

臺北高等行政法院判決

地方行政訴訟庭第三庭

113年度簡字第329號

114年4月21日辯論終結

原告 永定生物科技股份有限公司

代表人 許志昌

訴訟代理人 賴可欣律師

李瑞玲律師

被告 新北市政府

代表人 侯友宜

訴訟代理人 陳文章

林庭妤

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113年7月2日衛部法字第1130017880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

壹、程序事項：

本件係因原告不服行政機關所為新臺幣（下同）50萬元以下罰鍰處分（本件罰鍰金額20萬元），依行政訴訟法第229條第2項第2款之規定，應適用同法第2編第2章之簡易訴訟程序。

貳、實體方面：

一、事實概要：

01 原告領有販賣業醫療器材商許可執照（許可執照字號：新北
02 府重衛藥販字第623102K452號），係醫療器材商，經營販售
03 「“磊仕”陽壓呼吸系統（衛部醫器輸字第028139號）」醫
04 療器材（下稱系爭商品）。原告未申請系爭商品醫療器材廣
05 告核准，在民國112年5月4日，於永定睡眠科技臉書粉絲專
06 頁(網頁下載日期：112年7月27日)以貼文方式刊登醫療器材
07 廣告，內容述及：「……#打呼#睡不好#睡眠呼吸中止症#睡
08 眠陽壓呼吸器#sleepapnea#OSA#CPAP#BiPAP#單向陽壓呼吸
09 器#雙向陽壓呼吸器#旅用呼吸器」、「七年前經過睡眠的檢
10 測之後，發現我患有中重度的睡眠呼吸中止症，也開啟了我
11 戴呼吸器睡覺的日子，我其實不介意把我有睡眠呼吸中止症
12 這件事情跟大家分享，我反倒很希望藉由自己的狀況讓大家
13 更認識睡眠呼吸中止症……大多數患有睡眠呼吸中止症的人
14 通常都有不好的睡眠品質或睡醒之後精神依舊不太好，少數
15 人的狀況可能會有生命的危險，戴呼吸器是一個最快速有效
16 可以解決睡眠呼吸中止症的方式，我聽說有很多人沒辦法適
17 應戴呼吸器睡覺這件事，我自己就花了好多年去適應戴呼吸
18 器睡覺；最近我才發現其實更換適合的呼吸面罩以及選一台
19 更適合自己的機器就可以很有效率去解決適應戴呼吸器睡覺
20 的狀況，這次因為擔任睡眠的公益活動代言人而認識了科林
21 公司，也謝謝他們體貼地提供免費的居家睡眠檢測儀租借服
22 務，並介紹我使用了更適合我的機器以及呼吸面罩，更讓我
23 驚喜的是，現在還有旅行用的小型呼吸器，這台Air Mini完
24 全解決了我經常需要帶著一大包呼吸器去外地巡迴演出的麻
25 煩，如果你也像我一樣有睡眠呼吸中止症的問題，或者你不
26 知道或懷疑自己有沒有睡眠呼吸中止症，我也推薦你們可以
27 和科林租借居家睡眠檢測儀，確認一下自己睡眠的狀況以及
28 有沒有相關睡眠呼吸中止症的狀況，不管是租用居家的睡眠
29 檢測設備或者是呼吸器的選購，他們都有非常專業而且貼心
30 的服務……」等詞（下稱系爭文字及網頁內容），經被告所
31 屬衛生局查獲並調查。被告認違反醫療器材管理法第41條第

01 1項規定，爰依同法第65條第2項第2款規定，以113年3月18
02 日新北府衛食字第Z000000000號裁處書處罰鍰20萬元（下稱
03 原處分），原處分並於113年3月20日送達，原告提起復核，
04 復經被告於113年4月11日新北府衛食字第Z000000000號復核
05 決定駁回，原告不服，循序提起本件行政訴訟。

06 二、原告起訴主張及聲明：

07 (一)原告臉書粉絲專頁刊登系爭文字及網頁內容非屬醫療器材廣
08 告

09 1.按醫療器材管理法第6條，廣告須具備「宣傳醫療效能」及
10 「招徠銷售」兩大要件，然本案原告單純分享文章及回應網
11 友詢問之行為，並未積極宣傳醫療效能，亦無具體促銷行
12 為，與一般明顯廣告宣傳行為有本質區別，難以成立廣告之
13 定義，合先敘明。

