

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 104 年 5 月 19 日北市衛食藥字第 10

433199800 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○○診所負責人兼管制藥品管理人，該診所領有前行政院衛生署管制藥品管理局（自民國【下同】102 年 7 月 23 日起改制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 ACM103000085 號管制藥品登記證。經原處分機關於 104 年 4 月 20 日至本市大安區

○○路○○段○○號○○樓之○○訴願人營業處所實施現場稽查時，發現訴願人有使用第 2 級管制藥品「管制藥品廠」吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升」（衛署藥製字第 044332 號，下稱系爭管制藥品）予病患，未開立管制藥品專用處方箋，且儲藏系爭管制藥品之專櫃未加鎖及未將系爭管制藥品每日收支結存情形登載於管制藥品簿冊等情事。原處分機關乃於 104 年 4 月 23 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、第 24 條及第 28 條第 1 項規定，爰依行政罰法第 25 條及管制藥品管理條例第 39 條規

定，以 104 年 5 月 19 日北市衛食藥字第 10433199800 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）18 萬

元罰鍰。該裁處書於 104 年 5 月 22 日送達，訴願人不服，於 104 年 6 月 17 日向本府提起訴願，6

月 26 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 24 條規定：「管制藥品應置於業務處所保管；其屬第一級至第三級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏。」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、第2項及第3項規定：「

....違反.....第八條第一項.....第二十四條.....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。」「違反.....第八條第一項、第二項.....規定.....其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。」行政罰法第25條規定：「數行為違反同一或不同行政法上義務之規定者，分別處罰之。」

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。」

行政院衛生署（已改制為衛生福利部，下稱前衛生署）89年5月1日衛署管藥字第89023708號公告：「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	14	19
違反事件	醫師、牙醫師使用第 1 級至第 3 級管制藥品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。	第 1 級至第 3 級管制藥品未專設櫥櫃，加鎖儲藏。	第 1 級至第 3 級管制藥品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 8 條第 1 項 第 39 條第 1 項、第 3 項	第 24 條 第 39 條第 1 項、第 2 項	第 28 條第 1 項 第 39 條第 1 項、第 2 項
項	項	項	項
法定罰鍰額度	處 6 萬元以上 30 萬元	處 6 萬元以上 30 萬元	處 6 萬元以上 30 萬元
或其他處罰	以下罰鍰，其所屬機構或負責人亦處以上之罰鍰。	元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。	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……。 	1. 第 1 次處罰鍰 6 萬元至 16 萬元……。 	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) 管制藥品管理條例第 28 條及其施行細則所稱簿冊之規範，僅限於登載之內容，其格式並未有明定；訴願人診所實備有管制藥品使用紀錄表，該藥品使用紀錄表實可視為簿冊。

(二) 依前衛生署 89 年 5 月 1 日衛署管藥字第 89023708 號公告，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，訴願人診所確有記錄管制藥品使用證明，原處分認定訴願人未開立專用處方箋亦屬有誤。

三、查訴願人領有前管制藥品管理局核發之 ACM103000085 號管制藥品登記證，其有使用系爭管制藥品，未開立管制藥品專用處方箋，且儲藏系爭管制藥品之專櫃未加鎖及未將系爭管制藥品每日收支結存情形登載於管制藥品簿冊等情形，有 104 年 4 月 20 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、原處分機關 104 年 4 月 23 日訪談訴願人之受託人○○○之調查紀錄表、104 年 4 月 20 日藥物食品化粧品檢查紀錄表及採證照片等影本附卷可稽；訴願人違反管制藥品管理條例第 8 條、第 24 條及第 28 條規定，事證明確。又訴願人於訴願書自承未加鎖儲藏管制藥品，違反管制藥品管理條例第 24 條規定，並無違誤。

四、至訴願人主張其診所備有管制藥品使用紀錄表，該藥品使用紀錄表實可視為簿冊云云。

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。查本案訴願人雖備有「藥品使用紀錄表」供核，惟查該藥品使用紀錄表並未依規定登載收支、銷燬、減損及結存情形，且該等表格並未有登載「收入數量」「支出數量」及「結存數量」等欄位，各該欄位之登載既有欠缺，自難認其未違反前揭管制藥品管理條例第 28 條第 1 項之規定。另訴願人主張其診所確有記錄管制藥品使用證明，原處分認定訴願人未開立專用處方箋亦屬有誤一節。查本案依卷附管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）影本所載略以：「.....三、管制藥品之處方及使用 有缺失. 2 使用第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋.....」另依卷附藥物食品化粧品檢查紀錄表影本記載略以：「.....訪查（違規）事實.....藥物..... 管制藥品.....事實敘述.....3. 使用 fentanyl inj 未開立專用處方箋.....」且查訴願人之受託人蔡育如於 104 年 4 月 23 日接受原處分機關訪談時亦自承因為之前不知道要開立專用處分箋，管制藥品專用處方箋是在原處分機關稽核之後才補齊的，足認訴願人

於原處分機關稽查之時，有使用系爭管制藥品而未開立管制藥品專用處方箋之情事，是原處分機關就此部分審認訴願人違反管制藥品管理條例第 8 條第 1 項規定，並無違誤。訴願主張，不足採憑。從而，原處分機關就訴願人違反管制藥品管理條例第 8 條、第 24 條及第 28 條規定，依同條例第 39 條及行政罰法第 25 條規定，處訴願人 18 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 楊芳玲
委員 王曼萍
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 吳秦雯

中華民國 104 年 9 月 15 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）