

訴 願 人 ○○有限公司台灣分公司

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 108 年 6 月 4 日北市衛食藥字第 108

3049009 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為販賣業藥商，領有第 ADP10200000203 號管制藥品登記證。訴願人持有前行政院衛生署（下稱前衛生署）衛署藥製字第 G-3304/035989 號「利彼攀糖衣錠」〔其中主成分「氯二氮平 Chlordiazepoxide」（下稱系爭管制藥品）屬第 4 級管制藥品〕之藥品許可證，並委託○○股份有限公司（下稱○○公司）製造該藥品。嗣訴願人以民國（下同）108 年 2 月 15 日 M1 08021501 號函通知衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署），因○○公司不慎銷燬系爭管制藥品，致訴願人無法申報系爭管制藥品之流向及存量。經食藥署以系爭管制藥品原重量 2,135.5 公克，於 108 年 1 月 3 日辦理銷燬，結存數量已歸零，涉未經申請核准擅自銷燬第 4 級管

制藥品，違反管制藥品管理條例第 26 條第 1 項規定，因訴願人營業地址在本市，乃以 108 年 3 月 5 日 FDA 管字第 1086004739 號函移請原處分機關處理。經原處分機關以 108 年 3 月 13 日北市衛

食藥字第 1083108658 號函通知訴願人陳述意見，訴願人以 108 年 3 月 21 日 M108032101 號函向原

處分機關說明略以：「.....製造廠.....○○.....公司.....委託.....○○股份有限公司.....銷燬.....委託製造廠辦理原物料銷燬的人員.....欠缺管理管制藥品經驗....」原處分機關仍審認訴願人未經申請核准擅自銷燬系爭管制藥品，違反管制藥品管理條例第 26 條第 1 項規定，爰依同條例第 38 條第 1 項規定，以 108 年 6 月 4 日北市衛食藥字第 10830490

09 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）15 萬元罰鍰。該裁處書於 108 年 6 月 6 日送達，訴願人不

服，於 108 年 7 月 2 日向本府提起訴願，108 年 9 月 3 日補充訴願資料，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 26 條第 1 項規定：「領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之。」第 38 條第 1 項規定：「違反.. .... 第二十六條第一項規定者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。」

管制藥品管理條例施行細則第 22 條規定：「依本條例第二十六條第一項規定辦理管制藥品之銷燬者，應備具申請書；銷燬後，由當地衛生主管機關出具銷燬證明，並副知食品藥物署。」

行政院 108 年 1 月 2 日院臺衛字第 1070045081 號公告：「管制藥品分級及品項..... 第四

級管制藥品 項次 10 中文品名 氯二氮平 英文品名 Chlordiazepoxide.....」

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。」

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	違反事件	法條依據	法定罰鍰額度或其他處罰	統一裁罰基準
16	未申請核准，擅自銷燬管制藥品。	第 26 條第 1 項 第 38 條第 1 項、第 2 項	處 15 萬元以上 75 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。	1.第 1 次處罰鍰 15 萬元至 45 萬元。 .....

」

二、本件訴願理由略以：訴願人委託製造商○○公司未通知訴願人逕自銷燬系爭管制藥品，已遭新竹縣政府衛生局裁罰 15 萬元；訴願人非故意違反，且一事不二罰，請撤銷原處分。

三、查訴願人為販賣業藥商，領有第 ADP10200000203 號管制藥品登記證，其未經申請核准，擅自銷燬系爭管制藥品，有食藥署 108 年 3 月 5 日 FDA 管字第 1086004739 號函、訴願人

年 2 月 15 日 M108021501 號函及所附使用管制藥品原料藥收支結存申報表等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其委託製造商○○公司未通知訴願人逕自銷燬系爭管制藥品，已遭新竹縣政府衛生局裁罰 15 萬元；訴願人非故意違反，且一事不二罰云云。按領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之，為管制藥品管理條例第 26 條第 1 項所明定；如有違反，即應依同條例第 38 條第 1 項規定處罰。

查訴願人持有主成分屬第 4 級管制藥品即系爭管制藥品之利彼攀糖衣錠藥品許可證，並領有管制藥品登記證，於 108 年 2 月間申報系爭管制藥品 108 年 1 月數量等；經查系爭管制

藥品已於 108 年 1 月 3 日銷燬，訴願人對系爭管制藥品未事先向當地衛生主管機關申請核准即擅自銷燬之違規事實並不否認，亦有訴願人 108 年 2 月 15 日 M108021501 號函及所附使

用管制藥品原料藥收支結存申報表等影本在卷可憑；是訴願人未經申請核准擅自銷燬系爭管制藥品，違規事證明確，洵堪認定。訴願人領有管制藥品登記證，有關管制藥品相關規定為其專業領域範圍，自應注意管制藥品管理條例相關規定並遵行；縱依訴願人主張因委託製造商○○公司未通知訴願人逕自銷燬系爭管制藥品，惟查本件系爭管制藥品為「利彼攀糖衣錠」之主成分，而訴願人為「利彼攀糖衣錠」藥品之登記藥商，並領有前衛生署核發之藥品許可證，且訴願人領有管制藥品登記證，由其申報系爭管制藥品之數量及流向，即應由訴願人依管制藥品管理條例第 26 條第 1 項規定，於系爭管制藥品銷燬時，申請當地衛生主管機關核准後始得為之；而○○公司係受訴願人委託製造「利彼攀糖衣錠」藥品，雖訴願人委由○○公司實際管理系爭管制藥品之數量及流向，訴願人仍負監督之責；且依訴願人 108 年 3 月 21 日第 M108032101 號函所載，本件因○○公司辦理

銷燬人員欠缺管理管制藥品經驗，未充分了解管制藥品銷燬程序；訴願人未能就其對於○○公司因故意或過失而銷燬系爭管制藥品一事已盡監督責任提出具體可採之事證，自不得以○○公司未通知訴願人逕自銷燬為由而免責。另訴願人稱○○公司因逕自銷燬系爭管制藥品已遭新竹縣政府衛生局裁罰等情，查新竹縣政府以裁罰對象錯誤，業以 108 年 7 月 25 日府授衛食藥字第 1088550678 號函撤銷對○○公司之裁處。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 15 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、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 袁秀慧

委員 張 貞  
委員 范 清  
委員 吳 雯  
委員 王 曼  
委員 陳 萍  
委員 盛 娥  
委員 洪 勝  
委員 范 秀

中華民國 108 年 10 月 1 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）