

臺灣臺北地方法院行政訴訟判決

111年度簡字第77號

111年7月20日辯論終結

原告 上典醫藥股份有限公司

代表人 朱勝勳

被告 臺北市政府衛生局

代表人 黃世傑

訴訟代理人 俞旺程

蔡淑儀

兼送達代收

人 蔡欣哲

上列當事人間有關醫療事務事件，原告不服臺北市政府中華民國111年3月1日府訴三字第1106108715號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、程序事項：

原告經合法通知，無正當理由而未於言詞辯論期日到場，核無行政訴訟法第236條、第218條準用民事訴訟法第386條所列各款情形，爰依到場被告之聲請，由其一造辯論而為判決。

二、事實概要：

原告於營業處所（臺北市○○區○○路000號）陳列「GP-100額溫槍」（下稱系爭產品1）及「Non Contact Forehead InfraRed Thermometer 額溫槍」（下稱系爭產品2）等項產品，經被告機關110年7月28日至原告營業處所查獲系爭產品2貼有「2500元」之標籤，惟未載明醫療器材許可證及中文

01 標籤，經原告於110年8月5日至被告機關陳述意見。經衛生
02 福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）110年9月14日FDA器
03 字第1100027482號函核判系爭產品應以醫療器材管理，系爭
04 產品應依醫療器材管理法第25條第1項之規定申請查驗登記
05 方得供售，惟原告逕自陳列於營業處所並貼有價格之標籤，
06 被告因而認原告意圖販賣而陳列系爭產品，遂依醫療器材管
07 理法第70條第1項規定於110年9月27日北市衛食藥字第11030
08 631472號裁處書處分原告最低額度罰鍰新臺幣（下同）3萬
09 元（下稱原處分），原告不服，向被告提出異議，申請復
10 核，經被告重行審核，認為異議無理由，原告不服被告復核
11 之決定，提起訴願，復經駁回在案，原告仍不服，遂提起本
12 件行政訴訟。

13 三、本件原告主張：

14 原告並無實際販售系爭產品1、2，陳列者僅為陳舊產品，是
15 介紹給客戶時，用以比較性能；貼有2500元之價目標籤，係
16 舊有標籤未撕去；況被告調查人員有核實原告電腦，均無系
17 爭產品1、2之銷售紀錄。原告係出於示範(DEMO)，舊款耳溫
18 槍與新款耳溫槍之優劣品質，效能高低，被告已知系爭產品
19 有陳列之事實，並無法確定原告是否有營利之意圖。此種認
20 定方式顯有違誤，也與事實不符等情，並聲明求為判決撤銷
21 原處分、復核決定及訴願決定。

22 四、被告答辯則以：

23 查本案係民眾於110年7月8日向臺北市政府反映原告疑似販
24 賣未有醫器字的產品，經被告110年7月28日至原告營業處所
25 之貨架上查獲未有中文標籤及醫療器材許可證字號之系爭產
26 品2陳列於公開架上，原告領有醫療器材商許可執照（北市
27 衛器販(松)字MZ0000000000號），即應審認其銷售供應之醫
28 療器材產品安全性及效能符合醫療器材管理法以維護民眾權
29 益，原告未明顯區隔逕自陳列架上，顯見系爭產品有意圖販
30 賣而陳列之違規事實等語，資為抗辯，並聲明求為判決駁回
31 原告之訴。

01 五、法院之判斷：

- 02 (一)、按醫療器材管理法第2條規定：「本法所稱主管機關：在中
03 央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣
04 （市）政府。」第3條規定：「本法所稱醫療器材，指儀
05 器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物
06 品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法
07 作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治
08 療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及
09 機能。三、調節生育。前項醫療器材之分類、風險分級、品
10 項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定
11 之。」第9條規定：「本法所稱醫療器材商，指醫療器材製
12 造業者或販賣業者。」第10條規定：「本法所稱醫療器材製
13 造業者，指下列二類業者：一、從事醫療器材製造、包裝、
14 貼標、滅菌或最終驗放。二、從事醫療器材設計，並以其名
15 義於市場流通。」第11條規定：「本法所稱醫療器材販賣業
16 者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維
17 修之業者。」第25條第1項規定：「製造、輸入醫療器材，
18 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
19 證後，始得為之。」第70條第1項第7款規定：「有下列情形
20 之一者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰：…七、販
21 賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依
22 第25條第1項規定，辦理查驗登記或登錄之醫療器材。…」
23 第72條規定：「依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於
24 處分書送達後15日內，以書面提出異議，申請復核。但以一
25 次為限。處罰鍰機關應於接到前項異議書後15日內完成復
26 核，認為有理由者，應變更或撤銷原處分。受處分人不服前
27 項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」
- 28 (二)、經查：被告於110年7月8日接獲民眾向臺北市政府單一陳情
29 系統反映略以：「…在上典醫藥股份有限公司…購買防護
30 衣…額溫槍外包裝皆無醫療器材字第，疑似販賣未有醫器字
31 第的產品…僅知道價格約2500元…」等語。被告爰於110年7