14 2.本件原告雖有於網際網路登載「#打呼#睡不好#睡眠呼吸中
15 止症#睡眠陽壓呼吸器#sleepapnea#OSA#CPAP#BiPAP#單向陽
16 壓呼吸#雙向陽壓呼吸器#旅用呼吸器」等字詞，惟上揭內容
17 sleepapnea指睡眠打鼾、OSA指睡眠呼吸中止症、CPAP指正
18 壓呼吸器、BiPAP指雙壓型陽壓呼吸器，均僅有單純字詞之
19 客觀文意表達，並無涉及醫療效能之標示或宣傳，自非屬廣
20 告之行為，實不該當醫療器材管理法第6條有關醫療器材廣
21 告之定義，尚難作為原告違反醫療器材管理法第41條第1項
22 規定之依據。

23 3.關於轉載FACEBOOK上所載文字係由劉亮佐（下稱劉君）登載
24 於伊之FACEBOOK而非原告公司臉書上，原告僅因伊為睡眠公
25 益活動代言人而分享伊針對睡眠問題之評論，僅僅祇是分享
26 而已，並未連結原告公司之產品。退萬步言，倘被告認為劉
27 君登載之文字涉及廣告行為，其刊登內容中所推薦之公司亦
28 非原告永定公司而是其他公司即科林公司，縱有因此宣傳醫
29 療效能以達招徠銷售醫療器材為目的之行為，亦與原告公司
30 產品，毫無關涉連結。

31 4.再者，原告於該則貼文下方，對網友詢問「前陣子才跟家裡

聊到air mini這台呼吸器請問劉君是去哪間科林睡得美門市?也想幫家人預約去做個檢查」之留言內容，表示「您好~永定睡眠科技也有提供相同設備的檢查唷~」等詞，同時在該貼文內容明顯揭露公司名稱、諮詢電話及「#打呼#睡不好#睡眠呼吸中止症#睡眠陽壓呼吸器#sleepapnea#OSA#CPAP#BiPAP#單向陽壓呼吸器#雙向陽壓呼吸器#旅用呼吸器…」等語乙節，因該等字詞均未敘及有關醫療效能，只是傳達原告公司也有此款設備，僅此而已，原告自無藉此傳遞醫療效能訊息以達到招徠商業利益之效果，其非屬廣告之行為甚明。

(二)被告對原告臉書粉絲專頁刊登系爭文字及網頁內容之裁罰有違反比例原則

1.行政罰法第18條第1、3項分別定有明文。而所謂「違反行政法上義務行為應受責難程度」，係指行為人違反行政法上義務行為是出於故意或過失(程度)。縱本件原告之行為構成醫療器材之廣告，惟行為人以轉貼分享或留言之方式為廣告之行為，進而違反醫療器材管理法第41條第1項規定，此與一般明顯刊登廣告宣傳之方式及效果截然不同。本件FACEBOOK上所載文字係由劉君登載於伊之FACEBOOK而非原告公司臉書上，原告僅因伊為睡眠公益活動代言人而分享伊針對睡眠問題之評論，僅僅祇是分享而已，並未連結原告公司之產品並非廣告。

2.原告之行為並非出於故意，該行為縱有過失其歸責程度及違反情節實屬輕微。被告於適用醫療器材管理法第64條第2項第2款規定裁處罰鍰時，除應調查違反行政法上義務之行為是否非出於故意或過失，再審酌其主觀及客觀上應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益等情節，並注意使罰責相當，以符合比例原則。

3.本件原告於000年0月間客戶透過自行來電方式未有銷售出系爭商品之紀錄，因此原告未因此獲取任何利益，此有原告公司112年5月銷售報表其中自行來電客統計資料可稽。且原告

前因疫情導致景氣不好影響生意，已多有虧損等情，被告逕為裁處罰鍰20萬元，顯已超出原告所能負擔，實有依行政罰法第18條酌減罰鍰之情狀等語。

(三)並聲明：訴願決定及原處分撤銷。

三、被告答辯略以：

(一)系爭文字及網頁內容是否為醫療器材廣告？

有關廣告行為之構成，係可使多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果。故網站中如有販售特定產品，則該網站內所有網頁，以及可連結之網站、網頁、網址等內容，均屬於廣告範疇。經查原告於所屬「永定睡眠科技」FB粉絲專頁分享劉君薦證代言之醫療器材廣告影片，且於該貼文下方，對網友詢問「前陣子才跟家裡聊到air mini這台呼吸器請問劉君是去哪間科林睡得美門市？也想幫家人預約去做個檢查」之留言內容，表示「您好~永定睡眠科技也有提供相同設備的檢查唷~」等詞，並在該貼文內容明顯揭露公司名稱及諮詢電話，可使多數人知悉其宣傳之內容，藉此傳遞原告亦有相同呼吸器設備訊息，以招徠銷售為目的，依廣告整體表現綜合判斷，認屬醫療器材廣告行為，其廣告內容應按醫療器材管理法第41條第1項規定，須事先申請核准始能刊登。

