

訴 願 人 ○○診所

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 109 年 3 月 31 日北市衛食藥字第 10

93018858 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人為醫療機構，領有管證字第 ACM100000072 號管制藥品登記證，經原處分機關發現訴願人未依規定期限詳實申報 108 年管制藥品之收支結存情形。原處分機關乃以民國（下同）109 年 3 月 2 日北市衛食藥字第 1093110738 號函請訴願人陳述意見，訴願人於 109 年 3 月 10 日以書面

陳述意見，原處分機關仍審認訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項及同條例施行細則第 27 條第 1 項關於依限申報義務之規定，爰依同條例第 40 條第 1 項規定，以 109 年 3 月 31 日北市

衛食藥字第 1093018858 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 4 月 8

日送達，訴願人不服，於 109 年 4 月 28 日向本府提起訴願，6 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署申報。」第 40 條第 1 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。」第 42 條第 1 項前段規定：「本條例所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）衛生主管機關處罰之。」

行政罰法第 18 條第 1 項、第 3 項規定：「裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責

難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。」「依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。」

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 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	20
違反事件	管制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。

二、本件訴願及補充理由略以：訴願人於 109 年 1 月間欲於衛生福利部食品藥物管理署管制藥品申報系統進行 108 年管制藥品申報前，以電話洽詢管制藥品申報系統客服人員，該客服人員明確告知，當年度若無管制藥品收支者即毋庸申報，訴願人因此未申報，故無違反行政法上義務之任何故意或過失；訴願人已無任何管制藥品庫存，全年度無任何管制藥品收支，本件零庫存、無收支而未申報之情節輕微，原處分機關未依行政罰法第 18 條規定、比例原則等審酌；另每月營收扣除房租、人事等各項成本後，實僅足供訴願人餬口，請撤銷罰鍰。

三、查訴願人於 100 年 9 月 16 日領有前揭管制藥品登記證，惟未依管制藥品管理條例第 28 條及

同條例施行細則第 27 條第 1 項規定期限申報 108 年管制藥品收支結存情形，有管制藥品收支結存申報總表影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其於 109 年 1 月間欲於衛生福利部食品藥物管理署管制藥品申報系統進行 108 年管制藥品申報前，以電話洽詢管制藥品申報系統客服人員，該客服人員明確告知，當年度若無管制藥品收支者即毋庸申報，訴願人因此未申報，故無違反行政法上義務之任何故意或過失；訴願人已無任何管制藥品庫存，全年度無任何管制藥品收支，本件零庫存、無收支而未申報之情節輕微，裁罰過重；另每月營收扣除房租、人事等各項成本後，實僅足供訴願人餬口云云。按領有管制藥品登記證者，其管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式定期申報，如有違反，即應受罰，為管制藥品管理條例第 28 條第 2 項、第 40 條第 1 項所明定。又管制藥品

管

理條例施行細則第 27 條第 1 項第 1 款規定，醫療機構依規定應申報管制藥品簿冊登載情形者，每年 1 月應向所在地衛生主管機關及衛生福利部食品藥物管理署辦理前 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。則本件訴願人縱 108 年間無管制藥品之收入、支出或結存，亦不因此免除申報義務。經查其未於 109 年 1 月完成 108 年管制藥品申報作業；且訴願人 109 年 3 月 10 日陳述意見書及訴願書均自承因 108 年

度

未購買及使用管制藥品，以為當年度若無管制藥品收支者即毋庸申報；是訴願人未依規定期限詳實申報 108 年度管制藥品收支結存情形之違規事實，洵堪認定。本件訴願人既係醫療機構，對於相關法令即應主動瞭解及遵循，並對管制藥品相關事宜盡其注意義務。本件訴願人未依中央衛生主管機關規定之期限及方式申報管制藥品收支結存情形，即與上開規定有違，自應受罰，原處分機關予以裁處，並無違誤。又本件訴願人雖主張中央管制藥品申報系統客服人員回覆其當年度若無管制藥品收支者即毋庸申報，惟並未具

體舉證以實其說，尚難遽對其為有利之認定。本件原處分機關業已依管制藥品管理條例第 40 條第 1 項規定，裁罰訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，尚難認有違比例原則，亦無行政罰法第 18 條第 3 項規定之適用；至訴願人主張每月營收扣除房租、人事等各項成本後，實僅足供餬口一節；其情雖屬可憫，惟尚難執為免責之論據。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，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

委員 洪 偉 勝

委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 8 月 19 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）