

訴願人 〇〇〇

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關九十三年七月二十九日北市衛四字第0九三三五一九四五〇〇號函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人未向衛生主管機關申領核可藥局執照，即擅自於本市萬華區〇〇路〇〇號之〇〇開設「〇〇藥局」執行藥品調劑業務，案經本市萬華區衛生所於九十三年六月二十五日在上址當場查獲訴願人病患調劑處方，並於同日訪談訴願人，當場製作檢查藥物化粧品工作日記表及談話紀錄後，以九十三年六月二十五日北市萬衛三字第0九三六〇三五二二〇〇號函檢附前揭談話紀錄及相關資料報請原處分機關核辦。經原處分機關核認訴願人違反藥事法第二十七條第一項及第三十四條第一項規定，乃依同法第九十二條第一項規定，以九十三年七月一日北市衛四字第0九三三四五七五五〇〇號行政處分書，處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。訴願人不服，於九十三年七月十六日依藥事法第九十九條第一項規定提出異議，申請復核，經原處分機關以九十三年七月二十九日北市衛四字第0九三三五一九四五〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於九十三年八月二十三日向本府提起訴願，九十三年九月十三日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、按藥事法第二條規定：「本法所稱衛生主管機關：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。」第十九條第一項規定：「本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。」第二十七條第一項規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣市衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」第三十四條第一項規定：「藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。」第九十二條第一項規定：「違反第二十七條第一項、第三項……規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」行政院衛生署八十四年三月八日衛署藥字第84016041號公告：「優良藥品調劑作業規範……柒、藥品調劑作業一、自接受處方箋到交付藥品之間，所有發生的行為都屬於處方調劑的範圍。……」

本府九十年八月二十三日府秘二字第九〇一〇七九八一〇〇號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自九十年九月一日起生效。依據：一、行政程序法第十五條。二、臺北市政府組織自治條例第二條第二項。公告事項……六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之……（八）藥事法中有關本府權限事項。……」

二、本件訴願及補充理由略以：

（一）訴願人於九十三年六月初，為設立藥局開始籌備，於六月一日就向臺北市藥師公會申請加入公會，旋即搬進藥物展示櫃、調劑臺及藥品，開始研議排列之際，藥師公會督導前來查察，認為藥物排放及滅火等設備均符合衛生安全基準，而屢讚良好，並宣稱等候通知即可向原處分機關申請核准登記營業。

（二）藥事法第三十四條處罰未經機關核准登記而擅自營業者而設。  
所謂「營業」，當指經營商業行為謀取利益者之謂，訴願人雖因申請事項等候核准拖延近月，但確未曾開始營運謀利。按「行為之處罰，以行為時之法律有明文規定者為限」，為刑法第一條罪刑法定主義所明定。就行為時之法律無明文科以刑罰者，其行為不為罰。又藥事法第一條後段亦規定：「本法未規定者，依其他有關法律之規定」，從而關於藥事法規內之行為處罰，自有適用罪刑法定要件之認定準則。訴願人藥局在籌備中尚未營業，當然未有違法經營業務謀利之事實證據存在，自難推測其配合新設診所義診之不收費調劑宣傳，認為亦係營業行為。

（三）綜觀處罰之依據，實與實際情況不符，訴願人已於申請藥商核准中，與藥事法第二十七條第一項規範對象為營業之藥商無涉，令負違反醫事法之罰責，原行政處分實係未盡澄清引致之誤會，已影響訴願人之權益名譽至鉅，為此依法提出訴願，謹請惠予撤銷原處分。

三、按訴願人未經衛生主管機關申領核可藥局執照，即擅自執行藥品調劑業務之違規事實，有九十三年六月九日及六月二十四日由日美診所開立蓋有「藥師〇〇〇」（即訴願人）及「藥師〇〇〇」之「全民健康保險門診交付調劑／慢性病連續處方箋」影本、本市萬華區衛生所九十三年六月二十五日北市萬衛三字第〇九三六〇三五二二〇〇號函及所附同日訪談訴願人之談話紀錄及檢查藥物化粧品工作日記表等影本各乙份附卷可稽，且訴願人亦自陳因義診之宣傳而執行藥品調劑業務，是訴願人之違規事證明確，洵堪認定。

四、至訴願理由主張其藥局在籌備中尚未營業，當然未有違法經營業務謀利之事實證據存在，自難推測其配合新設診所義診之不收費調劑宣傳，認為亦係營業行為，及其既非經機關核准登記之藥商，即非藥事法第二十七條第一項、第三十四條規範對象等節。按藥事法乃管理藥物、藥商、藥局及有關事項，係為維護國民健康之衛生法規，而行政院衛生署為藥事法之中央主管機關，該署基於執行法律之職權，以八十四年三月八日衛署藥字

第八四〇一六〇四一號公告：「優良藥品調劑作業規範……柒、藥品調劑作業一、自接受處方箋到交付藥品之間，所有發生的行為都屬於處方調劑的範圍。」本件訴願人既未經衛生主管機關申領核可藥局執照之設立登記，自不得以藥局名義執行藥品調劑業務或為其他法律行為，此與執行藥品調劑業務是否收費或謀取利益無涉。是本件訴願主張顯屬誤解，委難憑採。

五、另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，即應受處罰，為司法院釋字第二七五號解釋在案。本件訴願人既欲申請為藥局之經營業者及藥物管理人，自應重視管理藥物品質及使用安全，以維護國民健康，是本件訴願人之違規行為，縱非出於故意，亦難謂其無過失；況本件訴願人之違規行為係違反不以發生損害或危險為要件之作為義務，應受有過失之推定，訴願人既未舉證證明自己無過失，復於訴願理由中自承本件違規事實係因配合新設診所義診而執行不收費之藥品調劑業務，自難謂其無過失，依法應予處罰。從而，本件原處分機關依首揭規定及函釋意旨，處以訴願人法定最低額新臺幣三萬元罰鍰之處分及復核決定予以維持，並無不合，應予維持。

六、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 十二 月 二十三 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)