01 月28日至原告營業處所現場查獲架上陳列系爭產品1、2，並
02 於系爭產品2上查獲貼有「2500元」之標籤。經通知原告到
03 場陳述意見後，就上述產品未載明醫療許可證及中文標籤是
04 否違反醫療器材法相關規定之疑義，被告函詢食藥署，嗣經
05 食藥署110年9月14日FDA器字第1100027482號函回復以：
06 「…案內檢附另一產品外盒刊載『Non Contact Forehead I
07 nfraRed Thermometer』，盒內之User Manual刊載『4. Inte
08 nded Use: …designed for body surface…alarm threshol
09 d default value is 38°C…應以醫療器材管理…」等事
10 實，有單一陳情案件表（編號E00-0000000-00000）、聯合
11 稽查業務派案單、奇潔開發有限公司銷貨單、調查紀錄表、
12 衛福部109年3月18日衛授食字第1096803739號函、110年8月
13 28日衛生局檢查工作日記表、檢查現場紀錄表、藥物標示檢
14 查紀錄表、現場照片16張、陳述意見通知書、被告110年8月
15 23日北市衛食藥字第11031529031號函等附原處分卷可稽，
16 並有原處分、復核決定書、訴願決定書在卷可查（本院卷25
17 -34頁）。系爭產品2業已違反醫療器材管理法第25條第1項
18 之規定，原告陳列於營業處所並貼有價格之標籤，被告機關
19 因而審認原告意圖販賣而陳列系爭產品，違反醫療器材管理
20 法第70條第1項7款規定，違規事證明確，原處分並無違法或
21 不當。

22 (三)、原告雖主張：所謂意圖販賣而陳列，係應出於營利之意圖，
23 然而係出於示範(DEMO)，舊款耳溫槍與新款耳溫槍之優劣品
24 質、效能高低，系爭產品有陳列之事實，並無法確定原告是
25 否有營利之意圖等語。惟查：本案係民眾檢舉，復經被告至
26 原告營業處所之架上查獲未有中文標籤及醫療器材許可證字
27 號之系爭產品2陳列於公開架上，原告既領有醫療器材商許
28 可執照（北市衛器販(松)字MZ0000000000號），即應審認其
29 銷售供應之醫療器材產品是否符合醫療器材法所規定之安全
30 性及效能，以維護民眾權益，原告未將系爭產品以明顯方式
31 區隔，逕自陳列架上，有前揭檢查工作日記表所附之現場照

01 片足稽，該擺設方式使任何不特定人均得輕易觀看取得，其
02 上又有價格標籤，並未標示「試用品」或者「比較商品」
03 等，顯見系爭產品2有意圖販賣而陳列之違規事實，原告主
04 張僅為示範云云，自與事實不符，不足採信。

05 六、從而，原告執前詞訴請撤銷原處分、復核決定及訴願決定，
06 並無理由，應予駁回。本件判決基礎已經明確，兩造其餘攻
07 擊防禦方法及訴訟資料經本院斟酌後，核與判決結果不生影
08 響，無一一論述的必要，一併說明。

09 七、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98 條
10 第1項前段、第218條準用民事訴訟法第385條第1項，判決如
11 主文。

12 中 華 民 國 111 年 7 月 27 日
13 行政訴訟庭 法 官 張瑜鳳

14 以上正本係依原本作成。

15 如不服本判決，應於判決送達後20日內，以原判決違背法令為理
16 由，向本院提出上訴狀並表明上訴理由（原判決所違背之法令及
17 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
18 實）。

19 其未載明上訴理由者，應於提出上訴後20日內，向本院補提理由
20 書（上訴狀及上訴理由書均須按他造人數附繕本），並繳納上訴
21 裁判費新臺幣3,000 元；如未按期補提上訴理由書，則逕以裁定
22 駁回上訴。

23 中 華 民 國 111 年 7 月 27 日
24 書記官 林劭威