

臺北市政府 100.09.08. 府訴字第 10009104500 號訴願決定書

訴 願 人 黃○○

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 100 年 6 月 8 日北市衛藥食字第 10035097400 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

訴願駁回。

#### 事實

訴願人係本市信義區松山路○○號「○○診所」執業醫師，經行政院衛生署食品藥物管理局派員於民國（下同）99 年 12 月 6 日會同原處分機關人員前往○○診所聯合稽查時，發現訴願人長期為林○○及韋○○等病患處方大量佐沛眠（Zolpidem）錠劑（屬行政院 91 年 2 月 8 日院臺衛字第 0910005385 號公告管制藥品分級及品項之第 4 級管制藥品）等管制藥品，99 年間處方日平均使用量分別為 11.5 錠 / 天、11.4 錠 / 天，乃當場製作管制藥品實地稽核現場紀錄表；並經行政院衛生署食品藥物管理局提「行政院衛生署食品藥物管理局醫療使用管制藥品審核會」100 年第 1 次會議審議，決議訴願人前開處方用量明顯超過醫療常規，致病人有成癮風險，為醫療不當處方管制藥品之行為，該局乃以 100 年 4 月 25 日 FDA 管字第 1001800317 號函請原處分機關依管制藥品管理條例規定處理。原處分機關嗣函請訴願人以書面陳述意見，訴願人於 100 年 6 月 2 日提出陳述意見書後，原處分機關爰審認訴願人前開行為違反管制藥品管理條例第 6 條第 1 項規定，乃依同條例第 39 條第 1 項規定，以 100 年 6 月 8 日北市衛藥食字第 10035097400 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 100 年 6 月 10 日送達，訴願人不服，於 100 年 7 月 5 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 6 條第 1 項規定：「醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品。」第 39 條第 1 項規定：「……違反第六條……第三十二條規定，或受檢者違反第三十三條規定或違反中央衛生主管機關依第三十六條所為之處分者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰……。」

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) 訴願人為患者處方 Zolpidem 錠劑均依規定辦理，為正當醫療之目的，並無讓患者成癮之故意，行政院衛生署食品藥物管理局逕認定超出常規，無一致之標準，顯失公平。
- (二) 訴願人均依規定辦理，本次純因患者病症所導致，事後已向原處分機關陳報說明，請撤銷原處分或依行政罰法第 18 條規定減輕罰鍰。

三、查訴願人長期為林○○及韋○○等病患處方大量 Zolpidem 錠劑，99 年間處方日平均使用量分別為 11.5 錠 / 天、11.4 錠 / 天，處方用量明顯超過醫療常規，致病人有成癮風險，為醫療不當處方管制藥品之違規事實，有管制藥品實地稽核現場紀錄表、林○○及韋○○等病患之病歷表、行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 4 月 25 日 FDA 管字第 1001800317 號函及訴願人 100 年 6 月 2 日陳述意見書、行政院衛生署 96 年 10 月 3 日署授管字第

0960510417 號公告修訂之「苯二氮平類 (Benzodiazepines) 藥品用於鎮靜安眠之使用指引」、行政院衛生署核定之「使蒂諾斯膜衣錠 10 公絲 Stilnox film-coated scored tablets 10mg (Zolpidem) 衛署藥輸字第 021531 號)」藥品製劑仿單等影本附卷可稽；並為訴願人所自承，是其違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其為患者處方 Zolpidem 錠劑均依規定辦理，為正當醫療的，並無讓患者成癮之故意；另本次純因患者病症所導致，事後已向原處分機關陳報說明，請撤銷原處分或依行政罰法第 18 條規定減輕罰鍰等節。按行政院衛生署 96 年 10 月 3 日署授管字第 0960510417 號公告修訂之「苯二氮平類 (Benzodiazepines) 藥品用於鎮靜安眠之使用指引」載明略以：「……貳、用藥原則……二、使用可達到效果之最低劑量，處方劑量不宜超過建議治療劑量，若無法有效控制病情，應尋求其他治療方式……四、醫師應注意每次處方總量，避免病人囤積藥品而造成誤用、濫用或流用，連續每日使用時，建議不宜超過四週……陸、附註 非屬苯二氮平類之抗焦慮及安眠藥品，如 Zopiclone 及 Zolpidem，其使用仍應遵照以上規範。」查本案訴願人長期為林○○及韋○○等病患處方大量 Zolpidem 錠劑管制藥品，99 年間處方日平均使用量分別為 11.5 錠 / 天 (99 年總量：4,260 錠)、11.4 錠 / 天 (99 年總量：4,210 錠)，依前揭行政院衛生署核定之「使蒂諾斯膜衣錠 10 公絲 (Zolpidem)」藥品製劑仿單內容所刊載之用法、用量，其一般劑量為 65 歲以下成人：睡前 1 錠；65 歲以上成人：初劑量以 1/2 錠睡前給藥。每日請勿超過 1 錠，訴願人之處方顯已超過一般建議之治療劑量；另本案亦經行政院衛生署食

品藥物管理局提「行政院衛生署食品藥物管理局醫療使用管制藥品審核會」審議，決議結果認訴願人前開處方用量明顯超過醫療常規，致病人有成癮風險，為醫療不當處方管制藥品之行為，則訴願人前述處方行為非為「正當」醫療之目的，應可認定。又行政罰法第 18 條第 1 項規定係在規範違反行政法上義務行為應予處罰確立之前提下，裁處機關於法定罰鍰額度範圍內量處罰則時應審酌因素之一。本件原處分機關業已依管制藥品管理條例第 39 條第 1 項規定，裁罰訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，自無再予酌情減輕之餘地。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 陳 石 獅

委員 紀 聰 吉

委員 戴 東 麗

委員 柯 格 鐘

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹

委員 覃 正 祥

中華民國 100 年 9 月 8 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）