訴 願 人 ○○股份有限公司

代表人〇〇〇

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反管制藥品管理條例事件,不服原處分機關九十二年八月五日北市衛四字第①九二三五〇〇〇五〇〇號行政處分書,提起訴願,本府依法決定如左:

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、緣訴願人領有 XXXXXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證,經行政院衛生署管制藥品管理局派員於九十二年七月二十九日會同本市松山區衛生所人員前往訴願人位於桃園縣○○鄉○○街○○號之倉庫查核管制藥品,現場查核管制藥品 Xanax 0.5mg Tab. (批號: KA0725) 現場查核之庫存量:三六六、七八〇粒,簿冊結存數量:〇粒; Xanax0.5mg Tab (批號: JL0624) 現場查核之庫存量:九五、四九〇粒,簿冊結存數量:〇粒; Halcion 0.25 mg Tab (批號: KC0762) 現場查核之庫存量:四二〇、〇〇〇粒,簿冊結存數量:〇粒; ValiumInj.10mg/2ml (批號: B1043) 現場查核之庫存量:六十五支,簿冊結存數量:五一〇支,本市松山區衛生所乃於九十二年七月二十九日訪談訴願人之代理人○○○製作訪談紀錄表及藥品現場調查記錄表後,以九十二年七月三十一日北市松衛三字第〇九二六〇五九五五〇〇號函檢送相關資料報請原處分機關核處。
- 二、經原處分機關核認訴願人領有管制藥品登記證,未依規定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二十八條第一項規定,爰依同條例 第三十九條規定,以九十二年八月五日北市衛四字第〇九二三五〇〇〇五〇〇號行政處 分書,處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰。訴願人不服,於九十二年八月十五日向本府提起 訴願,八月十九日補充訴願理由,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二條規定:「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。」第二十八條第一項、第二項 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。」「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。」第三十九條第一項、第二項 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.....者,處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰,受檢者違反第三十三條規定者,並得予以強制檢查。」「違反.....第二十八條第一項.....規定者,其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」

臺北市政府九十二年一月三十日府衛四字第 () 九二 () 二三 () 一七 () () 號公告:「主旨:公告本府主管業務委任事項,並自九十二年二月一日起生效。.....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:

- (一)訴願人本身所有之管制藥品,已依規定按月申報。而○○股份有限公司(以下簡稱○○公司)寄庫之管制藥品可由訴願人內部庫存報表得知其庫存於訴願人處所之管制藥品結存數量。
- (二)○○公司所寄庫之管制藥品,此部分之藥品,並未列入訴願人申報之簿冊內容中。關於○○公司「寄庫」之管制藥品,對訴願人而言,此等寄庫管制藥品之收入、支出、減損及結存概屬○○公司自行負責,訴願人僅係提供場地供此等管制藥品之存放之用,自不應負有於訴願人簿冊中詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。
- (三)原處分機關查核之實際結存量雖與簿冊不符,惟參照附表所列及訴願人內部庫存報表對照可知,訴願人確依規定,詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形
- 三、卷查訴願人領有 xxxxxxxxxxxxxx 號管制藥品登記證,經行政院衛生署管制藥品管理局派員於九十二年七月二十九日會同本市松山區衛生所人員前往訴願人位於桃園縣○○鄉○○街○○號之倉庫查核管制藥品,現場查核管制藥品 Xanax 0.5mg Tab. (批號: KA0725) 現場查核之庫存量:三六六、七八○粒,簿冊結存數量:○粒; Xanax0.5mg Tab (批號: JL0624) 現場查核之庫存量:九五、四九○粒,簿冊結存數量:○粒; Halcion 0.25mg Tab (批號: KC0762) 現場查核之庫存量:四二○、○○○和,簿冊結存數量:○粒; ValiumInj. 10mg/2ml (批號: B1043) 現場查核之庫存量:六十五支,簿冊結存數量:五一○支,此有本市松山區衛生所九十二年七月二十九日藥品現場調查記錄表及同日訪談訴願人代理人○○○之訪談紀錄表影本各一份附卷可稽。
- 四、至訴願人主張本身所有之管制藥品,已依規定按月申報,而〇〇公司寄庫之管制藥品並未列入訴願人申報之簿冊內容中,應由〇〇公司自行負責乙節,按前揭管制藥品管理條例第二十八條規定,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。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。查行政院衛生署管制藥品管

理局以九十二年七月十七日管證字第○九二○○○五六九一號函知○○股份有限公司略 以:「.....說明:.....二、.......貴公司......擬於新竹縣○○鄉○○股份有限公 司增設管制藥品存放處所,倘僅供倉儲存放者,請依藥事法之規定,向臺北市政府衛生 局(貴公司當地衛生主管機關)申請登記.....」,是任何公司擬增設管制藥品存放處 所供倉儲存放者,即應依藥事法規定,向當地衛生主管機關申請登記。經查○○公司迄 今並未向原處分機關申請登記增設管制藥品存放處所,依規定訴願人即不得供○○公司 存放管制藥品,本件訴願人既提供○○公司「寄庫」之管制藥品,即應由其概括承受所 有庫存之倉儲管理之責。又依原處分機關九十二年九月四日北市衛四字第〇九二三五四 八一九〇〇號函檢附答辯書理由欄載以:「...... 三...... 現場查核訴願人之庫存品時 ,並未表明內含有○○公司之管制藥品,而且現場藥品全置放一處,未明確標示何者為 訴願人所有?何者為○○公司所有?.....」再參諸行政院衛生署管制藥品管理局九十 二年八月十二日管稽字第 () 九二 () 五一 () 四九 () 號函復原處分機關略以:「...... 說明 :......二、『○○股份有限公司』代表人當場並未對數量不相符的原因作合理之說明 ,僅表示會對簿冊的問題加以查明改善。.....」。本件訴願人於原處分機關在現場查 核庫存之管制藥品時,並未表明內含有○○公司之管制藥品,且現場藥品全部置放一處 ,是訴願人主張,顯係事後卸責之詞,不足採信。本件訴願人未依規定詳實登載管制藥 品每日之收支、銷燬、減損及結存情形,亦未定期向當地衛生主管機關及管制藥品管理 局申報,其違規事證明確,洵堪認定。從而,原處分機關處以訴願人法定最低額新臺幣 六萬元罰鍰,揆諸首揭規定,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 林世華

委員 蕭偉松

中華 民 國 九十二 年 十一 月 十二 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)