

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 109 年 9 月 4 日
北市衛食藥字第 10930628481 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人經營西藥販賣業，領有民國（下同）104 年 4 月 14 日管證字第 ADP104
000010 號管制藥品登記證，管制藥品管理人姓名○○○藥師（下稱○君）
。訴願人之管制藥品「"○○"普洛福-立靜 靜脈注射液（衛部藥輸字第 02
6185 號）」（下稱系爭管制藥品）於管制藥品收支結存簿冊登載 109 年 7 月
2 日減損 1 支（減損總數量 20 毫升），惟○君未依管制藥品管理條例第 27 條
第 1 項規定，遲至 109 年 8 月 15 日始於衛生福利部食品藥物管理署（下稱食
藥署）管制藥品管理資訊系統辦理申報系爭管制藥品之減損。原處分機關
於 109 年 8 月 20 日訪談訴願人之負責人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄
表後，審認系爭管制藥品減損之申報業已違反管制藥品管理條例第 27 條第
1 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項及第 3 項規定，以 109 年 9 月 4 日北市衛食
藥字第 10930628481 號裁處書，處○君所屬機構即訴願人新臺幣（下同）6
萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 9 月 8 日送達，訴願人不服，於 109 年 9 月 22 日
經由原處分機關向本府提起訴願，11 月 11 日補正訴願程式，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 27 條第 1 項規定：「管制藥品減
損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損
之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，
向食品藥物署申報。其全部或一部經查獲時，亦同。」第 39 條第 1 項
、第 3 項規定：「.....違反.....第二十七條.....規定.....，
處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰.....。」「違反.....第二

十七條規定.....其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。」

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。」

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	18
違反事件	管制藥品減損時，未依規定向管制藥品管理局(於 102 年 7 月 23 日改制為食藥署)申報。
法條依據	第 27 條第 1 項 第 39 條第 1 項、第 3 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，其所屬機構或負責人亦處以第 1 項之罰鍰。
統一裁罰基準	1.第 1 次處罰鍰 6 萬元至 16 萬元。

」

二、本件訴願理由略以：訴願人成立 6 年首次有減損情事，惟不諳 7 日內須申報，故於次月固定申報日一發現減損程序，當日即主動向原處分機關申報，實屬不知法規之初犯，請撤銷或減輕裁罰。

三、查訴願人領有 104 年 4 月 14 日管證字第 ADP104000010 號管制藥品登記證，管制藥品管理人為○君。系爭管制藥品於 109 年 7 月 2 日發生減損情事，○君未依規定期限申報系爭管制藥品減損，有訴願人管制藥品登記證、管制藥品收支結存簿冊、管制藥品減損申請書、原處分機關 109 年 8 月 18 日列印之管制藥品減損證明等影本附卷可稽，原處分自屬有

據。

四、至訴願人主張其為不知法規之初犯，請減輕或撤銷裁罰云云。按管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起 7 日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食藥署申報；違反者，處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰；管制藥品管理人所屬機構或負責人亦處以上述之罰鍰；為管制藥品管理條例第 27 條第 1 項、第 39 條第 1 項及第 3 項所明定。查系爭管制藥品係於 109 年 7 月 2 日發生減損情事，惟○君遲至 109 年 8 月 15 日始於食藥署管制藥品管理資訊系統辦理申報系爭管制藥品之減損，已逾上開規定應於減損之日起 7 日內申報之期限，有訴願人管制藥品減損申請書影本附卷可稽；訴願人對逾期申報一節，亦不爭執，其違規事實，洵堪認定。本件訴願人經營西藥販賣業，自應對管制藥品相關規定主動瞭解遵循，惟其未依規定期限申報系爭管制藥品之減損，尚難謂無過失，自難以不知法令為由而邀免罰。又訴願人是否初犯，僅為原處分機關依行政罰法第 18 條第 1 項規定，於法定罰鍰額度內，考量訴願人違規情節裁處罰鍰金額高低之事由；本件原處分機關業已依管制藥品管理條例第 39 條第 1 項及第 3 項規定，裁罰訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，尚無行政罰法第 18 條第 3 項規定之適用。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	慕	貞
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	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽
委員	邱	駿	彥
委員	郭	介	恒

中華民國 110 年 1 月 29 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）