

訴 願 人 ○○股份有限公司

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 112 年 10 月 20 日北市衛食藥字第 1123062308 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載明請求撤銷原處分機關民國（下同）112 年 10 月 2 日北市衛食藥字第 1123056240 號裁處書（下稱原處分），惟其前業於 112 年 10 月 16 日就原處分提出異議，申請復核，經原處分機關以 112 年 10 月 20 日北市衛食藥字第 1123062308 號函（下稱 112 年 10 月 20 日函）復維持原處分，揆其真意，訴願人應係對原處分機關 112 年 10 月 20 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、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。」第 80 條第 1 項前段規定：「提起訴願因逾法定期間而為不受理決定時，原行政處分顯屬違法或不當者，原行政處分機關或其上級機關得依職權撤銷或變更之。」
行政程序法第 48 條第 4 項規定：「期間之末日為星期日、國定假日或其他休息日者，以該日之次日為期間之末日；期間之末日為星期六者，以其次星期一上午為期間末日。」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 項前段規定：「送達，於應受送達人之住居所、事務所或營業所為之。」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 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 41 條第 1 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；經核准後，應向傳播業者送驗核准文件，始得刊播。」第 65 條第 2 項第 2 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：……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。」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、訴願人因違反醫療器材管理法事件，不服原處分機關 112 年 10 月 20 日函，提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。查本件 112 年 10 月 20 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，按訴願人之設立登記地址（臺北市大安區○○○路○○段○○號○○樓，亦為訴願書所載地址）寄送，於 112 年 10 月 27 日送達，有原處分機關送達證書影本附卷可稽，是原處分已生合法送達效力。復查 112 年 10 月 20 日函之說明七已載明訴願救濟期間及收受訴願書之機關，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（112 年 10 月 28 日）起 30 日內提起訴願。又訴願人之地址在臺北市，無在途期間扣除問題；是本件提起訴願之期間末日原為 112 年 11 月 26 日（星期日），依行政程序法第 48 條第 4 項規定，應以 112 年 11 月 26 日之次日即 112 年 11 月 27 日（星期一）代之。惟訴願人遲至 112 年 11 月 30 日始向本府提起訴願，有貼有本府法務局收文條碼之訴願書在卷可憑。是訴願人提起本件訴願已逾 30 日之法定不變期間，揆諸前揭規定，自非法之所許。

四、原處分機關接獲民眾反映，查得訴願人於「○○」網站【網址：xxxxx，下稱系爭網站，下載日期：112 年 7 月 23 日】刊登「○○」（下稱系爭產品，許可證字號：衛部醫器陸輸壹字第 xxxxxx 號，醫療器材級數：第一等級）之醫療器材廣告內容略以：「……近視控制的專家

……（一）原理……傳統單光鏡片會讓周邊成像在視網膜後面，較容易讓眼軸增長而加深近視，而○○主要以兩大設計方向為主流，一為使用近視週邊離焦原理，讓周邊影像能夠聚焦在視網膜前，減緩眼軸增長，更可以管理近視度數，二為採用調節遲緩技術，降低近距離時的調節遲緩以產生最佳視覺效果，同時在不同距離也能提供清晰與舒適的視野……（二）……○○（○○）：採用調節遲緩管理設計，鏡片上半部為矯正區，下半部支援看近視力，搭載○○與數位視覺技術……○○（○○）：採用周邊離焦原理，鏡片中央區域為矯正近視區，並搭配○○技術……○○……○○：採用多點正向光學離焦鏡片，並經由醫學中心及各醫療院所認證……」等詞句，涉違反醫療器材管理法規定。原處分機關乃以 112 年 8 月 23 日函通知訴願人陳述意見，經訴願人以 112 年 9 月 6 日書面回復表示，其領有販賣業醫療器材商許可執照【北市衛器販（安）字第 XXXXXXXXXXXX 號】，系爭產品為其公司網站編輯人員於系爭網站所刊登，以衛教為出發點，並未有任何廣告推廣意圖，亦未向直轄市主管機關申請核准。原處分機關仍審認訴願人未經申請廣告核准即擅自於系爭網站刊登系爭產品，違反醫療器材管理法第 41 條第 1 項規定，乃依同法第 65 條第 2 項第 2 款規定，以原處分處訴願人新臺幣 20 萬元罰鍰。原處分於 112 年 10 月 4 日送達，訴願人不服，於 112 年 10 月 16 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 112 年 10 月 20 日函復訴願人維持原處分，核無訴願法第 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	連	堂	凱
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
委員	宮	文	祥

中華民國 113 年 1 月 12 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）