(二)原處分之裁罰是否違比例原則？

欲適用行政罰法第8條但書規定對違反行政法上義務之行為人予以減輕或免除其處罰時，須以行為人有「不知法規」存在為前提。而所謂「不知法規」，非指違反行政法上義務行為人必須要對自己的行為究係違反何法規之規定有所認知，行為人如已知悉法規所禁止或要求應為之行為義務大致為何，就該違反行政法上義務之行為而言，行為人即已具備不法意識，應無行政罰法第8條但書規定適用之餘地。至於所謂「按其情節，得減輕或免除其處罰」，係指如以行為人本身之社會經驗及個人能力，仍無法期待其運用認識能力而意識到該行為之不法，抑或對於其行為合法性有懷疑時，經其

01 深入思考甚至必要時曾諮詢有權機關解釋，仍無法克服其錯
02 誤時，始具有所謂「無可避免性」。查醫療器材管理法自
03 110年5月1日開始施行，內容更屬公開可輕易查詢之資料，
04 原告既為醫療器材販賣業者，客觀上應無不知法規之具體特
05 殊正當事由存在，對於醫療器材管理法等規定即應知悉且有
06 進行義務，於刊登廣告前自應確認廣告內容是否符合相關法
07 規之注意義務，原告自有應注意能注意而未予注意之過失責
08 任，依法自應受罰，自無從作為減免其行政罰責之論據。考
09 量原告違反醫療器材管理法第41條第1項條規定係屬第1次違
10 規，被告僅依同法第65條第2項第2款規定，處原告法定最低
11 額20萬元，並無行政罰法第18條第3項規定之適用，且無違
12 反比例原則，故被告裁量審度於法妥適，並無違誤等語。

13 (三)並聲明：原告之訴駁回。

14 四、本件爭點：

15 (一)原告臉書粉絲專頁刊登系爭文字及網頁內容是否為醫療器材
16 廣告？

17 (二)原處分之裁罰是否違反比例原則？

18 五、本院之判斷：

19 (一)本件相關法規：

20 1.醫療器材管理法第6條規定：

21 「本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效
22 能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。採訪、報導或宣
23 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
24 療器材為目的者，視為醫療器材廣告。」

25 2.醫療器材管理法第41條規定：

26 「醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由許可證所有人或登
27 錄者於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，依醫療器
28 材商登記所在地，在直轄市者向直轄市主管機關，在縣
29 (市)者向中央主管機關，申請核准刊播；經核准後，應向
30 傳播業者送驗核准文件，始得刊播。」

31 3.醫療器材管理法第65條第2項第2款規定：

「有下列情形之一者，處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰：
…二、違反第四十一條第一項規定，醫療器材廣告未於刊播
前申請核准或向傳播業者送驗核准文件。」

4.行政罰法第18條規定：

「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。」

(二)事實概要欄所載事實，業據兩造陳述在卷，並有原處分書及
送達證書、訴願決定書(參見原處分卷第1-18頁)、被告復核
決定及送達(參見原處分卷第41-46頁)、販賣業藥商許可執
照、衛生福利部醫療器材許可證(參見原處分卷第77-79
頁)、新北市政府衛生局函(參見原處分卷第95-104頁)、新
北政府人民陳情案件(參見原處分卷第107頁)、系爭文字及
網頁內容畫面截圖(參見原處分卷第109-121頁)、衛部醫器
輸字第028139號說明書(參見本院卷第127-144頁)，堪認為
真實。

(三)原告刊登系爭文字及網頁內容已涉及醫療效能，而屬醫療器
材管理法第6條第1項規定之醫療器材廣告。

1.醫療器材管理法第6條第1項規定正面定義該法所稱醫療器材
廣告之概念意涵，而醫療器材管理法施行細則第2條規定則
明文排除不屬於醫療器材廣告之情形。綜觀該二規定之核心
概念，即係在於有無宣傳「醫療效能」之要件行為。然而，
所謂宣傳「醫療效能」，該法並未對其為定義及說明，惟綜
合同法第3條第1項規定，所稱醫療器材係為達成下列主要功
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」等節而為
體系解釋，可察醫療器材管理法第6條第1項規定所謂宣傳
「醫療效能」，不僅限於宣傳醫療器材「可協助診斷治療或
預防疾病」功能，亦包含宣傳醫療器材具「調節或改善人體
結構及機能」等功能之意。此為一般正常智識之人依據該二
條文規範整體語意可得預見，且得由法院加以認定及判斷，

