

訴 願 人 ○○診所

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○○

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 101 年 11 月 27 日北市衛食藥字第 10140094700 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食品藥物管理局（下稱食品藥物管理局）核發之第 XXXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證，經原處分機關於民國（下同）101 年 9 月 7 日勾稽食品藥物管理局管制藥品製藥工廠（下稱管制藥品廠）100 年度管制藥品銷售對象申報異常情形，發現訴願人於 100 年 9 月 26 日向該廠購入第 2 級管制藥品「○○，許可證字號：衛署藥製字第 XXXXXX 號）」

20

0 毫升，惟訴願人僅申報登載購買 2 毫升。嗣原處分機關於 101 年 10 月 24 日至本市大安區 ○○

○○路○○段○○號○○樓訴願人診所實施現場稽查時，發現訴願人使用之第 4 級管制藥品「○○；許可證字號：衛署藥輸字第 XXXXXX 號）」、「○○；許可證字號：衛署藥製字第 X XXXXX 號）」，其所設置之管制藥品簿冊上登載之結存數量分別為 130 支及 50Amp，但現場實際存量分別為 127 支及 49Amp，有未依規定於所設置之管制藥品簿冊詳實登載每日結存之情形；且訴願人於 100 年 9 月 23 日向○○股份有限公司購入 200 毫升○○，惟未登載於管制藥品簿

冊並為申報；及前揭於 100 年 9 月 26 日向管制藥品廠購入○○ 200 毫升，惟於所設置之管制藥

品簿冊登載購買數量為 2 毫升並為申報。經原處分機關於 101 年 10 月 30 日訪談訴願人之代理人○○○○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、第 2 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，以 101 年 11 月 27 日北市衛食藥字第 10140094700 號裁處書

，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 101 年 11 月 29 日送達，訴願人不服，於

101 年 12 月 17 日經由原處分機關向本府提起訴願，同年 12 月 24 日補正訴願程式，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 25 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。」第 27 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二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理：一、每年一月向所在地衛生主管機關及食品藥物局辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同。二、申請管制藥品登記證之負責人或管制藥品管理人變更登記時，應向所在地衛生主管機關及食品藥物局辦理管制藥品之申報。三、前二款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項：（一）申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。（二）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。（三）上期結存數量。（四）本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。但收入原因為退藥或支出原因為調劑、使用、研究、試驗者，得僅登載申報期間之收入及支出總數量。（五）本期結存數量。前項申

報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關公告之。」

臺北市政府衛生局處理違反管制藥品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。 |
| 法條依據        | 第 28 條第 1 項<br>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：因本診所麻醉護理人員流動大，且無固定人員協助管制藥品管理，導致管制藥品未依規定申報及未依規定每日進行結存等事件發生，因係第 1 次發生狀況，請重新查核並從輕發落。

三、查訴願人領有食品藥物管理局核發之第 XXXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證，其有如事實欄所述未依規定於所設置之管制藥品簿冊詳實登載管制藥品每日之結存情形，且購入管制藥品後，未依規定於管制藥品簿冊詳實登載收支情形並為申報，有原處分機關 101 年 10 月 24 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、101 年 10 月 30 日訪談訴願人之代理

人○○○○之調查紀錄表、訴願人之上開管制藥品認購憑證、管制藥品簿冊、申報表及單一機構總歸戶勾稽報表等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張因其護理人員流動大，且無固定人員協助管制藥品管理，導致管制藥品未依規定申報及未依規定每日進行結存等事件發生，因係第 1 次發生狀況，請重新查核並從輕發落云云。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；如有違反，即應依同條例第 39 條第 1 項規定處罰。經查原處分機關於 101 年 10 月 24 日

至

訴願人診所實施現場稽查時，發現訴願人使用之第 4 級管制藥品○○、○○，於訴願人所設置之管制藥品簿冊上登載之結存數量分別為 130 支及 50Amp，但現場實際存量分別為 127 支及 49Amp，顯然未詳實登載每日結存之情形；且訴願人於 100 年 9 月 23 日向○○股

份

有限公司購入 200 毫升○○，惟未登載於管制藥品簿冊並為申報；又於 100 年 9 月 26 日

向

管制藥品廠購入○○ 200 毫升，惟於所設置之管制藥品簿冊登載購買數量為 2 毫升並為申報，顯有未於所設置之管制藥品簿冊詳實登載管制藥品每日之收支及結存情形，違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定。訴願人既未依管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，按日於管制藥品簿冊詳實登載管制藥品收支及結存情形，已如前述，是原處分機關以訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，依同條例第 39 條第 1 項規定處罰，即屬有據。從而，原處分機關依管制藥品管理條例第 39 條第 1 項規定處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，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 丁 庭 宇（公假）

委員 蔡 立 文（代理）

委員 王 曼 萍

委員 劉 宗 德

委員 紀 聰 吉

委員 柯 格 鐘

委員 葉 建 廷

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹

委員 覃 正 祥

委員 傅 玲 靜

委員 吳 秦 雯

不同意見書

查原處分機關於 101 年 9 月 7 日勾稽食品藥物管理局管制藥品製藥工廠 1

00 年度管制藥品銷售對象申報異常情形，發現訴願人於 100 年 9 月 26 日向該廠購入第 2 級管制

藥品「○○」 200 毫升，但卻申報登載購買 2 毫升。嗣於 101 年 10 月 24 日至訴願人診所實施現

場稽查時，發現訴願人使用之第 4 級管制藥品「○○」、「○○」，管制藥品簿冊上登載之結存數量分別為 130 支與 50Amp，但現場實際存量為 127 支與 49Amp。原處分機關其後復於 101 年 11 月 16 日就訴願人購入第 4 級管制藥品「○○200 毫升」項目進行勾稽，發現訴願人於 100

年 9 月 23 日向○○股份有限公司購入該管制藥品，卻未登載於管制藥品簿冊並為申報。從上述原處分機關所述調查訴願人之違反管制藥品管理條例之經過，未依相關規定登載管制藥品之收支、銷燬、減損及結存，違反法令之行為分別在 100 年 9 月 23 日、100 年 9 月 26 日及 101 年

10 月 24 日，以及未詳實登載之管制藥品分別是向不同來源所購置之第 4 級與第 2 級不同管制藥

品項目，原處分機關對於訴願人所違反之行為數究係一行為或數行為？其評價之依據為何？

不無疑義，實有究明之必要。

委員 王 韻 茹

委員 傅 玲 靜

委員 范 文 清

委員 吳 秦 雯

中華民國 102 年 3 月 19 日市長 郝龍斌

法務局局長 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，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）