

訴 願 人 ○○藥局

代 表 人 林○○

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 9 月 30 日北市衛藥食字第 09941905400 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人領有行政院衛生署管制藥品管理局（99 年 1 月 1 日整併更名為行政院衛生署食品藥物管理局）核發之第 APA095000014 號管制藥品登記證，經原處分機關於民國（下同）99 年 9 月 15 日至訴願人營業地址實施現場稽查時，發現訴願人持有之管制藥品「○○（衛署藥輸字第 B018158）」，未於管制藥品簿？詳實登載每日之收支及結存情形，經原處分機關於 99 年 9 月 16 日訪談訴願人之代表人林○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人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 9 月 30 日北市衛藥食字第 09941

905400 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 10 月 4 日送達，訴

願人不服，於 99 年 10 月 28 日向本府提起訴願，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 31 條規定：「醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構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、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、數量及下列事項：（一）收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（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）支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。（四）支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（五）支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼、飼主姓名）及其領用數量。（六）支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。（七）支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。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：本件係因病患服用 Imovane 不適而退藥 160 顆，才導致數量不符，原處分機關處罰 6 萬元不符比例原則，請依行政罰法第 18 條規定減輕裁罰。

三、查訴願人領有行政院衛生署管制藥品管理局核發之第 APA095000014 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及結存情形，有原處分機關 99 年 9 月 15 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、99 年 9 月 16 日訪談訴願人代表人林○○

之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，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張本件係因病患服用 Imovane 不適而退藥 160 顆，才導致數量不符，原處分機關處罰 6 萬元不符比例原則，請依行政罰法第 18 條規定減輕裁罰云云。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。次按同條例施行細則第 31 條規定，登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱、收入或支出之日期、原因、數量及其他法定應登載事項。查本案訴願人設置之「○○」管制藥品簿冊僅記載至 99 年 7 月 26 日數量為 332 顆，99 年 9

月

16 日原處分機關訪談訴願人之代表人林○○時所提簿冊之補正記載為 99 年 9 月 9 日數量為 92 顆，與 99 年 9 月 15 日稽查當日清點數量為 200 顆，均不相符，並為訴願人之代表人

人

林○○自承在案，訴願人尚難以病患退藥卸免罰責；又原處分機關係處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，尚難認有違比例原則，亦無再依行政罰法第 18 條規定予以減輕之餘地。

訴願主張，不足採據。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、另有關訴願人申請停止原處分執行乙節，經審酌並無訴願法第 93 條第 2 項規定得停止執行情事，並無停止執行之必要，併予敘明。

六、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 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

委員 范 文 清

委員 施 文 真

中華民國 100 年 1 月 6 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）