乃禁止為醫療效能之標示或宣傳，俾保障民眾健康及權益。又依上開藥事法第6條、第13條第1項規定之藥品及醫療器材定義，同法第24條及第69條規定所稱之「醫療效能」乃包括治療、減輕或預防人類疾病者均屬之，並有主管機關衛生署94年8月26日函釋：「……藥事法第69條所規範之範圍乙事……查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應做人體及臨床試驗等証明其療效及安全性，並經本署辦理查驗登記，始得上市販售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為『施用於人體』。……另依本署對醫療效能之認定，係以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形

等加以判斷。」可參。可知藥事法第69條所規範之範圍包括：「產品施用於人體(藥物)」，以及「標示或宣傳具醫療效能」；至於所謂「標示或宣傳具醫療效能」，係指宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形，或產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀而言。

2.次按臺北市政府以94年2月24日府衛企字第00000000000號公告，將藥事法中有關該府權限事項委任被告執行之，並自即日起生效。另被告所定裁罰基準第3點規定：「本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）項次60。違反事件：非本法所稱之藥物，為醫療效能之標示或宣傳。法條依據：第69條、第91條第2項。……統一裁罰基準：1.第1次處60萬元至100萬元罰鍰，每增加1件加罰6萬元，其違法物品沒入銷燬之。……」是被告為處理違反藥事法事件，依法而妥適及有效的裁處，建立執法的公平性，以期減少爭議及行政爭訟的行政成本，提升行政效率及公權力所訂定的裁量基準（第1點參照），且其內容並未逾越母法的授權裁量範，得予適用。

(二)首查，原告係藥商，就「克米龍醫用口罩（未滅菌）」（即系爭經許可醫用口罩）取得衛福部核發衛部醫器製壹字第007702號第一等級醫療器材許可證乙節，有原告販賣業藥商許可執照（前一審卷第55頁）、系爭經許可醫用口罩衛福部第一等級醫療器材許可證（前一審卷第57頁）在卷可參，復為兩造所均不否認，上開事實核先認定。

(三)觀諸卷附原告之系爭廣告1（前一審卷第132至145頁）於109年1月25日刊登，標題為「克米龍滅病毒醫用口罩一比細菌還厲害」，內容記載：「……克米龍口罩是唯一可殲滅99%的#H1N1#H3N2病毒#肺炎桿菌的口罩，與一般強調很會過濾的口罩設計不同……唯有克米龍滅病毒口罩採用直接消滅病毒和細菌的設計不讓病毒和細菌存活在口罩上，完全不同於只能過濾的口罩……我們的滅病毒能力擁有ISO18184國際認

證，世界上目前僅兩個國家德國和日本有此等級實驗室……」（下載日期為109年1月30日）；及卷附系爭廣告2【按指原告公司官網站（www.zplin.cc），前一審卷第146至154頁】產品項（Products）列有「克米龍抗病毒口罩」產品，且記載：「……比殺細菌更厲害……通過ISO18184抗流感病毒測試……抗H1N1、H3N2流感病毒＞99%……」（下載日期為109年1月30日），原告亦自承前開內容均為其所刊登（前一審卷第208至210頁）。則系爭廣告使用諸如「可殲滅99%的#H1N1#H3N2病毒#肺炎桿菌」、「直接消滅病毒和細菌」、「比殺細菌更厲害」、「抗H1N1、H3N2流感病毒＞99%」等詞，宣稱使用系爭產品後，可直接殺滅引發流行性感冒（流感）、H1N1、H3N2流感病毒、肺炎桿菌，均屬宣稱對預防、改善、減輕、治療人類呼吸系統疾病有效之用語，已屬對醫療效能之宣傳，且原告本身即為藥商，復於同年月30日貼文檢附系爭經許可醫用口罩衛福部第一等級醫療器材許可證（前一審卷第136至137頁），客觀上已有暗示或影射具有醫療效能，而足以使消費者誤認系爭產品屬於具有醫療效能的醫療器材。

