

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

訴願人因違反管制藥品管理條例事件，不服原處分機關民國 103 年 1 月 16 日北市衛食藥字第 10

330269700 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：主文訴願駁回。

事實

訴願人為西藥販賣業者，領有前行政院衛生署管制藥品管理局（民國【下同】99 年 1 月 1 日整併更名為行政院衛生署食品藥物管理局，102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部食品藥物管理署）核發之 XXXXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證，經原處分機關於 102 年 11 月 1 日實施 102 年度管制藥

品稽核工作計畫，至本市中山區○○○路○○段○○號○○樓之○○訴願人營業地址現場稽查時，發現訴願人持有管制藥品「○○（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」及「○○（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」，未於管制藥品簿詳實登載每日之收支及結存情形，違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，以 103 年 1 月 16 日北市衛食藥字第 1033026

9700 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同） 6 萬元罰鍰。該裁處書於 103 年 1 月 17 日送達，訴願

人不服，於 103 年 2 月 17 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件裁處書係於 103 年 1 月 17 日送達，其提起訴願之期間末日原為 103 年 2 月 16 日，因是日

為星期日，應以次日（103 年 2 月 17 日）代之，則本件訴願人於 103 年 2 月 17 日提起訴願，

並未逾期，合先敘明。

二、按管制藥品管理條例第 2 條規定：「本條例所稱衛生主管機關：……在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 28 條規定：「領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。」第 39 條第 1 項規定：「未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入

、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，或違反……第二十八條第一項……規定……處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰……。」

管制藥品管理條例施行細則第 24 條規定：「西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載下列事項：一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱。二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號及下列事項：（一）收入原因為輸入或製造者，並應載明輸入或製造同意書編號。（二）收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。（三）支出原因為輸出、銷燬或減損者，並應載明輸出同意書編號、銷燬或減損證明文號。（四）支出原因為用於製造藥品者，並應載明生產製劑之品名、批號及製造同意書編號。三、結存數量。」

臺北市政府 92 年 1 月 30 日府衛四字第 09202301700 號公告：「主旨：公告本府主管業務委

任事項，並自 92 年 2 月 1 日起生效。……公告事項：本府將管制藥品管理條例中有關本府權限事項委任本府衛生局，以該局名義執行之。」

三、本件訴願理由略以：系爭管制藥品係依國外政府單位所定之產品登記政策進行轉寄澳門客戶代轉澳門政府辦理產品註冊用，因係無償樣品未涉及出貨及買賣，故未申報；訴願人接獲稽核異常已立即補登及更正，並加強人員訓練，請予以從輕發落免罰。

四、查訴願人領有前行政院衛生署管制藥品管理局核發之 XXXXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證，有如事實欄所述未依規定於設置之簿冊詳實登載管制藥品每日之收支及結存情形，有原處分機關 102 年 11 月 1 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（販賣業）、同日訪談訴願人之受託人楊○○之調查紀錄表及訴願人之管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定。

五、至訴願人主張系爭管制藥品係依國外政府單位所定之產品登記政策進行轉寄澳門客戶代轉澳門政府辦理產品註冊用，因係無償樣品未涉及出貨及買賣，故未申報；訴願人接獲稽核異常已立即補登及更正，並加強人員訓練，請予以從輕發落免罰云云。按領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，為管制藥品管理條例第 28 條第 1 項所明定。次按同條例施行細則第 24 條規定，登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱、收入或支出之日期、原因、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號及其他法定應登載事項。查本案訴願人持有管制藥品「○○（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」及「○○（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」，依上述規定即應於管制藥品簿詳實登載每日之收支及結存情形，

訴願人自難以未涉出貨及買賣故未申報冀邀免責；另訴願人主張於接獲稽核異常已立即補登及更正，核屬事後改善措施，不影響本件違規行為之成立。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，揆諸前揭規定，並無不合，原處分應予維持。

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 丁庭宇（公假）
委員 王曼萍（代理）
委員 劉宗德
委員 紀聰吉
委員 戴東麗
委員 柯格鐘
委員 葉建廷
委員 范文清
委員 王韻茹
委員 傅玲靜
委員 吳秦雯

中華民國 103 年 4 月 23 日

市長 郝龍斌

法務局局長 蔡立文決行

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）