01 尚無違反法律明確性原則。

02 2.查系爭商品經核定中文名稱為「磊仕”陽壓呼吸系統」、產
03 品敘述為「專為治療阻塞性睡眠呼吸中止（OSA）所設計的
04 連續性陽壓治療產品」（見本院卷第173頁），其醫器主類
05 別為「D. 麻醉學科用裝置」，醫器次類別為「D. 5905非連續
06 性呼吸器」（見訴願卷第104頁），堪認系爭商品具有達到
07 調節睡眠時呼吸之生理機能或改善人體有關睡眠呼吸中止症
08 之症狀，核屬醫療器材管理法第3條第1項規定之醫療器材。
09 又原告刊登之系爭文字及網頁內容有關「戴呼吸器是一個最
10 快速有效可以解決睡眠呼吸中止症的方式」、「適合自己的
11 機器就可以很有效率去解決適應戴呼吸器睡覺的狀況」，綜
12 合其整體文義，合理推論一般正常智識之人均可瞭解其意指
13 睡眠呼吸中止症患者睡眠時戴用呼吸器，可改善睡眠呼吸中
14 止症之症狀，且配戴合適之呼吸器有助於適應睡眠時使用呼
15 吸器之情況，系爭文字及網頁內容既已宣傳呼吸器上開醫療
16 效能，並記載原告公司名稱、地址、電話等資訊，揆諸前揭
17 法規解釋，自屬醫療器材廣告。

18 3.原告雖主張系爭文字及網頁內容僅係分享他人代言或評論，
19 並未連結原告公司之產品，無宣稱系爭商品之醫療效能；另
20 原告未藉此傳遞訊息以達到招徠商業利益之效果，非屬廣告
21 之行為云云。惟依醫療器材管理法第6條第1項規定佐以同法
22 第3條第1項規定，綜合整體法規目的所為體系解釋，已可合
23 理推論醫療器材管理法第6條第1項規定所謂宣傳「醫療效
24 能」，包含宣傳醫療器材之「調節或改善人體結構及機能」
25 功能，已如前述，且系爭文字及網頁內容已陳述呼吸器可調
26 節或改善人體有關睡眠呼吸之機能，業經本院認定如前，即
27 可認已宣稱呼吸器之醫療效能。再參以貼文之連結顯示「睡
28 眠陽壓呼吸器」、「單向陽壓呼吸器」、「雙向陽壓呼吸
29 器」等語（參見原處分卷第113頁），而系爭商品中文名稱
30 亦有「陽壓呼吸系統」之記載，堪認上開文字之描述亦具有
31 介紹同屬「陽壓呼吸系統」系爭商品之目的，且核以貼文上

01 方已先載明「永定睡眠科技」、「無論檢查還是治療永定有
02 著最強大的呼吸治療師團隊做您的後盾」、「永定生物科技
03 股份有限公司擁有國內數一數二的專業呼吸治療團隊」、
04 「兩年保固」、「終身服務」、「諮詢專線：00-0000000
05 0」、「LINE ID加入好友：輸入ID：@538dmqge」等語，又
06 原告所為貼文之文字下方，亦有消費者留言詢問關於呼吸器
07 之相關檢測事宜，且永定睡眠科技亦即回覆稱「您好~永定
08 睡眠科技也有提供相同設備的檢查唷」（參見原處分卷第11
09 4頁）等情，足認消費者得藉由系爭文字及網頁內容得知同
10 屬陽壓呼吸器之系爭商品相關資訊，原告並可透過系爭文字
11 及網頁內容之記載，以由原告為消費者進行檢測之方式達成
12 招徠銷售系爭商品之目的，當已屬醫療器材之廣告無誤，此
13 與其內容是否是分享他人言論或其他公司呼吸器產品無涉，
14 原告上揭主張，自非可採。

