臺北市政府 93.01.08.　府訴字第０九二一六八七三八００號訴願決定書

訴　願　人　○○有限公司
代　表　人　○○○
訴　願　人　○○○
原處分機關　臺北市政府衛生局

右訴願人等二人因違反管制藥品管理條例事件，分別不服原處分機關九十二年四月二十三日北市衛四字第０九二三二一五二二００號及第０九二三二一五二二０一號行政處分書，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○○有限公司（以下簡稱○○公司）領有 Axxxxxxxxxxx 號管制藥品登記證，經本市內湖區衛生所人員於九十二年二月十四日前往案外人○○科診所（以下簡稱○○診所）位於本市內湖區○○五段○○號○○樓之營業地址查核管制藥品之使用及管理情形，發現訴願人○○公司於九十一年十二月十一日販售行政院衛生署公告之第四級管制藥品　Gendergin 0.5mg　一００粒（批號：　BH561）予當時未領有管制藥品登記證之○○診所（該診所係於九十二年一月三十日委請訴願人○○公司於九十二年二月六日向行政院衛生署管制藥品管理局申請管制藥品登記證，該局係於九十二年二月十日核發予○○診所管制藥品登記證）。經本市內湖區衛生所於現場作成檢查藥物化粧品工作日記表，並訪談○○診所之負責醫師○○○製作談話紀錄，旋於同日於臺北市內湖區衛生所訪談訴願人○○公司之代表人○○○並作成談話紀錄後，以九十二年二月二十日北市內衛三字第０九二六００七八三００號函檢送前揭談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。

二、經原處分機關查得訴願人○○公司依管制藥品管理條例第二十八條第二項規定申報之管制藥品簿冊登載情形之九十一年十二月份報表所申報○○診所之管制藥品登記證字號為「新開業，申請中」，且訴願人○○公司所提供之管制藥品認購憑證中無○○診所負責醫師或管制藥品管理人之簽名，亦未填寫管制藥品登記證字號、診所收貨時間等；又○○診所係於九十二年一月三十日始委請訴願人○○公司向行政院衛生署管制藥品管理局申請管制藥品登記證，是訴願人○○公司前揭申報資料顯與事實不符，乃分別以九十二年二月二十六日北市衛四字第０九二三０九七八０００號、九十二年三月二十日北市衛四字第０九二三一四二六一００號及九十二年四月三日北市衛四字第０九二三一七八四二００號函囑臺北市內湖區衛生所調查相關事證，該所乃先後於九十二年三月十四日訪

談○○診所之代理人○○○、九十二年三月十四日、三月三十一日及四月十五日訪談訴願人○○公司之代表人○○○，並分別製作談話紀錄後，分別以九十二年三月十七日北市內衛三字第０九二六００九七五００號、九十二年四月一日北市內衛三字第０九二六０一三五八００號及九十二年四月十六日北市內衛三字第０九二六０一六四七００號函等檢送前開談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。

三、案經原處分機關核認訴願人○○公司販賣系爭管制藥品予○○診所，未依規定將購買人○○診所之管制藥品登記證字號詳實登錄於其管制藥品收支結存簿冊，違反管制藥品管理條例第二十一條規定，爰依同條例第三十九條第一項規定，以九十二年四月二十三日北市衛四字第０九二三二一五二二００號行政處分書，處以訴願人○○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，以九十二年四月二十三日北市衛四字第０九二三二一五二二０一號行政處分書，處以訴願人○○○（為訴願人○○公司之管制藥品管理人）六萬元罰鍰。訴願人等二人不服，於九十二年六月二十七日經由原處分機關向本府提起訴願，八月二十九日補充理由，九月十六日補正訴願程序，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理　　由

一、查本件訴願人提起訴願日期（九十二年六月二十七日）距原處分書發文日期（九十二年四月二十三日）雖已逾三十日，惟原處分機關未查明處分書送達日期，訴願期間無從起算，尚無逾期之問題，合先敘明。

二、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。」第二十一條規定：「管制藥品之販賣，應將購買人及其機構、團體之名稱、負責人姓名、管制藥品登記證字號、所購品量及販賣日期，詳實登錄簿冊，連同購買人簽名之單據保存之。」第三十九條第一項、第二項規定：「.....違反.....第二十一條.....規定：....者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰.....」「違反第二十一條.....規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」

