

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 96 年 8 月 13 日北市衛藥食字第 09636168000 號行政處分書，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人領有行政院衛生署管制藥品管理局核發之管證字第 ADAXXXXX XXXX 號管制藥品登記證，案經該局於「單一機構總歸戶勾稽報表」中，發現訴願人管制藥品申報資料多筆與對象機構不符，乃以 96 年 8 月 2 日管稽字第 0960510281 號函請原處分機關實地查核，復經原處分機關於 96 年 8 月 8 日至本市中正區○○街○○號○○樓訴願人公司稽核，發現訴願人持有之第 4 級管制藥品「○○錠 2 公絲」（○○ 2mg）簿冊結存量為 14,884 粒，而實際結存量為 15,128 粒；「○○錠 0.5 公絲（○○）」【○○ 0.5mg（○○）】簿冊結存量為 649 粒，而實際結存量為 1,003 粒；「○○錠 10 公絲（○○）」【○○（○○）】簿冊結存量為 0 粒，而實際結存量為 117 粒。原處分機關審認訴願人領有管制藥品登記證，未依規定於設置之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 28 條第 1 項規定，爰依同條例第 39 條規定，以 96 年 8 月 13 日北市衛藥食字第 09636168000 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）6 萬元罰鍰。訴願人不服，於 96 年 8 月 27 日向本府提起訴願，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 2 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 28 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。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 39 條規定：「未依第 16 條第 2 項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第 3 級、第 4 級管制藥品，或違反……第 28 條第 1 項……規定……處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰……違反……第 28 條第 1 項……規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。……」

管制藥品管理條例施行細則第 30 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 28 條第 1 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。」

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。」

二、本件訴願理由略以：

- (一) 客戶可能重複訂購，又訴願人接受訂單同時即向行政院衛生署管制藥品管理局申報，之後客戶又取消訂單或只需 1 筆，而訴願人忘記立刻向該局取消或更正。在下游藥局也可能向行政院衛生署管制藥品管理局錯誤申報向訴願人進貨之批數或數量，以致產生誤差。藥局 4 級管制藥是 1 年申報 1 次即可，而訴願人當日立即申報，故藥局在年底才可能發現錯誤，如有誤差，雙方才找出誤差原因。
- (二) 製造廠生產時數量誤差在所難免，何況系爭 3 種藥品，訴願人 3 年多來銷售數量幾百萬錠以上。管制藥品數量皆有多出，表示可能有誤報筆數或筆誤。

三、卷查訴願人領有管證字第 ADAXXXXXXXX 號管制藥品登記證，未依規定於設置之簿冊詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，此有原處分機關 96 年 8 月 8 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（販賣業）、同日調查紀錄表及訴願人之管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定。

四、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，管制藥品管理條例第 28 條第 1 項定有明文。次依同條例施行細則第 30 條規定，登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載法定應記載事項，訴願人即應核對簿冊結存量是否與實際結存量相符。且本案並非處罰訴願人之申報行為，訴願人就此所陳，恐有誤解。則本案訴願人既未將管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形詳實登載於簿冊，依法自應受罰。是訴願理由，不足採作對其有利之認定。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，揆諸首揭規定，並無不合，原處分應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第 79 條第 1 項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 陳 敏

委員 陳淑芳

委員 陳石獅

委員 陳媛英

委員 紀聰吉

委員 林明昕

委員 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

委員 李元德

中 華 民 國 96 年 12 月 26 日

市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 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 3 段 1 巷 1 號）

