

訴願人 〇〇〇

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反管制藥品管理條例事件，不服原處分機關九十二年八月五日北市衛四字第〇九二三五〇〇〇五〇一號行政處分書，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

一、緣訴願人為〇〇股份有限公司（以下簡稱〇〇公司）之管制藥品管理人，該公司領有 XX XXXXXXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證，經行政院衛生署管制藥品管理局派員於九十二年七月二十九日會同本市松山區衛生所人員前往〇〇公司位於桃園縣〇〇鄉〇〇街〇〇號之倉庫查核管制藥品，現場查核管制藥品 Xanax 0.5mg Tab.（批號：KA0725）現場查核之庫存量：三六六、七八〇粒，簿冊結存數量：〇粒；Xanax 0.5mg Tab（批號：JL0624）現場查核之庫存量：九五、四九〇粒，簿冊結存數量：〇粒；Halcion 0.25mg Tab（批號：KC0762）現場查核之庫存量：四二〇、〇〇〇粒，簿冊結存數量：〇粒；Valium Inj. 10mg/2ml（批號：B1043）現場查核之庫存量：六十五支，簿冊結存數量：五一〇支。本市松山區衛生所乃於九十二年七月二十九日訪談〇〇公司之代理人〇〇〇製作訪談紀錄表及藥品現場調查記錄表後，以九十二年七月三十一日北市松衛三字第〇九二六〇五九五五〇〇號函檢送相關資料報請原處分機關核處。

二、經原處分機關核認〇〇公司領有管制藥品登記證，未依規定詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，違反管制藥品管理條例第二十八條第一項規定，爰依同條例第三十九條第一項規定，另案處以〇〇公司新臺幣（以下同）六萬元罰鍰，並依同條例第三十九條第二項規定，以九十二年八月五日北市衛四字第〇九二三五〇〇〇五〇一號行政處分書，處以訴願人六萬元罰鍰。訴願人不服，於九十二年八月十五日向本府提起訴願，八月十九日補正訴願程序，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、按管制藥品管理條例第二條規定：「本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第二十八條第一項、第二項規定：「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。」「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管制藥品管理局申報。」第三十九條第一項、第二項

規定：「未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，或違反……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，受檢者違反第三十三條規定者，並得予以強制檢查。」「違反……第二十八條第一項……規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」

臺北市政府九十二年一月三十日府衛四字第09202301700號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自九十二年二月一起生效。……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。」

二、本件訴願理由略以：

- (一) ○○公司本身所有之管制藥品，已依規定按月申報。而○○股份有限公司（以下簡稱○○公司）寄庫之管制藥品可由○○公司內部庫存報表得知其庫存於○○公司處所之管制藥品結存數量。
- (二) ○○公司所寄庫之管制藥品，此部分之藥品，並未列入○○公司申報之簿冊內容中。關於○○公司「寄庫」之管制藥品，對○○公司而言，此等寄庫管制藥品之收入、支出、減損及結存概屬○○公司自行負責，○○公司僅係提供場地供此等管制藥品之存放之用，自不應負於○○公司簿冊中詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形之責任。
- (三) 原處分機關查核之實際結存量雖與簿冊不符，惟參照附表所列及○○公司內部庫存報表對照可知，○○公司確依規定，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。

三、卷查訴願人為○○公司之管制藥品管理人，該公司領有XXXXXXXXXXXXXX號管制藥品登記證，經行政院衛生署管制藥品管理局派員於九十二年七月二十九日會同本市松山區衛生所人員前往○○公司位於桃園縣○○鄉○○街○○號之倉庫查核管制藥品，現場查核管制藥品 Xanax 0.5mg Tab. (批號：KA0725) 現場查核之庫存量：三六六、七八〇粒，簿冊結存數量：〇粒；Xanax 0.5mg Tab (批號：JL0624) 現場查核之庫存量：九五、四九〇粒，簿冊結存數量：〇粒；Halcion 0.25mg Tab (批號：KC0762) 現場查核之庫存量：四二〇、〇〇〇粒，簿冊結存數量：〇粒；Valium Inj. 10mg/2ml (批號：B10 43) 現場查核之庫存量：六十五支，簿冊結存數量：五一〇支，此有本市松山區衛生所九十二年七月二十九日藥品現場調查記錄表及同日訪談○○公司代理人○○○之訪談紀錄表影本各一份附卷可稽。

四、至訴願人主張○○公司所有之管制藥品，已依規定按月申報，而○○公司寄庫之管制藥品並未列入該公司申報之簿冊內容中，應由○○公司自行負責乙節，按前揭管制藥品管理條例第二十八條規定，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。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管制藥品管理局申報。查行政院衛生署管制藥品管理局以九十二年七月十七日管證字第092000五六九一號函知○○股份有限公司略以：「.....說明：.....二、.....貴公司.....擬於新竹縣○○鄉之○○股份有限公司增設管制藥品存放處所，倘僅供倉儲存放者，請依藥事法之規定，向臺北市政府衛生局（貴公司當地衛生主管機關）申請登記.....」，是任何公司擬增設管制藥品存放處所供倉儲存放者，即應依藥事法規定，向當地衛生主管機關申請登記。經查○○公司迄今並未向原處分機關申請登記增設管制藥品存放處所，依規定○○公司即不得供○○公司存放管制藥品，本件○○公司既提供○○公司「寄庫」之管制藥品，即應由其概括承受所有庫存之倉儲管理之責。又依原處分機關九十二年九月五日北市衛四字第092三五四二一三〇〇號函檢附答辯書理由欄載以：「.....三.....現場查核訴願人管理之庫存品時，並未表明內含有○○公司之管制藥品，加以現場藥品全置放一處，未明確標示何者為訴願人（應係○○公司）所有？何者為○○公司所有？.....」再參諸行政院衛生署管制藥品管理局九十二年八月十二日管稽字第0920五一〇四九〇號函復原處分機關略以：「.....說明：.....二、『○○股份有限公司』代表人當場並未對數量不相符的原因作合理之說明，僅表示會對簿冊的問題加以查明改善。.....」。本件○○公司於原處分機關在現場查核庫存之管制藥品時，並未表明內含有○○公司之管制藥品，且現場藥品全部置放一處，是訴願人主張，顯係事後卸責之詞，不足採信。本件○○公司未依規定詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，亦未定期向當地衛生主管機關及管制藥品管理局申報，其違規事證明確，訴願人既為該公司之管制藥品管理人，依管制藥品管理條例第三十九條第二項規定，自應受處罰。從而，原處分機關處以訴願人法定最低額六萬元罰鍰，揆諸首揭規定，並無不合，應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第七十九條第一項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 陳敏

委員 薛明玲

委員 楊松齡

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 劉靜嫻

委員 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

中　　華　　民　　國　　九十二　　年　　十一　　月　　二十七　日市長　馬英九
訴願審議委員會主任委員　張明珠　決行
如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起二個月內，向臺北高等行政法院提起行
政訴訟，並抄副本送本府。
(臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路三段一巷一號)