司法院釋字第二七五號解釋：「人民違反法律上之義務而應受行政罰之行為，法律無特別規定時，雖不以出於故意為必要，仍須以過失為其責任條件。但應受行政罰之行為，僅須違反禁止規定或作為義務而不以發生損害或危險為其要件者，推定為有過失，於行為人不能舉證證明自己無過失時，即應受罰。.....」

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。」

三、本件訴願及補充理由略以：

（一）由於○○診所為新開幕，諸事繁雜，且其負責醫師即將生產，故遲至九十二年一月三十日始由訴願人○○公司代為申請管制藥品登記證。訴願人○○公司此次之錯誤，公司願改進修正。但訴願人○○公司曾詢問過管制藥品管理局新開幕之診所要如何申報，經答復是要申請才能出貨，但因誤解其意，以為只要有提出申請便可出貨，故訴願人○○公司一直以來均以「新開業，申請中」申報，亦未經原處分機關糾正，訴願人○○公司確實是在不知情的情況下犯錯。

（二）違反管制藥品管理條例第二十一條規定，得依同條例第三十九條第一項規定處罰，惟依司法院釋字第二七五號解釋，應以行為人有故意過失為限。訴願人等並無故意過失，因○○診所當時為新開幕，因營業所需緊急向訴願人○○公司調用系爭管制藥品，訴願人等已明確告知應先申請管制藥品登記證，經該診所負責人告知已提出申請，訴願人○○公司才出售系爭藥品，並記載「新開業，申請中」。詎料該診所竟疏未申請，經訴願人○○公司事後追問才發現，並即主動代為申請，是訴願人等實乃根據○○診所之告知而據實填載，並無故意過失可言。○○診所疏未申請管制藥品登記證不應歸責於訴願人等，訴願人○○公司在主管機關發現處罰前即主動代○○診所申請，不但符合主管機關作業上允許之申請期間不違法不處罰之行政慣例，更足以證明訴願人等無違反管制藥品管理條例第二十一條之故意過失。況系爭違規行為並未致任何損害發生，且瑕疵業經補正，原處分機關仍處以罰鍰，實有違法不當。

（三）依管制藥品管理條例第三十九條第一項規定，違反管制藥品管理條例第二十一條規定者，主管機關得為罰鍰處分。然主管機關對人民辦理登記作業程序之違反，並非一律應以科以罰鍰為管制手段。本件屬申請管制藥品登記證時間遲延之問題，動輒科處人民罰鍰毋寧過苛，在法律上充其量僅為作為義務之遲延，並不該當行政上作為義務之違反。以訴願人○○公司售予○○診所系爭管制藥品之數量，僅有 0.5mg 一００粒， 共計 50mg 之微小劑量，而訴願人等於○○診所未申請管制藥品登記證並無故意過失，且早於主管機關發現前即已由訴願人等主動發現並予補正等情觀之，原處分驟然科以訴願人等二人各六萬元之罰鍰，實已明顯違反比例原則，係屬違法不當，而應予撤銷。

四、按管制藥品之販賣，應將購買人及其機構、團體之名稱、負責人姓名、管制藥品登記證字號、所購品量及販賣日期，詳實登錄簿冊，連同購買人簽名之單據保存之，此為前揭管制藥品管理條例第二十一條所明定。卷查訴願人○○公司領有 ADPxxxxxxxxx 號管制藥品登記證，經本市內湖區衛生所人員於九十二年二月十四日前往案外人○○診所位於本市內湖區○○路○○段○○號○○樓之營業地址查核管制藥品之使用及管理情形時，發現訴願人○○公司於九十一年十二月十一日販售行政院衛生署公告之第四級管制藥品 Gendergin 0.5mg 一００粒（批號：BH561 ）予當時未領有管制藥品登記證之○○診所

