

訴 願 人 ○○眼科診所

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 100 年 10 月 4 日北市衛藥食字第 10039382600 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（民國【下同】99 年 1 月 1 日整併更名為行政院衛生署食品藥物管理局）核發之管證字第 ACM097000061 號管制藥品登記證，經原處分機關於 100 年 9 月 22 日至本市萬華區萬大路○○號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「待爾靜錠 2 公絲（Diazepam 2mg，藥品代碼：A025096）」，未於管制藥品簿？詳實登載 100 年 1 月 5 日至 7 月 27 日每日之收支、銷燬、減損及結存情形，經訴願人於 100 年 9 月 30 日向原處分機關提出陳述意見書後，原處分機關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 100 年 10 月 4 日北市衛藥食字第

10039382600 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 10 月 6 日送達，訴願人不服，於 100 年 10 月 14 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食品藥物局申報。」第 39 條第 1 項規定：「……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。」

臺北市政府衛生局處理違反化粧品衛生管理條例事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	19
違反事件	未於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存等情形。
法規依據	第 28 條第 1 項 第 39 條第 1 項、第 2 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 6 萬元至 16 萬元.....。

臺北市政府 92 年 1 月 30 日府衛四字第 09202301700 號公告：「.....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：本次 106 粒系爭藥品未及時登記，其每粒 0.3 元，合計 31.8 元，而裁罰金額 6 萬元似乎不合比例；又相關缺失現已改正，請考量訴願人係初犯，且今後將依規定詳實登載，另訴願人願向原處分機關指定之單位提供義務之醫療衛教服務。

三、查訴願人領有行政院衛生署管制藥品管理局核發之管證字第 ACM097000061 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銷燬、減損及結存情形，有原處分機關 100 年 9 月 22 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、100 年 9 月 30 日訴

願人向原處分機關提出之陳述意見書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、至訴願人主張本次 106 粒系爭藥品未及時登記，其每粒 0.3 元，合計 31.8 元，而裁罰金額 6 萬元似乎不合比例；又相關缺失現已改正，請考量訴願人係初犯，且今後將依規定詳實登載，另訴願人願向原處分機關指定之單位提供義務之醫療衛教服務云云。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「Diazepam 2mg」管制藥品簿冊未詳實登載 100 年 1 月 5 日至 7

月

27 日之每日收支、銷燬、減損及結存情形，除有訴願人管制藥品收支結存簿冊可稽外，並為訴願人所自承，依法自屬應罰；又原處分機關既處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，尚難認不符比例；另訴願人已改正相關缺失之事後改善行為或表示爾後將依規定辦理管制藥物之登載作業或願提供義務醫療衛教服務部分，不影響違規行為成立。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、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 王 韻 茹

委員 傅 玲 靜

中華民國 100 年 12 月 15 日

市長 郝 龍 斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文請假

副主任委員 王曼萍代行

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。

（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）