(四)又系爭廣告1以「克米龍滅病毒醫用口罩-比殺細菌更厲害」作為標題，並於109年1月25日貼文中稱「克米龍口罩是……」復於同年月30日貼文稱：「克米龍口罩屬於醫用口罩……目前世界上只有兩個國家檢驗紡織物抵制/消滅病毒能力」，另系爭廣告2產品項（Products）刊登產品外包裝，產品名稱為「克米龍抗病毒口罩」，可認原告所刊登的資訊，使用「克米龍口罩」、「克米龍抗病毒口罩」、「克米龍滅病毒醫用口罩」、「克米龍醫用口罩（未滅菌）」共計4種產品名稱來指涉，除了「克米龍醫用口罩（未滅菌）」（即系爭經許可醫用口罩）取得醫療器材許可證之外，其他原告所使用之產品名稱，均未取得衛福部核發之醫療器材許可證。

(五)再查：

01 1.觀諸系爭廣告2（即原告之齊凌科技有限公司網站資料，前
02 一審卷第146頁至第154頁），原告產品項（Products）頁面
03 中列有「ANTI-VIRUS MASK」及「ANTI-UV COLOR-CHANGEABL
04 E MASK」，即抗病毒口罩（即ANTI-VIRUS MASK）及抗紫外
05 線變色口罩（即ANTI-UV COLOR-CHANGEABLE MASK）。又細
06 繹系爭廣告1（即原告臉書網站，前一審卷第132至145頁）
07 以「克米龍滅病毒醫用口罩」之標題下，於109年1月25日上
08 午7時50分貼文：「克米龍口罩是唯一可殲滅99％的#H1N1
09 #H3N2病毒#肺炎桿菌的口罩，與一般強調很會過濾的口罩
10 設計不同……唯有克米龍滅病毒口罩採用直接消滅病毒和細
11 菌的設計，不讓病毒和細菌存活在口罩上，完全不同於只能
12 過濾的口罩……我們的滅病毒能力擁有ISO18184國際認證，
13 世界上目前僅兩個國家德國和日本有此等級實驗室……詳細
14 檢驗報告請見克米龍官網www.zplin.cc……」（前一審卷第
15 132頁）、於109年1月30日上午1時27分、下午5時27分之貼
16 文均為：「克米龍口罩屬於醫用口罩。圖示是敝公司的許可
17 證，許可證上面的未滅菌，意思是衛福部沒有檢驗高壓滅菌
18 這個項目，並非克米龍口罩無法達到滅病毒效果。……事實
19 上克米龍口罩為此到日本接受檢驗……我們得到滅（病毒在
20 口罩上無法活下去）H1N1, H3N2及肺炎桿菌達到99％極強的
21 數據並因此通過ISO18184……」（前一審卷第134、136
22 頁），且某客戶、暱稱Jennie Huang於108年11月30日發布
23 貼文：「……這次給她戴了“克米龍抗病毒”口罩，可以殺
24 死飄來的病毒細菌（H1N1流感來了也不怕）、口鼻防護更放
25 心，也不用擔心她的手去摸到口罩上的病菌再次感染……」
26 並拍攝持有如原告官方網站上克米龍抗病毒口罩圖示之實體
27 口罩照片（前一審卷第144頁），參以原告於109年1月9日上
28 午1時39分貼文下方回覆：「……目前成人滅病毒醫用口罩
29 貨量不夠，所以暫時沒有放在網路上，小編再與您私訊請教
30 購買數量……」、「敝司成人版的滅病毒醫用口罩已經完全
31 斷貨。工廠製作中，貨到時再主動與您聯繫喔。」（前一審

卷第140頁），及原告109年1月30日23時28分發布：「有朋友想找有賣克米龍口罩的實體店家，目前台北盛康連鎖藥局都有販售喔！」（前一審卷第136頁），依循上開系爭廣告1內容、附隨其後原告、客戶留言及回覆之脈絡，並比對系爭廣告2所列商品，足認系爭廣告所指之口罩於108年11月30日前即進行販賣乙節。

