

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 110 年 10 月 1 日北市衛食藥字第 1103063495 號函所為復核決定，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願不受理。

理 由

- 一、查本件訴願人雖於訴願書表明係對原處分機關民國（下同）110 年 9 月 11 日北市衛食藥字第 1103060526 號裁處書不服，惟查訴願人業於 110 年 9 月 23 日就該裁處書提出異議，申請復核，經原處分機關以 110 年 10 月 1 日北市衛食藥字第 1103063495 號函（下稱 110 年 10 月 1 日函）所為復核決定駁回在案，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 110 年 10 月 1 日函所為復核決定不服，合先敘明。
- 二、按訴願法第 1 條第 1 項前段規定：「人民對於中央或地方機關之行政處分，認為違法或不當，致損害其權利或利益者，得依本法提起訴願。」第 14 條第 1 項及第 3 項規定：「訴願之提起，應自行政處分達到或公告期滿之次日起三十日內為之。」「訴願之提起，以原行政處分機關或受理訴願機關收受訴願書之日期為準。」第 77 條第 2 款前段規定：「訴願事件有左列各款情形之一者，應為不受理之決定：……二、提起訴願逾法定期間……者。」
行政程序法第 68 條第 1 項規定：「送達由行政機關自行或交由郵政機關送達。」第 72 條第 1 項規定：「送達，於應受送達人之住居所、事務所或營業所為之。但在行政機關辦公處所或他處會晤應受送達人時，得於會晤處所為之。」第 73 條第 1 項規定：「於應送達處所不獲會晤應受送達人時，得將文書付與有辨別事理能力之同居人、受雇人或應送達處所之接收郵件人員。」
醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定：「製造、輸入醫療器材，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證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」

」第 68 條第 1 項第 5 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰：……五、違反第二十五條第一項規定，製造、輸入醫療器材未辦理查驗登記或登錄，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之。」第 72 條第 1 項、第 3 項規定：「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。」「受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

三、訴願人於 110 年 7 月 30 日向財政部關務署基隆關（下稱基隆關）報運進口貨物 1 批（報單號碼第 AA/10/K69/S2019 號），其中項次 5 至項次 7 貨物名稱均為「○○」（下稱系爭產品），因無法判定系爭產品是否屬醫療器材，乃以 110 年 8 月 9 日通關疑義暨權責機關答覆單詢問衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署），經食藥署於 110 年 8 月 11 日認定系爭產品應以醫療器材管理，須於報運進口前依醫療器材管理法第 25 條規定向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證，或屬中央主管機關公告之應登錄品項，登錄後，始得由許可證持有人、登錄者或其授權者輸入。基隆關審認訴願人涉嫌違反醫療器材管理法第 25 條規定，以 110 年 8 月 12 日函請食藥署處理，食藥署以 110 年 8 月 19 日函請原處分機關處理，經原處分機關通知訴願人陳述意見，訴願人以 110 年 9 月 1 日函陳述意見表示其未於進口前取得醫療器材許可證，係因誤判口罩防護等級等語。嗣原處分機關審認訴願人未申請查驗登記取得醫療器材許可證即報運進口輸入系爭產品，違反醫療器材管理法第 25 條第 1 項規定，乃依同法第 68 條第 1 項第 5 款規定，以 110 年 9 月 11 日北市衛食藥字第 1103060526 號裁處書處訴願人新臺幣 6 萬元罰鍰，違規醫療器材應於 110 年 10 月 8 日前向基隆關申請退運，倘屆期未退運，將依法沒入銷燬處分。該裁處書於 110 年 9 月 14 日送達，訴願人不服，於 110 年 9 月 23 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 110 年 10 月 1 日函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 110 年 11 月 11 日經由原處分機關向本府提起訴願，11 月 23 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

四、查本件 110 年 10 月 1 日函經原處分機關依行政程序法第 68 條第 1 項、第 72 條第 1 項前段等規定，以郵務送達方式，按訴願人設立登記地址（臺北市大同區○○○路○○段○○號○○樓，亦為訴願書所載地址）寄送，於 110 年 10 月 5 日送達，有原處分機關掛號郵件收件回執影本附

卷可稽。復查 110 年 10 月 1 日函之說明五已載明訴願救濟期間及收受訴願書之機關；是依訴願法第 14 條第 1 項規定，訴願人若對該函不服，應自該函送達之次日（110 年 10 月 6 日）起 30 日內提起訴願。又訴願人之登記地址在臺北市，無在途期間扣除問題，是本件提起訴願之期間末日為 110 年 11 月 4 日（星期四）。惟訴願人遲至 110 年 11 月 11 日始經由原處分機關向本府提起訴願，有蓋有原處分機關收文日期章戳之訴願書在卷可憑。則訴願人提起本件訴願已逾 30 日之法定不變期間，訴願人對之提起訴願，揆諸前揭規定，自非法之所許。另本件原處分非顯屬違法或不當，無訴願法第 80 條第 1 項前段規定之適用，併予敘明。

五、綜上論結，本件訴願為不合法，本府不予受理，依訴願法第 77 條第 2 款前段，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	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍
委員	洪	偉	勝
委員	邱	駿	彥
委員	郭	介	恒

中華民國 111 年 2 月 14 日
如只對本決定罰鍰部分不服者，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）如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）