

訴 願 人 ○○○即○○診所

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 104 年 4 月 10 日北市衛食藥字第 10

433120400 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為本市○○診所負責醫師兼管制藥品管理人，該診所領有衛生福利部食品藥物管理署核發之管證字第 ACM103000074 號管制藥品登記證，經原處分機關於民國（下同）104 年 3 月 17 日至本市中山區○○○路○○號○○樓該診所營業處所實施現場稽查時，發現訴願人有處方使用第 2 級管制藥品「鹽酸配西汀錠 50 毫克」（衛署藥製字第 005858 號）而未開立管制藥品專用處方箋之情事。原處分機關於 104 年 3 月 26 日訪談訴願人之受託人○○○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 8 條第 1 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，

以 104 年 4 月 10 日北市衛食藥字第 10433120400 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰

。該裁處書於 104 年 4 月 13 日送達，訴願人不服，於 104 年 5 月 11 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 8 條規定：「醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋。……第一項管制藥品之範圍及其專用處方箋之格式、內容，由中央衛生主管機關訂定公告，並刊登政府公報。」第 39 條第 1 項及第 3 項規定：「……違反……第八條第一項……規定……者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰……。」「違反第六條、第八條第一項、第二項、第十條第一項、第三項、第二十七條規定，或違反中央衛生主管機關依第三十六條所為之處分者，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。」

公

告：「主旨：公告應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍及專用處方箋之格式、內容。依據：管制藥品管理條例第8條。公告事項：一、應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍為經行政院核定公告之第1級至第3級管制藥品。二、管制藥品專用處方箋由醫師、牙醫師以手寫方式開立交付病患持向藥局領藥者，內容應包括處方日期、病患姓名、性別、出生年月日、身分證統一編號、病歷號碼、疾病名稱、管制藥品名稱及規格、用量及用法、單位、單次調劑日數、單次調劑總處方量、單次調劑總處方量範圍、開立處方醫療機構名稱、處方醫師、牙醫師管制藥品使用執照號碼、聯絡電話及簽章、本處方箋可調劑次數、調劑人員專業證書字號及簽章、調劑日期、調劑機構名稱、領受人簽名及病患聯絡電話，格式如附件一。三、管制藥品專用處方箋為醫師、牙醫師藉由電腦開立並列印後交付調劑者，得由處方之醫療機構自行製訂格式，內容可免載單次調劑總處方量範圍。四、第1級至第3級管制藥品於同一醫療機構處方及調劑，供病患住院或手術時於該醫療機構內使用者，其專用處方箋格式得由該醫療機構自行製訂，內容可免載單次調劑總處方量範圍、開立處方醫療機構名稱、處方醫師、牙醫師聯絡電話、本處方箋可調劑次數、調劑機構名稱及病患聯絡電話。」

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	4
違反事件	醫師、牙醫師使用第1級至第3級管制藥品，未開立管制藥品專用處方箋。
法條依據	第8條第1項 第39條第1項、第3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，其所屬機構或負責人亦處以上之罰鍰。
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：一年多前原處分機關稽查人員至訴願人營業處所查核管制藥品登記狀況時，口頭告知不須開立管制藥品專用處方箋，訴願人並無故意不遵守法規，請撤銷罰鍰處分。

三、查訴願人為本市○○診所負責醫師兼管制藥品管理人，該診所領有衛生福利部食品藥物管理署核發之管證字第 ACM103000074 號管制藥品登記證，其有處方使用第 2 級管制藥品「鹽酸配西汀錠 50 毫克」（衛署藥製字第 005858 號）而未開立管制藥品專用處方箋之情事，有 104 年 3 月 17 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）及原處分機關 104 年

3

月 26 日訪談訴願人之受託人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；訴願人違規事證明確。

四、至訴願人主張原處分機關稽查人員曾告知不須開立專用處方箋云云。按醫師使用第 2 級管制藥品者，應開立管制藥品專用處方箋，為管制藥品管理條例第 8 條第 1 項所明定，違反者應依同條例第 39 條規定處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。查訴願人處方使用第 2 級管制

藥品「鹽酸配西汀錠 50 毫克」（衛署藥製字第 005858 號），未開立管制藥品專用處方箋，依上開規定，自應受罰。訴願人雖主張其違規行為係因原處分機關稽查人員錯誤告知所致，惟並未能提出具體事證以供查核，尚難遽對其為有利之認定。訴願主張，不足採憑。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 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 傅玲靜  
委員 吳秦雯  
委員

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）