訴 願 人 ○○○

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,不服原處分機關八十九年二月二十二日北市衛四字第八九二〇七五一〇〇〇號函之復核處分,提起訴願,本府依法決定如左:

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、訴願人原於本市中山區○○○路○○段○○巷○○弄○○之○○號開設「○○西藥房」,經營西藥販賣業務,於八十八年五月二十八日向本市中山區衛生所申請辦理停業及註銷管理人,停業期間自八十八年五月二十八日起至八十九年五月二十七日止,嗣經行政院衛生署管制藥品管理局(以下簡稱管制藥品管理局)稽查人員會同內政部警政署保安警察第三總隊第二大隊員警,於八十九年一月二十一日夜間十一時,持臺灣臺北地方法院檢察署檢察官核發之搜索票至上開地址進行稽查,查獲訴願人停業期間未辦理復業,即於同址繼續經營西藥販賣業務,並搜索查扣不明白色藥錠共一千八百三十二粒,乃當場製作管制藥品管理局訪談紀錄表及搜索扣押證明筆錄(收據),該批藥品經管制藥品管理局進行檢驗,檢驗結果含有 Diazepam 成分(屬第四級管制藥品),案經該局以八十九年二月二日管稽字第八二八六六號函移原處分機關處理。
- 二、原處分機關乃以訴願人並無有效之藥商許可執照擅自營業,違反藥事法第二十七條第一項規定,爰依同法第九十二條第一項規定,以八十九年二月十一日北市衛四字第八九二 〇五九八四〇〇號處分書,處以訴願人新臺幣三萬元罰鍰。訴願人不服,向原處分機關 提出異議申請復核,經原處分機關重行審核仍認無理由,以八十九年二月二十二日北市 衛四字第八九二〇七五一〇〇〇號函復維持原處分。訴願人猶表不服,於八十九年三月 二十一日向本府提起訴願,並據原處分機關檢卷答辯到府。

理由

一、按藥事法第二十七條第一項規定:「凡申請為藥商者,應申請省(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。」第九十二條第一項規定:「違反第二十七條第一項.....規定者,處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」同法施行細則第十五條第三項規定:「藥商申請停業,應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關,於執照上記明停業理由及期限,俟核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年,停業期滿未經衛生主管機關核

准繼續停業者,應於停業期滿前三十日內申請復業。」

二、本件訴願理由略以:

- (一)由於訴願人以西藥房坐落地點同時供住家之用,因只有前大門一個出入口,故停業後,訴願人為了進出,仍將大門開啟,但並未販賣藥品,八十九年一月二十一日管制藥品管理局會同保三總隊人員登門,不察即認定訴願人未辦理復業,而擅自營業。
- (二)訴願人被查獲之藥品(○○○)一八三二粒係於八十八年四月二日向○○股份有限公司(以下簡稱○○公司)進貨兩罐(二千粒),訴願人之妻及岳母患有失眠症,共服用一六八粒,○○醫院有病歷可查,並有腦神經科醫師證明,停業中鄰居可證明該藥品在未管制前購買,待退貨中。
- (三)退萬步言即使認定訴願人有販賣之行為,實不應科以訴願人罰鍰。觀歐美、日本先進國家,除了劇藥與處方藥品,一般藥品皆開放給超市販賣,並無藥師管理規定,查政府未區分藥品種類,於藥事法第二十八條第一項規定,應由專任藥師駐店管理。其所持之立法理由無非係為了保障民眾用藥之安全;惟同法第一百零四條卻基於保障既有西藥販賣業者之生存權,另設例外規定使七十八年十二月三十一日前核准領照營業之西藥販賣業者,免受第二十八條第一項規定藥師、藥劑生駐店管理之限制,正突顯出專業人員駐店管理之實質必要性及虛偽掛牌管理之問題。次查政府實施全民健保醫藥分業後,由於欠缺全盤思慮,造成受聘藥師紛紛嚮往高薪診所服務,又因藥事法對藥商不當之規範,藥師覬覦售藥之利潤,聯合壟斷,抬高執照管理費,致藥商無法負擔,嚴重影響生計。
- (四)末查,訴願人經營西藥販賣業務已有二十幾年時間,一般超商均有出售之成藥,實無由專業藥事人員駐店管理之必要。縱使認定訴願人有擅自營業之行為,依上所述,亦不應加以處罰。
- 三、卷查訴願人已於八十八年五月二十八日向本市中山區衛生所申請辦理停業,停業期間自八十八年五月二十八日至八十九年五月二十七日,其間訴願人並未依藥事法施行細則第十五條第三項規定申請復業,仍繼續經營西藥販賣業務,並遭稽查人員於藥房調劑室查獲第四級管制藥品 Diazepam 一千八百三十二粒,有管制藥品管理局八十九年一月二十一日訪談訴願人之訪談紀錄表、搜索扣押證明筆錄(收據)及管藥密字第八九〇六四號檢驗成績書附卷可稽,訴願人於訪談紀錄表中坦承:「....本藥房確實在八十九年元月二十一日夜間十一時營業,並打算近日向衛生單位辦理復業。....」是訴願人違章事實洵堪認定。至訴願理由辯稱訴願人以西藥房坐落地點同時供住家之用,因只有前大門一個出入口,故停業後,訴願人為了進出,仍將大門開啟,但並未販賣藥品云云,惟查訴願理由辯稱事項與前揭訪談紀錄表訴願人自承事項不符,且稽查人員係於夜間十一時於前開地址進行稽查,若該處所僅供住家用,而於深夜時分仍將大門開啟,似與常情

不符。

四、又查訴願理由主張被查獲之藥品(○○○)一八三二粒係向○○公司進貨二千粒,訴願 人之妻及岳母患有失眠症,共服用一六八粒,○○醫院有病歷可查,並有腦神經科醫師 證明乙節,惟訴願人所稱於○○醫院有病歷可查,亦僅得證明其妻或其岳母有腦神經科 之病症,尚不得證明該批遭查獲之藥品確有處方箋,況訴願人所提出之腦神經科醫師診 斷證明書除病名欄中載有失眠症及醫師囑言欄中載有使用 Rohypnol 治療外,並無任何 敘及使用被查獲之藥品 Diazepam 之事項,訴願人主張顯係卸責之詞。再查訴願人復主張 其經營西藥販賣業務已有二十幾年時間,一般超商均有出售之成藥,實無由專業藥事人 員駐店管理之必要,縱使認定訴願人有擅自營業之行為,亦不應加以處罰乙節。經查藥 事法第二十七條第一項規定,凡申請為藥商者應申請核准登記,領得許可執照後方准營 業,其目的在健全管理藥商,以維護藥物安全與醫療效能。訴願人既已申請停業,原領 有之藥商許可執照於停業期間已停止其效力並暫存本市中山區衛生所,訴願人仍擅自營 業,其違規行為與是否有專業藥事人員駐店管理無涉,況稽查人員於訴願人經營之藥房 查獲之藥品 Diazepam,屬第四級管制藥品,顯非一般成藥,其持有及販售均須受藥事法 及管制藥品管理條例相關規定之嚴格規範,自非一般超商所得販售之藥品,是訴願理由 所辯核不足採。從而,原處分機關依首揭規定,處以訴願人法定最低額新臺幣三萬元罰 鍰,並無不合,應予維持。

五、綜上論結,本件訴願為無理由,爰依訴願法第十九條前段之規定,決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 黄茂榮

委員 楊松齡

委員 王惠光

,,,

陳 敏

委員

委員 曾巨威

委員 黄旭田

委員 劉興源

委員 曾忠己

中華民國八十九年六月二十二日 市長馬

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行