

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療器材管理法事件，不服原處分機關民國 111 年 3 月 8 日北市衛食藥字第 1113019838 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人領有販賣業藥商許可執照【北市衛藥販（信）字第 XXXXXXXXXXX 號】，為○○（未滅菌）（下稱系爭產品）申領衛生福利部第一等級醫療器材許可證【衛部醫器製壹字第 XXXXXX 號，發證日期為民國（下同）107 年 1 月 4 日，有效日期為 112 年 1 月 4 日】。訴願人前向原處分機關申請系爭產品之廣告許可，經原處分機關以廣告許可字號：北市衛器廣字第 107050389 號藥物、化粧品廣告核定表（下稱系爭廣告核定表）核准刊登內容，廣告有效期間為 107 年 5 月 29 日至 108 年 5 月 28 日，嗣訴願人 3 次申請展期，經原處分機關核准展期（本次廣告許可字號：北市衛器廣字第 108050361 號，醫療器材廣告有效日期為 110 年 5 月 29 日至 113 年 5 月 28 日）。案經民眾檢舉訴願人於「○○網」網站（網址：XXXXXX……，下稱系爭網站，下載日期：111 年 1 月 4 日）刊登系爭產品之醫療器材廣告內容略以：「……長者聽力受損未改善 易發生失智情況……○○醫院聽覺醫學中心主任○○○……聲音刺激減少了 整合能力就會變差 失智症風險將會提高……假設我們聽覺的損失 減少了大腦刺激它對於其他區域透過連結產生互動機會就降低了 它發生失智症的風險比較高……聽力受損誤認正常 日常生活多不便……請點選觀看 雙耳配戴實際案例……爺爺配戴助聽器很快就上手……使用助聽器，遠離失智症……美國老年精神醫學期刊……有戴助聽器的老年人的認知能力還是比沒使用的好……未用助聽器的這些人……聽力差，認知能力也低落……配戴助聽器……保持老人的對話和溝通能力，進而減緩失智過程……○○雜誌 212 期……市面上一排 6 顆的助聽器鋰電池……約 200-300 元，換算下來，一年共花約 2000-2500 元……降噪處理，聆聽舒適……雙耳不平衡可能導致跌倒……老人家最重要的是當聽力產生退化現象

……他腦部的功能已經受到影響……腦部功能受到影響以後，因為我們兩條聽覺神經是伴隨接受器來感應……前庭神經也受到影響。聽力退化的人或老人家，他會產生平衡問題……造成生活上很大的危險……」等詞句（下稱系爭廣告內容），原處分機關查得系爭產品之醫療器材廣告雖經核准在案，惟系爭廣告內容與系爭廣告核定表核准刊登之內容不符，涉違反醫療器材管理法規定，原處分機關乃以 111 年 1 月 7 日函通知訴願人陳述意見，經訴願人以 111 年 1 月 19 日書面陳述意見後，原處分機關仍審認訴願人未經核准擅自變更原核准事項而為刊播，違反醫療器材管理法第 41 條第 2 項規定，乃依同法第 65 條第 2 項第 3 款規定，以 111 年 2 月 9 日北市衛食藥字第 11130049571 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。該裁處書於 111 年 2 月 11 日送達，訴願人不服，於 111 年 2 月 24 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 111 年 3 月 8 日北市衛食藥字第 1113019838 號函復訴願人維持原處分。該函於 111 年 3 月 10 日送達，訴願人猶表不服，於 111 年 3 月 28 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

- 一、查訴願人於訴願書載明不服原處分機關 111 年 2 月 9 日北市衛食藥字第 11130049571 號裁處書及 111 年 3 月 8 日北市衛食藥字第 1113019838 號函，惟訴願人前業於 111 年 2 月 24 日就上開裁處書提出異議，申請復核，並經原處分機關以 111 年 3 月 8 日北市衛食藥字第 1113019838 號函所為復核決定駁回在案，揆其真意，訴願人應係上開不服復核決定，合先敘明。
- 二、按醫療器材管理法第 2 條規定：「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……。」第 3 條第 1 項、第 2 項規定：「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。」「前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」第 6 條第 1 項規定：「本法所稱醫療器材廣告，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。」第 9 條規定：「本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。」第 10 條規定：「本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：一、從事醫療器材製造、包裝、貼標

、滅菌或最終驗放。二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。」第 11 條規定：「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。」第 41 條第 1 項、第 2 項規定：「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……」「醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。」第 43 條規定：「醫療器材廣告核准文件有效期間為三年，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前六個月內，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過三年。」第 65 條第 2 項第 3 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰：……三、違反第四十一條第二項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。」第 72 條規定：「依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原處分。受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」第 74 條前段規定：「本法所定之處分，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。」第 83 條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」