2.江國慶（即原告代表人）於109年2月25日被告行政調查時陳稱：「『“克米龍”醫用口罩＜未滅菌＞【衛部醫器製壹字第007702號】』（按指系爭經許可醫用口罩）目前未生產未販售……」（原處分卷一第124頁），依循其所言脈絡，原告於108年11月30日前已販賣系爭廣告所指之口罩應指系爭產品；江國慶嗣後更易其詞、改證稱：原告販售者為前一審卷第146頁所示「克米龍抗病菌口罩」及另一款抗紫外線口罩，前一審卷第146頁所示「克米龍抗病菌口罩」為原告取得許可證之口罩（按指系爭經許可醫用口罩）等語（本院卷一第269至270頁），則江國慶就原告108年11月30日前已進行販賣系爭廣告所指之口罩究屬系爭產品，抑或系爭經許可醫用口罩乙節，前後說詞有不一。然細繹被告調查紀錄表（按指江國慶109年2月25日被告行政調查之紀錄，原處分卷一第123至124頁），江國慶詳細說明：「是由本公司所刊登（按指系爭廣告），責任歸屬也是本公司。」、「此商品（按指系爭廣告所指之口罩）為抗菌口罩，原理是抗病材料塗在不織布口罩表面，為一般商品。」、「『“克米龍”醫用口罩＜未滅菌＞【衛部醫器製壹字第007702號】』（按指系爭經許可醫用口罩）目前未生產未販售」、「許可證號用來解釋衛福部許可證」、「按照SGS檢測內容述敘，並把臉書網頁上不恰當內容詞句已刪除，上述文詞是基於口罩本身的機能介紹陳述，並非以醫療效能做宣傳……因為商品剛申請衛署許可證字號，不熟悉相關法規，……迄今無法製造……」、「了解。經貴局說明了解為醫療效能宣稱，之後本公司會依規定使用適當詞句，本案為初犯……」，且訊問

01 末尾，經被告稽查員詢問「是否還有其他補充說明？」、
02 「以上所言是否句句屬實？」，江國慶分別回覆。
03 「無。」、「以上所言皆屬實。」，且經其當場閱讀認為無
04 訛後簽名、蓋章，未主張其所製作調查紀錄有非法取供、非
05 出於任意性陳述之情形，復提出原告公司登記表、數十頁之
06 說明資料（原處分卷一第130至146頁），本院審酌江國慶於
07 本院審理時距離案發當時時間已久（逾4年），而其於調查
08 時所為陳述與案發時間較近，記憶當較為清晰、明確，且陳
09 述內容甚為詳盡，復提出數十頁說明資料為佐，具有相當可
10 信度。至原告主張江國慶於調查中之陳述係遭一再打斷、要
11 求「承認違法」、恫嚇、誘導，而不可採，或實際並無系爭
12 產品存在，僅是技術概念驗證，抑或所販售者為系爭經許可
13 醫用口罩云云，均不可採。

14 3.證人梁詠淇到庭證稱，原告於108年7月至12月間生產系爭產
15 品，並在市面上販售，系爭廣告內容均為其自行所寫，江國
16 慶並未告知應如何撰寫，且刊登系爭廣告前、後，均未給江
17 國慶看過，又系爭產品為系爭經許可醫用口罩等語（本院卷
18 一第213至218頁），並提供口罩包裝正反面為本院拍照附卷
19 （本院卷一第227、229頁）。經查，其證述關於系爭廣告內
20 容均為其自行所寫，且系爭產品為系爭經許可醫用口罩部
21 分，因與江國慶於調查中陳述，事前知悉刊登系爭廣告內
22 容，又依被告之調查而調整系爭廣告內容，具有調整系爭廣
23 告內容權限等（已如前述）不符，而廣告實攸關產品之銷售
24 狀況，江國慶未聞問系爭廣告亦與常情相悖，況江國慶尚可
25 提供系爭經許可醫用口罩之許可證、SGS書面與梁詠淇，以
26 在系爭廣告刊登相關圖示，足徵其此部分證述關於系爭廣告
27 內容均為其自行所寫部分，不可採信。惟由其所提供口罩包
28 裝正反面，比對照片與系爭廣告1關於108年11月30日貼文所
29 附口罩包裝正面照片（前一審卷第144頁）、系爭廣告2關於
30 產品項目之口罩包裝正面照片（前一審卷第146頁），其上
31 文字、圖示及排列相對位置等均相同，堪信其所提供之口罩

