

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 丁○○

訴 願 代 理 人 劉○○

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，不服原處分機關民國 99 年 5 月 3 日北市衛藥食字第 09935001800 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

訴願駁回。

#### 事實

訴願人設立於本市中山區林森北路○○號○○樓之○○，並領有行政院衛生署管制藥品管理局管證字第 ADP097000006 號管制藥品登記證，經營西藥販賣業。經原處分機關於民國（下同） 99 年 3 月 18 日至訴願人上開業務處所實施稽查時，發現訴願人未依規定於該業務處所設置簿冊，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 條第 1 項規定，以 99 年 5 月 3 日北市衛藥食字第 09935001800 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同） 6 萬元罰鍰。該裁處書於 99 年 5 月 5 日送達，訴願人不服，於 99 年 5 月 13 日向本府提起訴願，5 月 19 日補正訴願程式，6 月 10 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

#### 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 條第 1 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。」第 39 條第 1 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……處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰……。」

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。」

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、本件訴願及補充理由略以：訴願人業務處所分為登記營業處（臺北市中山區林森北路○○號○○樓之○○）、合署辦公室（臺北市中正區林森南路○○號○○樓之○○）及倉儲作業區（桃園縣桃園市介壽路○○號），訴願人所有產品進銷貨存皆於倉儲作業區進行，作業人員利用電腦網路化管理，並依電腦列印表單收貨簽發，並同步手工填記異動於管制藥品登記簿，訴願人認為藥品之收支結存與登記簿冊是否相符始是規範重點，而原處分機關卻反而爭執登記簿冊應設置在那裏。另訴願人於 99 年 4 月 26 日提供庫管手工登記簿，卻遭原處分機關認定係事後補做，請撤銷原處分。

三、查訴願人領有行政院衛生署管制藥品管理局管證字第 ADP097000006 號管制藥品登記證，卻未依規定於業務處所（本市中山區林森北路○○號○○樓之○○）設置簿冊，登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，有原處分機關 99 年 3 月 18 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（販賣業）及 99 年 4 月 26 日訪談訴願人之代理人劉○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其已於其倉儲作業區設置管制藥品登記簿，原處分機關卻認定訴願人設於本市中山區林森北路○○號○○樓之○○之業務處所未設置簿冊，且其於 99 年 4 月 26 日已提供庫管手工登記簿予原處

分機關，卻未被採認云云。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，為管制藥品管理條例第 28 條第 1 項所明定；如有違反，即應依同條例第 39 條第 1 項規定處罰，考其立法目的，乃在使領有管制藥品登記證者，於業務處所得管理管制藥品之來源與去向，並課予行為人每日清查結存之義務。查訴願人為領有行政院衛生署管制藥品管理局管制藥品登記證，並登記設立於本市中山區林森北路○○號○○樓之○○之西藥販賣業，是前開位址自為訴願人之業務處所，訴願人自應依管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，於前開業務處所設置簿冊，以詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，否則將難以管理管制藥品之來源及去向。本件既經原處分機關關於訴願人上開業務處所查核，發現訴願人未依規定於該業務處所設置簿冊，登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，已如前述，訴願人自應受罰。另訴願人主張其於 99 年 4 月 26 日提供庫管手工登記簿予原處分機關乙節，尚無從具體證明訴願人確於原處分機關 99 年 3 月 18 日進行現場稽查時，已在本市中山區林森北路○○號○○樓之○○之業務處所設置簿冊，登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。再者，原處分機關關於訴願人 97 年 12 月 5 日申請增設管制藥品倉儲地址乙案，曾以 97 年 12 月 12 日北市衛藥食字第 097406 16900 號函通知訴願人，營業處所及藥品存放處所皆應分別設置簿冊，以記載管制藥品每日之收支結存情形，是訴願人對營業處所應設置簿冊乙節，尚難謂不知。是訴願主張各節，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，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文

。

訴願審議委員會主任委員 蔡立文  
副主任委員 王曼萍  
委員 劉宗德  
委員 陳石獅  
委員 紀聰吉  
委員 戴東麗  
委員 林勤綱

委員 柯 格 鐘  
委員 葉 建 廷  
委員 范 文 清

中華民國 99 年 8 月 4 日

市長 郝 龍 斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文決行

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)