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 113 年 8 月 16 日北市 衛食藥字第 1133050976 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主張請求撤銷原處分機關民國(下同)113 年 7 月 2 9 日北市衛食藥字第 1133049222 號裁處書(下稱 113 年 7 月 29 日裁處書),惟其以 113 年 8 月 2 日函就 113 年 7 月 29 日裁處書提出異議,申請復核,經原處分機關以 113 年 8 月 16 日北市衛食藥字第 1133050976 號函(下稱 113 年 8 月 16 日函)復核決定維持在案,揆其真意,訴願人應係對原處分機關 113 年 8 月 16 日函所為復核決定不服,合先敘明。
- 二、按訴願法第 1 條第 1 項本文規定:「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 77 條第 6 款規定:「訴願事件有左列各款情形之一者,應為不受理之決定:……六、行政 處分已不存在者。」
- 三、訴願人設址於本市,領有販賣業醫療器材商許可執照(北市衛器販(安)字第 M D6201018675 號)。原處分機關為執行衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)113 年度市售機械式輪椅品質監測計畫,於 113 年 2 月 6 日至訴願人處所(本市內湖區○○街○○號○○樓)抽驗其輸入之「○○○機械式輪椅(未滅菌)」產品(醫療器材許可證:衛部醫器輸壹字第 xxxxxx 號,批號:xxxxxxxxxx xxx,型號:xxxxxxxxxxx,製造日期:109 年 7 月 29 日,下稱系爭產品),並送食藥署檢驗,檢驗結果「多滾輪試驗」不符合 CNS14964-8 標準之性能規格要求等,涉違反醫療器材管理法第 8 條第 4 款規定。嗣原處分機關函請訴願人陳述意見,經訴願人書面陳述意見在案。原處分機關審認訴願人之系爭產品屬不良醫療器材,違反醫療器材管理法第 8 條第 4 款規定,爰依同法第 64 條第 1 項規定,以 113 年 7 月 29 日裁處書,處訴願人新臺幣 6 萬元罰鍰。113 年 7 月 29 日裁處書於 113 年 8 月 2 日送達,訴願人不服,於

- 113 年 8 月 6 日向原處分機關提出異議,申請復核,經原處分機關以 113 年 8 月 16 日函復維持 113 年 7 月 29 日裁處書,該函於 113 年 8 月 22 日送達。訴願人仍不服,於 113 年 8 月 30 日向本府提起訴願,並據原處分機關檢卷答辯。
- 四、嗣經原處分機關重新審查後,分別以 113 年 10 月 29 日北市衛食藥字第 1133 157197 號及 113 年 11 月 1 日北市衛食藥字第 1133158085 號函通知訴願人,並副知本府法務局,自行撤銷 113 年 7 月 29 日裁處書及 113 年 8 月 16 日函。準此,113 年 7 月 29 日裁處書及 113 年 8 月 16 日函均已不存在,揆諸前揭規定,所提訴願應不受理。
- 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 6 款,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 陳 愛 娥

委員 盛 子 龍

委員 邱 駿 彦

委員 李瑞敏

委員 陳 衍 任

委員 陳 佩 慶

委員 邱 子 庭

中 華 民 國 113 年 11 月 29 日 本案依分層負責規定授權人員決行

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)