15 (三)被告認定原告違反醫療器材管理法第41條第1項規定而依同
16 法第65條第2項第2款規定，以原處分對原告裁罰20萬元，並
17 無違反比例原則：

18 1.原告於刊登含有系爭文字及網頁內容之系爭商品醫療器材廣
19 告前，依醫療器材管理法第41條第1項規定，則應由系爭商
20 品許可證所有人或登錄者即台灣飛利浦股份有限公司（參見
21 原處分卷第79頁、下稱飛利浦公司）先向主管機關申請核准
22 廣告內容。惟原告未經由飛利浦公司申請取得廣告核准，即
23 在網站刊登系爭商品之醫療器材廣告，原告確有違反醫療器
24 材管理法第41條第1項規定之違規行為無誤。從而，原告已
25 該當醫療器材管理法第65條第2項第2款規定之處罰要件，原
26 處分據以裁處，洵屬有據。

27 2.按行政罰法第18條第1項規定：「裁處罰鍰，應審酌違反行
28 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
29 義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。」而上開規
30 定，雖就行政機關具體認定個案中罰鍰數額之各種應加審酌
31 事項，列明定罰鍰數額之基本指標，但各該審酌事項，乃行

01 政機關應如何在「法定罰鍰額度」內行使裁量權，並無使行
02 政機關於行使裁量權時，得將裁罰之金額低於法定罰鍰最低
03 額之效力，若行政機關衡量情節後已裁處法定罰鍰最低額
04 度，而無其他法定得減輕或免責事由時，其本無從低於法定
05 罰鍰最低額度為裁處（103年度高等行政法院及地方法院行
06 政訴訟庭法律座談會提案9決議意見參照）。法院為司法審
07 查時，本無從以行政機關未依行政罰法第18條規定為低於法
08 定最低額度之裁罰，即謂構成裁量權行使之違法，若法院僅
09 憑行政罰法第18條規定即逕為低於法定最低罰鍰額度之減
10 輕，反而有違反行政罰法第18條規定之違法。查原告上揭行
11 為係違反醫療器材管理法第41條第1項規定，而應依同法第6
12 5條第2項第2款規定處罰，而該法條之法律效果為「處20萬
13 元以上500萬元以下罰鍰」，是被告對原告為裁罰時已依行
14 政罰法第18條第1項規定，以原處分裁處法定最低罰鍰20萬
15 元，被告既依最低額20萬元裁罰，不論原告有無因此違章行
16 為獲取利益，被告已無減輕罰鍰之裁量空間，原處分自無違
17 反比例原則。

18 (四)另按「違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予
19 處罰。」行政罰法第7條定有明定。查本件原告前於105年7
20 月6日即取得販賣業醫療器材商許可執照（許可執照字號：
21 新北府重衛藥販字第623102K452號，見原處分卷第77頁），
22 則原告既於本件行為7年前即販賣醫療器材，衡情其就與醫
23 療器材販賣有直接密切關係之廣告行為，當能意識到應有一
24 定之規範存在，且以現今政府機關相關資訊取得之便利，原
25 告當可輕易獲得相關之法令知識，縱然依其主觀之認知而未
26 予詳查，亦有按其情節應注意、能注意而未善盡注意義務之
27 過失。故本件原告具備責任條件，亦堪認定。

28 六、綜上所述，原告刊登系爭文字及網頁之內容以達系爭商品醫
29 療效能之宣傳目的，屬醫療器材管理法第6條第1項規定之醫
30 療器材廣告範疇，被告認定原告違反醫療器材管理法第41條
31 第1項規定，而依同法第65條第2項第2款規定，作成原處分

01 裁處原告罰鍰20萬元，核無違法，訴願決定予以維持並駁回
02 本件訴願，亦無不合。原告訴請撤銷原處分及訴願決定，為
03 無理由，應予駁回。

04 七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料，經
05 本院斟酌後，認對本判決結果不生影響，爰不一一論駁，併
06 予敘明。

07 八、結論：本件原告之訴為無理由。

08 中 華 民 國 114 年 5 月 26 日
09 法 官 陳宣每

10 一、上為正本係照原本作成。

11 二、如不服本判決，應於送達後20日內，以原判決違背法令為理
12 由，向本院地方行政訴訟庭提出上訴狀並表明上訴理由（原
13 判決所違背之法令及其具體內容，以及依訴訟資料合於該違
14 背法令之具體事實），其未表明上訴理由者，應於提出上訴
15 後20日內補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起
16 上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他
17 造人數附繕本）。

18 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，
19 逕以裁定駁回。

20 中 華 民 國 114 年 5 月 26 日
21 書記官 洪啟瑞