

訴 願 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 103 年 11 月 13 日北市衛食藥字第 10338285100 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為○○診所負責人兼管制藥品管理人，該診所領有衛生福利部食品藥物管理署核發之管證字第 ACM101000083 號管制藥品登記證，因申請辦理歇業，經原處分機關於民國（下同）103 年 11 月 5 日執行管制藥品勾稽時查獲訴願人持有之管制藥品「○○10 毫克（衛署藥輸字第 021531 號）」（批號：2T085，共 100 粒），未於管制藥品簿冊詳實登載每日之收支及結存情形。經原處分機關於同日訪談訴願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 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，以 103 年 11 月 13 日北市衛食藥字第 1033

8285100 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同） 6 萬元罰鍰。該裁處書於 103 年 11 月 17 日送達，

訴願人不服，於 103 年 12 月 5 日經由原處分機關向本府提起訴願，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：……在直轄市為直轄市政府 ……。」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 項及第 2 項規定：「……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……。」「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。」

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。」

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 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：訴願人之診所皆依規定詳實記載，不能僅因記載方式不同即認定未詳實記載；102 年 7 月 19 日收入之管制藥品未接續於 102 年 6 月 28 日收入之管制藥品記載，

實因記載當時誤翻至後面頁數，負責記載之人為免塗改或謄寫連接其後將影響藥品管制簿冊之證明力，故直接以誤寫處記錄該筆收入之管制藥品；藥品總額實屬正確，實際上未造成管制藥品流向不明或藥品管制之風險，應無裁罰之必要；管制藥品收支結存申報

總表既已為原處分機關所確認，再裁罰訴願人實有違誠信原則；原處分書之法律依據有誤，處分不合法，應予撤銷。

三、查訴願人負責之○○診所領有衛生福利部食品藥物管理署核發之管證字第 ACM101000083 號管制藥品登記證，其未依規定於設置之簿冊詳實登載管制藥品每日之收支及結存情形，有原處分機關 103 年 11 月 5 日訪談訴願人之調查紀錄表及訴願人之管制藥品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、至訴願人主張其依規定詳實記載，不能僅因記載方式不同即認定未詳實記載；102 年 7 月 19 日收入之管制藥品未接續於 102 年 6 月 28 日收入之管制藥品記載，實因記載當時誤翻至

後面頁數，負責記載之人為免塗改或謄寫連接其後將影響藥品管制簿冊之證明力，故直接以誤寫處記錄該筆收入之管制藥品；藥品總額實屬正確，實際上未造成管制藥品流向不明或藥品管制之風險，應無裁罰之必要；管制藥品收支結存申報總表既已為原處分機關所確認，再裁罰訴願人實有違誠信原則；原處分書之法律依據有誤，處分不合法，應予撤銷云云。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 25 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管制藥品簿冊最後一筆僅記載「102 年 7 月 19 日向○○進 100 粒（按：即收入 100 粒）2T085」，卻未記載該 100 粒藥品如何使用支出

，已有管制藥品流向不明或藥品管制之風險；訴願人既未依規定於設置之簿冊詳實登載管制藥品每日之收支及結存情形，違規事實明確，自難以其登載簿冊誤植等理由而邀免其責，原處分機關之裁罰與誠信原則無涉。另「行政處分如有誤寫、誤算或其他類此之顯然錯誤者，處分機關得隨時或依申請更正之。」為行政程序法第 101 條第 1 項所明定。原處分機關於裁處書所載法令依據雖有誤，惟核其內容僅係條號誤繕管制藥品管理條例施行細則第 25 條為第 31 條，且原處分機關業以 103 年 12 月 12 日北市衛食藥字第 103395745

00 號函更正在案。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，揆諸前揭規定及裁罰基準，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 楊芳玲
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 傅 玲 靜
委員 吳 秦 雪

中華民國 104 年 3 月 2 日

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲決行

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）