

訴 願 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 12 月 16 日北市衛食藥字第 10340158700 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人係本市北投區○○街○○段○○號○○醫院負責人及管制藥品管理人，該動物醫院領有前行政院衛生署管制藥品管理局（民國【下同】102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部食品藥物管理署；下稱前管制藥品管理局）ABB093000001 號管制藥品登記證；經原處分機關於 103 年 11 月 11 日前往上址查核時，發現訴願人於 101 年 7 月 18 日辦理管制藥品「樂平片」（內衛藥製

字第 010468 號）之銷燬未依管制藥品管理條例施行細則第 27 條規定之期限及方式於 102 年 1 月

向原處分機關申報該項管制藥品收支、結存情形，審認訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定，乃依同條例第 40 條規定，以 103 年 12 月 16 日北市衛食藥字第 10340158700 號裁處

書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 103 年 12 月 18 日送達，訴願人不服，於

103 年 12 月 23 日向本府提起訴願，104 年 1 月 16 日、1 月 23 日及 2 月 4 日補充訴願理由，並據原處

分機關檢卷答辯。

理 由

一、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 ……。」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 40 條第 1 項及第 2 項規定：「……違反……第二十八條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」「違反第二十八條第二項規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」

管制藥品管理條例施行細則第 27 條規定：「醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第二十八條第二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理：一、每年一月向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同。二、申請管制藥品登記證之負責人或管制藥品管理人變更登記時，應向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理管制藥品之申報。三、前二款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項：（一）申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。（二）品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。（三）上期結存數量。（四）本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。但收入原因為退藥或支出原因為調劑、使用、研究、試驗者，得僅登載申報期間之收入及支出總數量。（五）本期結存數量。前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關公告之。」

臺北市政府衛生局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	20
違反事件	管製藥品登載情形未依規定之期限及方式定期申報
法條依據	第 28 條第 2 項 第 40 條第 1 項、第 2 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元至 8 萬元.....。

臺北市政府 92 年 1 月 30 日府衛四字第 09202301700 號公告：「..... 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。」

二、本件訴及補充願理由略以：原處分機關於 101 年 7 月 18 日並無派員至訴願人之營業場所稽

核銷燬「樂平片」管制藥品，且訴願人亦未曾收受原處分機關 101 年 7 月 20 日北市衛食藥字第 10136928300 號管制藥品銷燬證明；訴願答辯書載明銷燬申請書及銷燬證明稿上，均蓋有訴願人及其經營之動物醫院章戳，訴願人合理懷疑此係偽造、變造或非法手段取得之證據。

三、查訴願人為本市北投區○○街○○段○○號○○醫院負責人及管制藥品管理人，該動物醫院領有前管制藥品管理局 ABB093000001 號管制藥品登記證；其於 101 年 7 月 18 日辦理管

制藥品「樂平片」（內衛藥製字第 010468 號）之銷燬未依管制藥品管理條例施行細則第 27 條規定之期限及方式於 102 年 1 月向原處分機關申報該項管制藥品收支、結存情形，經原處分機關審認訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定而依同條例第 40 條規定裁處，有原處分機關 101 年 7 月 20 日北市衛食藥字第 10136928300 號管制藥品銷燬證明

、
檢查工作日記表、管制藥品實地稽核現場紀錄表（獸醫診療、畜牧獸醫機構）、○○醫院歷次申報作業電腦查詢列印畫面、衛生福利部食品藥物管理署西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢電腦列印畫面（內衛藥製字第 010468 號）等影本附卷可稽，是原處分機關據以查認訴願人未依管制藥品管理條例施行細則第 27 條規定之期限及方式於 102 年 1 月向原處分機關申報該項管制藥品收支、結存情形，其違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張原處分機關於 101 年 7 月 18 日並無派員至訴願人之營業場所稽核銷燬「樂平片」管制藥品，且訴願人亦未曾收受原處分機關 101 年 7 月 20 日北市衛食藥字第 10136928300 號管制藥品銷燬證明；訴願答辯書載明銷燬申請書及銷燬證明稿上，均蓋有訴願人及其經營之動物醫院章戳，訴願人合理懷疑此係偽造、變造或非法手段取得之證據乙節。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。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。」為管制藥品管理條例第 28 條所明定。次按同條例施行細則第 27 條第 1 項第 1 款規定，醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依該條例第 28 條第 2 項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應於每年 1 月向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理前 1 年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同。查本案訴願人於 101 年 7 月 18 日辦理管制藥品「樂平片」（內衛藥製字第 010468 號）之銷燬而未依管制藥品管理條例施行細則第 27 條規定之期限及方式於 102 年 1 月向原處分機關申報該項管制藥品收支、結存情形，有原處分機關 101 年 7 月 20 日北市衛食藥字第 10136928300 號管制藥品銷燬證明、管制藥

品實地稽核現場紀錄表（獸醫診療、畜牧獸醫機構）、○○醫院歷次申報作業電腦查詢列印畫面等影本附卷可稽，是訴願人既未依規定申報，依法即應受罰；且訴願人就其主張原處分機關管制藥品銷燬證明稿、管制藥品銷燬申請書等係出於偽造、變造等情並未提出具體可供調查之證據，自難遽對其為有利之認定。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，揆諸前揭規定及裁罰基準，並無不合，原處分應予維持。

五、另關於訴願人申請停止原處分執行乙節，經審酌並無訴願法第 93 條第 2 項規定得停止執行情事，尚無停止執行之必要，併予指明。

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 楊芳玲
委員 王曼萍
委員 劉宗德
委員 紀聰吉
委員 柯格鐘
委員 葉建廷
委員 范文清
委員 傅玲靜

中華民國 104 年 3 月 27 日

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲決行

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）