

僅供委員問政所需參考
不代表本院意見或立場

編號：3084

議題研析

一、題目：網路轉售第一等級醫療器材裁罰爭議之問題研析

二、議題所涉法規

醫療器材管理法、行政罰法

三、背景說明（緣起）

據報導¹，有民眾從日本購入一款棉製產品，並於網路平臺上進行販售。日本原廠宣稱該產品僅為一般衛生用品而非醫療器材，但其產品之中文標示、原廠外包裝及說明書上明確刊載具有「止鼻血」及「吸收鼻水」等字樣，經判定該產品屬於第一等級醫療器材「醫療用吸收纖維」。由於該民眾不具備醫療器材商資格，且該產品未在我國完成查驗登記，主管機關最終依醫療器材管理法對該民眾裁罰新臺幣(下同)3 萬元。以下爰探討醫療器材管理法之網路販售實務裁罰所涉之比例原則與行政罰法減輕爭議，並針對平臺責任提出建議。

四、問題爭點

（一）法規定義與民情認知的差異

醫療器材分類分級管理辦法將醫療器材依風險程度，分為三個等級²，第一等級醫療器材如 OK 繃、紗布、棉花棒、一般醫療用口罩等，但在部分民眾認知中，OK 繃、紗布、棉花棒等商品，其使用方法簡單，不具備侵入性、放射性或藥理毒性風險，被視為與衛生紙、牙膏同等之民生日常品。此一認知落差曾促使民眾在「公共政策網路參與平臺」

¹ 林巧璉，民眾無照網路賣未經查驗止鼻血棉花 遭罰 3 萬元，中央社，115 年 5 月 20 日。

² 醫療器材分類分級管理辦法第 3 條規定：「醫療器材，依其風險程度，分級如下：一、第一等級：低風險性。二、第二等級：中風險性。三、第三等級：高風險性。」

發起「將 OK 繃、紗布、棉花棒從第一等級醫療器材移除」之提案³。而在法院實務見解上，對於第一等級低風險之醫療器材，亦認其尚非內服性之藥品，亦非侵入性之醫療器材，與藥品之高風險不同，不宜作目的性之擴大解釋⁴。

(二)行政裁罰是否符合比例原則與責罰相當原則

醫療器材直接關係到國民健康與生命安全，從法理與公共衛生角度來看，主管機關採取從嚴把關有其必要性。然裁處罰鍰應審酌行為人之應受責難程度及受處罰者之資力，對於一個賺取幾十元差價、甚至賠本出清的個人賣家，處以 3 萬元罰鍰，是否有情輕法重、違反比例原則之疑慮。在法院實務見解上，類此情形亦有認行政機關未審酌行政罰法第 8 條⁵但書之規定，容有裁量未當之違法⁶。

五、探討研析

(一)建議研議醫療器材管理法第 70 條採「分級裁罰」方式

依醫療器材分類分級管理辦法，醫療器材雖依風險程度分為一至三等級，但並未詳述其分級標準。而在行政管制上，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)自 110⁷年 10 月 1 日起，針對部分低風險的第一等級醫療器材品項實施「網路登錄」及「年度申報」制度⁸，至於輸入第二、三等級醫療器材則需進行技術審查後，方能拿到許可證，由此看出，主管機關對醫療器材之管制，並非適用同一強度⁹。然醫療器材管理法將第一等級醫療器材與高風險之第二、三等級醫療器材，在「無照販售」的裁罰上一致(最低皆為 3 萬元)，未在法規上做出

³ 公共政策網路參與平台，將 OK 繃、紗布、棉花棒從第一等級醫療器材移除，網址：<https://join.gov.tw/idea/detail/ff58a9bd-0ec2-40e2-865c-6f02952c0fe3>，最後瀏覽日期：115 年 5 月 29 日。

⁴ 臺灣臺南地方法院 109 年度簡字第 64 號判決參照。

⁵ 行政罰法第 8 條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」

⁶ 臺灣桃園地方法院 103 年度簡字第 75 號判決參照。

⁷ 本文有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

⁸ 衛福部食品衛生管理署，網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=11647>，最後瀏覽日期：115 年 6 月 3 日。

⁹ 呂寧莉，〈論違法輸入醫療器材罪之刑罰管制〉，《月旦醫事法報告》，第 71 期，111 年 9 月，頁 131。

合理的風險分級。

為符合比例原則與責罰相當原則，建議研議修正醫療器材管理法第 70 條，將違反本法第 13 條「無照販售」之處罰依風險等級予以分流，酌予調整第一等級醫療器材違規販售之法定罰鍰下限；另為避免行為人反覆違規，造成其對公共安全損害之累積與擴大，建議亦可研議依違規次數採累進裁罰方式。

(二)建議研議課予電商平臺連帶責任

依據食藥署訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，第一等級及部分第二等級醫療器材得於網路進行販售。目前部分國內大型電商雖有明定賣家不能販售處方藥、禁藥、無照醫材等，部分平臺業者也有自主管理、審核巡查機制，但具體措施並不透明¹⁰。為杜絕電商平臺成為無照醫療器材流通販賣之溫床，建議研議於醫療器材管理法明文課予電商平臺「上架前系統自動化核對」之義務，由平臺系統與食藥署醫療器材許可證資料庫進行應用程式介面(API)連線核對，若因平臺系統怠於審查，致使賣家能以虛偽字號、行話暗語上架違法醫療器材者，電商平臺應負連帶之民事損害賠償責任。透過引入平臺共管機制，從源頭杜絕民眾誤觸法網，亦可減少行政機關處理檢舉信件、進行訪談與作成裁罰處分之行政與司法資源浪費，達成法益保護與民生權益之良性平衡。

綜上，為維持醫療器材管理強度，對於網路無照販售第一等級醫療器材之裁罰輕重須符合比例原則，針對明確低風險之第一等級醫療器材，建議研議檢討調整裁罰金額、納入累進裁罰機制，並課予電商平臺連帶責任。

撰稿人：邱清威

¹⁰ 馬揚異，從瘦瘦針、壯陽藥到輪椅…電商違法賣藥恐傷身 平台應納管負責，今周刊，第 1535 期，115 年 5 月 20 日。