

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

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四日北市衛四字第0九二三五000四00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、緣訴願人領有ADP08900003001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訴願人位於本市松山區○○○路○○段○○號○○樓○○室之營業地址查核管制藥品之使用及管理情形，經現場查核行政院衛生署公告之第四級管制藥品Xanax 0.5mg Tab.，發現訴願人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、減損及結存情形。本市松山區衛生所乃於九十二年七月二十九日訪談訴願人之代理人○○○製作訪談紀錄表後，以九十二年七月三十一日北市松衛三字第0九二六0五九五四00號函檢送相關資料報請原處分機關核處。
- 二、經原處分機關核認訴願人領有管制藥品登記證，未依規定設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，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，以九十二年八月四日北市衛四字第0九二三五000四00號行政處分書，處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰。訴願人不服，於九十二年八月十四日向本府提起訴願，八月十八日補正訴願程序，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。」

同條例施行細則第三十條規定：「西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載下列事項：一 品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱。二 收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號及下列事項：（一）收入原因為輸入或製造者，並應載明輸入或製造同意書編號。（二）收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。（三）支出原因為輸出、銷燬或減損者，並應載明輸出同意書編號、銷燬或減損證明文號。（四）支出原因為用於製造藥品者，並應載明生產製劑之品名、批號及製造同意書編號。三 結存數量。」第三十二條規定：「西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者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，應於每月二十日前就其前一個月簿冊登載情形依藥品品項逐批載明下列事項，向所在地、銷售地衛生主管機關及管制藥品管理局申報：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、批號、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。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訂定，並公告之。」

臺北市政府九十二年一月三十日府衛四字第0九二0二三0一七00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。」

二、本件訴願理由略以：

- （一）訴願人設置有簿冊，對於管制藥品每日之收支、銷毀、減損及結存情形均有詳實登載，並依主管機關所規定之期限及方式，定期按月向當地衛生主管機關及管制藥品管理局申報。管制藥品管理局並未就簿冊之登載方式作任何明文規範，訴願人向主管機關所申報之文件，已詳實記明上述簿冊要求登載之明細，應可認定已符合管制藥品管理條例第二十八條第一項所稱之簿冊。
- （二）訴願人所製作之簿冊，自九十年起即以同種格式向主管機關申報，主管機關並未對所製作之簿冊認為有何違法之處，亦未命訴願人修改形式，可知訴願人所申報者為主管機關所認許，並無違背法令。

三、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，此徵諸管制藥品管理條例第二十八條第一項規定甚明。卷查本件訴願人領有 ADP08900003001 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訴願人位於本市松山區南京東

路○段○○○號○樓A室之營業地址查核管制藥品之使用及管理情形，經現場查核行政院衛生署公告之第四級管制藥品 Xanax 0.5mgTab.，發現訴願人並未於其業務處所設置簿冊，詳實登載系爭管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，此有經訴願人在場人○○○簽名並按捺指印之原處分機關九十二年七月二十九日藥品現場調查記錄表及本市松山區衛生所同日訪談訴願人代理人蕭○○之訪談紀錄表影本各一份附卷可稽。

四、至訴願人主張管制藥品管理局並未就簿冊之登載方式作任何明文規範，訴願人向主管機關所申報之文件，已詳實記明上述簿冊要求登載之明細，應可認定已符合管制藥品管理條例第二十八條第一項所稱之簿冊，且其以同種格式向主管機關申報，亦未遭主管機關認定所製作之簿冊有何違法乙節。經查卷附九十二年七月二十九日原處分機關藥品現場調查記錄表之記錄事項欄所載略以：「……二、……現場請提示管制藥品收支結存簿冊供查核，據在場人駱○○表示現場只有申報明細表，並未設立簿冊，故只能提供申報明細表至九十二年五月份……」足證訴願人於受檢當日確實未依管制藥品管理條例第二十八條第一項規定設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。次查首揭管制藥品管理條例施行細則第三十條及第三十二條規定分別對於西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依管制藥品管理條例第二十八條第一項規定登載簿冊時之應登載事項及依第二十八條第二項規定申報管制藥品簿冊登載情形之應申報事項著有明文，依各該規定，管制藥品管理條例第二十八條第一項及第二項應登載及應申報之事項不盡相同，是縱令訴願人所主張依前揭管理條例第二十八條第二項規定所為之申報完全合法，惟因二者規定之應登載事項不同，自不得以前揭管理條例第二十八條第二項之申報資料取代同條第一項規定應設置之簿冊，至臻明確。再者，縱令訴願人主張申報資料即為其設置之簿冊係屬可採，惟按前揭管理條例施行細則第三十條規定，西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依同條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱、收入及支出資料（包括收入或支出之日期、原因、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號【收入原因為輸入或製造者，並應載明輸入或製造同意書編號；收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號；支出原因為輸出、銷燬或減損者，並應載明輸出同意書編號、銷燬或減損證明文號；支出原因為用於製造藥品者，並應載明生產製劑之品名、批號及製造同意書編號】）、結存數量等事項，然經徵諸卷附訴願人之申報明細表及九十二年七月二十九日原處分機關藥品現場調查記錄表之記錄事項欄之記載，其於九十二年七月二十九日受檢時僅製作至九十二年五月份，並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；且經訴願人之申報資料，其亦未將前開施行細則第三十條所規定之應登載事項，俱為登載，例如收支原因、結存數量等，顯亦與法有違。是

訴願主張，顯係卸責飾詞，不足為採。本件訴願人未依規定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，其違規事證明確，從而，原處分機關處以訴願人法定最低額新臺幣六萬元罰鍰，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 曾巨威

委員 曾忠己

委員 劉靜嫻

委員 陳淑芳

委員 林世華

中 華 民 國 九 十 二 年 十 二 月 二 十 六 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）