，而於訴願人公司之管制藥品收支結存簿冊登錄○○診所之管制藥品登記證字號為「新開業，申請中」，惟○○診所遲至於九十二年一月三十日始委請訴願人○○公司於九十二年二月六日向行政院衛生署管制藥品管理局申請管制藥品登記證，經該局於九十二年二月十日核發予○○診所管制藥品登記證（證號為 ACMxxxxxxxxx ），訴願人○○公司始將該公司管制藥品收支結存簿冊關於○○診所前揭管制藥品登記證字號由「新開業，申請中」更改為「 ACMxxxxxxxxx 」。是訴願人○○公司於九十一年十二月十一日至九十二年一月三十日間之管制藥品收支結存簿冊中所登錄其售予○○診所系爭管制藥品之○○診所管制藥品登記證字號部分，顯未依前揭規定為詳實之登錄，此有本市內湖區衛生所九十二年二月十四日檢查藥物化粧品工作日記表、該所分別於九十二年二月十四日及三月十四日訪談○○診所負責醫師○○○及代理人○○○之談話紀錄、九十二年二月十四日、三月十四日、三月三十一日及四月十五日訪談訴願人○○公司之代表人○○○之談話紀錄影本各一份附卷可稽，亦為訴願人等所不爭執，是本件違章事實，足資認定。至本件訴願人等主張○○診所疏未申請管制藥品登記證不應歸責於訴願人等乙節，查本件系爭違章事實係訴願人達德士公司違反首揭管制藥品管理條例第二十一條所規定應將管制藥品購買人相關資料詳實登載於管制藥品收支結存簿冊之義務，並非因○○診所未申請管制藥品登記證而處罰訴願人等，是訴願主張顯有誤解，不足為採。

五、次按前揭司法院釋字第二七五號解釋意旨，人民違反法律上之義務而應受行政罰之行為，僅須違反禁止規定或作為義務，而不以發生損害或危險為其要件者，即推定為有過失。本件訴願人○○公司於九十一年十二月十一日至九十二年一月三十日間未將系爭管制藥品購買人○○診所之管制藥品登記證號詳實登載於其管制藥品收支結存簿冊，係違反禁止規定，而不以發生損害或危險為要件，即應受過失之推定，訴願人等應舉證渠等並無過失，始得免責。本件訴願人等主張其於出售系爭管制藥品予○○診所時即已明確告知應先申請管制藥品登記證，經該診所負責人告知已提出申請，訴願人○○公司才出售系爭藥品，並記載「新開業，申請中」乙節，惟本件訴願人○○公司之違章行為係違反應詳實登載收支結存簿冊之義務，其故意過失之有無應就該違規登載行為為判斷，與其是否告知○○診所負責人應提出申請，係屬二事，自不容混淆。況訴願人就前揭主張，並未具體舉證，以實其說，亦與卷附○○診所負責醫師○○○九十二年二月十四日談話紀錄所載「.....本診所因剛開業，不清楚要先申請管制藥品登記證才可購買使用管制藥品，且經○○公司人員○○○先生告知會代為申請管制藥品登記證，故建議以『新開業，申請中』購買....：」不符，自不得據以主張其無過失，冀求免責。又縱使訴願人所述主管機關作業上允許申請期間得以「新開業，申請中」記載之行政慣例屬實，惟其亦應以確實已提出申請為前提，經查本件訴願人○○公司係於九十一年十二月十一日販售系爭管制藥品予○○診所，而○○診所卻遲至於九十二年一月三十日始委請訴願人○

○公司於九十二年二月六日向行政院衛生署管制藥品管理局申請管制藥品登記證，足見訴願人○○公司於九十一年十二月十一日於其收支結存簿冊登載「新開業，申請中」時，○○診所尚非「申請中」，訴願人等明知○○診所遲未申請管制藥品登記證，而於九十一年十二月十一日至九十二年一月三十日間將其管制藥品收支結存簿冊中○○診所之管制藥品登記證字號登載為「新開業，申請中」，實難謂其無故意或過失，是訴願主張，核不足採。

六、再按前揭管制藥品管理條例第三十九條第一項、第二項規定，違反同條例第二十一條規定處六萬元以上三十萬元以下罰鍰；違反第二十一條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。是本件訴願人等之違規事實一經確認，原處分機關即應依該規定各處以違規行為人及管制藥品管理人六萬元以上三十萬元以下罰鍰，此徵諸前揭規定甚明。

是訴願人等主張依管制藥品管理條例第三十九條第一項規定，違反管制藥品管理條例第二十一條規定者，主管機關得為罰鍰處分及主管機關對人民辦理登記作業程序之違反，並非一律應以科以罰鍰為管制手段，原處分違反比例原則云云，顯係誤解法令，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，各處以訴願人等二人法定最低額六萬元罰鍰，揆諸前揭規定及解釋意旨，並無不合，應予維持。

七、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　九十三　年　一　月　八　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）