包裝應為系爭廣告之系爭產品；再觀梁詠淇提供該口罩包裝反面照片右下角以鋼印標示「LOT 000000000 製造 20190517」，即製造日期為108年5月17日，足證系爭產品於108年11月30日前即進行販賣。

4. 綜上，以上開系爭廣告內容、附隨其後原告、客戶留言及回覆之脈絡，比對江國慶調查中陳述及梁詠淇上開可採之證述，與梁詠淇提供之口罩包裝正反面照片等，堪認原告108年11月30日前已販賣系爭廣告所指之口罩應為系爭產品（即非系爭經許可醫用口罩）；以系爭產品並非系爭經許可醫用口罩，原告自須另依藥事法第40條及其子法之相關規定，向中央主管機關辦理查驗登記並取得醫療器材許可證，然原告並未為之，仍以系爭廣告1（臉書粉絲專頁）、系爭廣告2（官網），除張貼宣傳醫療效能之文字外，尚夾雜產品外包裝及引用與系爭產品無關之許可證圖示，並公告原告公司基本資料、產品販售資訊及討論內容，供不特定多數之電腦網路使用者瀏覽，足使一般人混淆而認定原告銷售之系爭產品已取得許可證，依上開說明，系爭廣告為藥事法第24條所指之藥物廣告，原告上開行為核屬違反藥事法第69條規定至明。故原告主張系爭廣告無宣傳醫療效能云云，已不可採。

(六) 本院依最高行政法院發回判決意旨，命原告提出其與台灣精碳有限公司之委託製造合約書、保險證明書（本院卷一第361、363頁）、營利事業所得稅結算申報書等資料（本院卷一第379至407頁）、統一發票（本院卷一第467至469頁），及本院為求審慎，依職權調閱中華民國藥師公會全國聯合會健保特約藥局查詢網頁列印畫面2紙、被告114年6月11日北市衛食藥字第1143024155 號函、經濟部商工登記公示資料查詢服務（查詢台安醫藥股份有限公司）網頁列印畫面1份（本院卷二第5、7、17至21、23至25頁）、台安醫藥股份有限公司114年9月1日函（本院卷二第41頁）等，雖無從證明系爭廣告所指之系爭產品於108年11月30日前已販賣乙節，然本院依江國慶調查中之陳述及梁詠淇上開可採之證述、

01 系爭廣告內容之留言及回覆、梁詠淇提供之口罩包裝正反面
02 照片等，足以認定原告108年11月30日前已販賣系爭廣告所
03 指之系爭產品（即非系爭經許可醫用口罩），業詳述如前，
04 附此敘明。

05 (七)末以原告為販賣醫療器材（口罩）之業者，所屬系爭經許可
06 醫用口罩取得第一等級醫療器材許可證而言，其對藥事法第
07 69條等相關規定，及其應注意並能注意的事項，卻因未注
08 意，致生違規情事，縱未有故意，亦難辭過失之責，因認被
09 告於同法第91條第2項規定罰鍰範圍內，審酌原告違規情
10 節，依裁罰基準裁處原告法定最低額罰鍰60萬元，而為原處
11 分，於法並無不合。

12 七、綜上所述，原告起訴主張並無可採。原處分於法並無違誤；
13 異議復核決定及訴願決定遞予維持，亦無不合。原告猶執前
14 詞，訴請撤銷，為無理由，應予駁回。

15 八、本件事證已臻明確，兩造其餘主張、陳述及證據，均無礙本
16 院前開論斷結果，爰不予一一論述，併予指明。

17 據上論結，本件原告之訴為無理由，判決如主文。

18 中 華 民 國 114 年 10 月 23 日

19 審判長法 官 鍾啟煌

20 法 官 李毓華

21 法 官 蔡如惠

22 一、上為正本係照原本作成。

23 二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院高等行政訴訟庭
24 提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內
25 補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，
26 應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附
27 繕本）。

28 三、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，
29 逕以裁定駁回。

30 四、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟
31 法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不

委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所需要件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
(二)非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中 華 民 國 114 年 10 月 23 日

書記官 陳湘文