

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 12 月 27 日北市衛食藥字第 10339598500 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（已於民國【下同】104 年 1 月 12 日歇業，下稱○○診所）負責醫師兼管制藥品管理人，該診所領有前行政院衛生署管制藥品管理局（自 102 年 7 月 23 日起更名為衛生福利部食品藥物管理署；下稱前管制藥品管理局）核發之管證字第 ACM095000021 號管制藥品登記證。原處分機關於 103 年 12 月 4 日至本市大安區○○路○○巷○○號○○樓之○○該診所實施現場稽查時，發現該診所持有之管制藥品「”○○”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升（衛署藥輸字第 021224 號）」實際結存量為 150ml，與管制藥品簿冊登載之結存量 119ml 不符，顯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 12 月 27 日北市衛食藥字第 10339598500 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 12 月 31 日送達，訴願人不服，於 104 年 1 月 26 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：○○診所在 103 年 6 月起即準備歇業，因臨時人員流動大導致業務交接不嫻熟，且原處分機關來稽查時剛好在打包整理，原處分機關臨時要看的東西反而難找。其後簿冊皆已找到，連同「”○○”粉坦尼注射液」150ml 較簿冊所載多出之量均攜

帶至原處分機關所屬聯合稽查隊中區分隊核對完成並辦理銷燬，請撤銷原處分。

三、查訴願人擔任負責醫師兼管制藥品管理人之○○診所領有前管制藥品管理局核發之管證字第 ACM095000021 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 12 月 4 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、同日訪談訴願人之調查紀錄表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○○診所在 103 年 6 月起即準備歇業，因臨時人員流動大導致業務承接不嫻熟，且原處分機關來稽查時剛好在打包整理，原處分機關臨時要看的東西反而難找；其後簿冊皆已找到，連同較簿冊所載多出之管制藥品均攜帶至原處分機關所屬聯合稽查隊中區分隊核對完成並辦理銷燬，請撤銷原處分云云。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「○○」吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升（衛署藥輸字第 021224 號）管制藥品簿冊至 103 年 11 月 5 日登載存量為 119ml，與 103 年 12 月 4 日原處分關核對清點之實際結存數量為

150

ml，並不相符（另於稽查當日支出 2ml，簿冊最後登載結存數量為 117ml），此並為訴願人於 103 年 12 月 4 日接受原處分機關訪談時所不否認，有前揭調查紀錄表影本附卷可稽；是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，自難以診所歇業整理、人力流動及業務不嫓熟等由而邀免其責；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 傅玲靜

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）