

臺北市政府 109.01.22. 府訴三字第 1096100201 號訴願決定書

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反管制藥品管理條例事件，不服原處分機關民國 108 年 8 月 27 日北市衛食藥字第 10

83076483 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 ADP104000017 號管制藥品登記證，經新北市政府衛生局於勾稽轄內○○診所之管制藥品申報情形時，查獲訴願人未依規定將「〃濟生〃安舒麻注射液 10 公絲/公撮（普帕芙）（衛署藥製字第 042554 號）」管制藥品（下稱系爭藥品）之收支結存詳實登載於管制藥品簿冊，並以民國（下同）107 年 12 月 27 日新北衛食字第 1072451073 號函移請原處分機關處理。經原處分機關於 108 年 1 月 29 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，依衛生福利部食品藥物管理署 108 年 6 月 20 日 FDA 管字第

1089005071 號函核釋，以訴願人無買賣事實卻以銷售為收支原因登載於簿冊並申報，涉違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，及訴願人 108 年 7 月 25 日書面陳明診所要求先試用等

語，審認訴願人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

108 年 8 月 27 日北市衛食藥字第 1083076483 號裁處書（下稱原處分）處訴願人新臺幣（下同）

6 萬元罰鍰。原處分於 108 年 8 月 28 日送達，訴願人不服，於 108 年 9 月 23 日向本府提起訴願，

10 月 2 日補正訴願程式，10 月 22 日補充訴願理由，12 月 20 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 28 條第 1 項規定：「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。」第 39 條第 1 項規定：「.....違反.....第二十八條第一項.....規定.....者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰.....。」

衛生福利部食品藥物管理署 108 年 6 月 20 日 FDA 管字第 1089005071 號函釋：「.....『

○

○有限公司』供應案內管制藥品予 15 家機構『試用』並提供認購憑證，其以『銷售』為收支原因登載於簿冊並申報。惟案內藥品，無買賣事實卻以『銷售』為收支原因登載於簿冊並申報，顯與事實不符，涉違反『管制藥品管理條例』第 28 條第 1 項規定.....。」

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	19
違反事件	未於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存等情形。
法條依據	第 28 條第 1 項 第 39 條第 1 項、第 2 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 6 萬元以上 30 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 6 萬元至 16 萬元。

」

二、本件訴願及補充理由略以：

（一）訴願人於 107 年 11 月 14 日銷售系爭藥品予○○診所時，該診所人員於購買系爭藥品 50 瓶前，要求訴願人先提供優惠方案的 2 瓶予該診所醫師試用，遂將 2 瓶提供該診所醫師試用，並依銷售程序開立單據及寫 0 元銷售，故訴願人以「銷售」為收支原因及登載於簿冊並申報，並無違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定；訴願人於 107 年 12 月

間

曾致電衛生福利部食品藥物管理署詢問樣品、試用的差異，當時該署無人能正確當下

明示，卻於事後作成 108 年 6 月 20 日 FDA 管字第 1089005071 號函釋，試問就連該署人員

當下都無法釐清此問題，事後卻作成函釋以訴願人違法為由開罰，人民安能信任行政機關執法之公正、公平性。

(二) 訴願人於 107 年 11 月 14 日銷售系爭藥品予○○診所時，已先於系統申報完畢，而該診所事後於同年 12 月 7 日與訴願人討論是否能予以退貨，唯有銷售，才有退貨之情事，於退貨時，其中 1 瓶破損，由該診所依法通知新北市政府衛生局作銷燬，另 1 瓶完整退予訴願人，由訴願人於 12 月 7 日開立退貨憑證及依法登載於簿冊並申報，故於退貨後，已無存在銷售或贈品之爭議事實；請撤銷原處分。

三、查訴願人領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 ADP104000017 號管制藥品登記證，其未依規定於設置之簿冊詳實登載管制藥品之收支及結存情形，有原處分機關 108 年 1 月 22 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（販賣業）、同日藥物食品化粧品檢查紀錄表、108 年 1 月 29 日訪談○君之調查紀錄表、訴願人管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張銷售系爭藥品予○○診所時，該診所人員要求試用，遂將 2 瓶提供該診所試用，並依銷售程序開立單據及寫 0 元銷售，故訴願人以「銷售」為收支原因及登載於簿冊並申報，並無違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定；訴願人曾致電衛生福利部食品藥物管理署詢問樣品、試用的差異，當時該署無人能正確當下明示，卻於事後作成函釋，以訴願人違法為由開罰；該診所於事後已退貨於訴願人及依法登載於簿冊並申報，已無存在銷售或贈品之爭議事實云云。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；如有違反，即應依同條例第 39 條第 1 項規定處罰；考其立法目的，

乃

在使領有管制藥品登記證者，於業務處所得管理管制藥品之來源與去向，並課予其每日清查結存之義務。查本案訴願人提供○○診所之管制藥品認購憑證，載明銷售系爭藥品，惟銷貨單之備註欄載明「試用」，訴願人卻於簿冊登載 107 年 11 月 14 日「銷售」系爭藥品予○○診所，嗣復登載為「贈送機構樣品」，有原處分機關 108 年 1 月 22 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（販賣業）、訴願人之管制藥品認購憑證、銷貨單及管制藥品收支結存簿冊等影本在卷可憑。是訴願人無償提供系爭藥品 2 瓶予○○診所試用，無買賣事實卻以「銷售」為收支原因及登載於簿冊並申報之違規事實，洵堪認定。又查卷附原處分機關 108 年 1 月 29 日訪談○君之調查紀錄表影本載以：「……問：……請問貴公司為何將『濟生安舒麻注射液 10 毫克/毫升（普帕芙）』（衛署藥製字第 042554 號）管制藥品，以『贈送試用樣品』方式提供給『○○診所』……？答：是因本公司推廣案

內國產自製藥品，才會以『贈送試用樣品』方式提供給上述對象業者.....。」該調查紀錄表經○君簽名確認在案；又訴願人108年7月25日維生技字第1080725號函陳述意見

略以：「.....若要銷售至診所，診所要求先試用而不想花費購買少量。107度部分診所本公司提供為『認購憑證』，出貨單上記載0元，並註明試用品.....」是訴願人已自承係贈送系爭藥品2瓶予○○診所試用，無買賣事實卻以「銷售」為收支原因及登載於簿冊並申報，違反詳實登載義務，並經衛生福利部食品藥物管理署108年6月20日FDA管字第1089005071號函核釋，本案簿冊登載藥品收支原因與事實不符，訴願人業已違反管制藥品管理條例第28條第1項規定；是訴願人違規事證明確，依法即應受罰，尚難以事後已辦理退貨等為由，邀免其責。訴願主張，均不足採。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、函釋及裁罰基準，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（公假）
委員	張	慕	貞（代行）
委員	范	文	清
委員	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍
委員	劉	昌	坪

中華民國 109 年 1 月 22 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）