行政罰法第 7 條規定：「違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織違反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行為之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定為該等組織之故意、過失。」第 18 條第 1 項、第 3 項規定：「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。」「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。」

臺北市政府 110 年 7 月 9 日府衛食藥字第 1103140779 號公告：「……公

告事項：公告『醫療器材管理法』有關本府權限事項業務，委任本府衛生局為主責機關，並以機關名義執行。」

三、本件訴願理由略以：系爭廣告核定表第 4 頁圖片（圖內含文字）經原處分機關檢視後，僅用印文「請依照文字稿核定內容刊載」而未予打叉刪除，依一般人對此可預見之認知範圍，當可認為既未打叉刪除，而應可使用，致將前開含文字的圖片刊載於系爭網站上，訴願人應無故意或過失；又縱認訴願人具故意或過失，惟訴願人販售系爭產品僅約 14 臺，獲利約 2 萬元，原處分機關裁處 20 萬元罰鍰，與訴願人所得之利益相較，顯屬過重，請依行政罰法第 18 條規定減輕處罰。

四、查系爭產品為醫療器材，訴願人前經原處分機關核准其刊登系爭產品之廣告，並核准展延醫療器材廣告有效日期至 113 年 5 月 28 日，惟訴願人於系爭網站刊登如事實欄所述之醫療器材廣告，核與原核准刊登之廣告內容不符，有系爭廣告網頁列印畫面、系爭廣告核定表（核准廣告許可字號：北市衛器廣字第 107050389 號）、110 年 6 月 1 日北市衛食藥字第 1103040770 號函（核准展期廣告許可字號：北市衛器廣字第 108050361 號，醫療器材廣告有效日期 110 年 5 月 29 日至 113 年 5 月 28 日）、衛生福利部衛部醫器製壹字第 007071 號醫療器材許可證及訴願人 111 年 1 月 19 日陳述意見書等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭廣告核定表第 4 頁圖片（圖內含文字）經原處分機關檢視後，僅用印文「請依照文字稿核定內容刊載」而未予打叉刪除云云。經查：

（一）按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，申請核准刊播；醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播；醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項者，處 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，醫療器材管理法第 41 條第 1 項、第 2 項、第 65 條第 2 項第 3 款定有明文。

（二）經查卷附系爭廣告核定表所附訴願人原送原處分機關審查之廣告內容文字稿，其中第 2 頁至第 3 頁經原處分機關審查不得刊登詞句之部分已標示「」之刪除線，及蓋有「臺北市政府衛生局修改之章」印文，第 4 頁圖片（圖內含文字），該圖片中文字載有原處分機關已刪除之文字內容，是蓋有「請依照文字稿核定內容刊載」之印文

，並於系爭廣告核定表審查結果載明劃有紅線部分不妥應予刪除及不得超出或變更核准內容。惟查系爭廣告內容中仍有原處分機關已刪除之文字內容，是系爭廣告內容與系爭廣告核定表核准刊登之內容不符，訴願人確有擅自變更原核准事項而為刊登之情事。次查訴願人111年1月19日陳述意見書記載略以，其公司人員一時不察，誤刊登與系爭廣告核定表不相符之廣告內容，經原處分機關指導始知觸法，已立即更正等語，其已自承係其職員之疏失所致，依行政罰法第7條第2項規定，法人違反行政法上義務者，其實際行為之職員、受僱人或從業人員之過失，推定為該等組織之過失；是過失違反行政法上義務之行為仍應予處罰，且訴願人員工之過失，推定為訴願人之過失。是訴願人刊登醫療器材廣告，於核准刊播期間，未經原處分機關核准擅自變更原核准事項，其違反醫療器材管理法第41條第2項規定之事實，洵堪認定。又訴願人雖主張販售系爭產品獲利微薄，惟原處分機關業依行政罰法第18條第1項規定，考量訴願人違規情節裁處罰鍰金額高低等事由，於法定罰鍰額度內，依醫療器材管理法第65條第2項第3款規定，裁處訴願人法定最低額20萬元罰鍰，並無違誤。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人20萬元罰鍰及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第79條第1項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員	袁	秀	慧
委員	張	慕	貞
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽
委員	邱	駿	彥
委員	郭	介	恒

中華民國 111 年 6 月 27 日

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起2個月內，向臺灣臺北地

方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：
新北市新店區中興路1段248號）