

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 6 月 17 日北市衛食藥字第 10

433142000 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，該診所領有前衛生署管制藥品管理局〔下稱前管制藥品管理局，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〕核發之 xxxxxxxxxxxx 號管制藥品登記證，經原處分機關於 104 年 5 月 7 日至本市大安區○○○

路○○段○○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「吩坦尼注射液 0.05 毫克」（衛署藥製字第 044332 號），雖有開立管制藥品專用處方箋，惟未將所開立之處方箋交由領受人簽名領受。原處分機關於 104 年 5 月 18 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 10 條第 2 項規定，爰依同條例第 40 條第 1 項規定，以 104 年 6 月 17 日北市衛食藥字第 10433142000 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同

）3 萬元罰鍰。該裁處書於 104 年 6 月 22 日送達，訴願人不服，於 104 年 7 月 9 日向本府提起訴願

，8 月 20 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 10 條第 1 項及第 2 項規定：「醫師、牙醫師、藥師或藥劑生調劑第一級至第三級管制藥品，非依醫師、牙醫師開立之管制藥品專用處方箋，不得為之。」「前項管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受。」第 40 條第 1 項及第 3 項規定：「……違反第十條第二項……規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」「違反第十條第二項或第二十六條第二項規定者，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。」

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	8
違反事件	管制藥品專用處方箋，領受人未簽名。
法條依據	第 10 條第 2 項 第 40 條第 1 項、第 3 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 3 萬元以上 15 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 3 萬元至 8 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：訴願人以為吩坦尼注射液係睡眠麻醉，僅須由受注射者於同意書及麻醉紀錄上簽字，而領受人應為醫護人員；另原處分機關近年查核對此情況皆為認可，訴願人非刻意違規。請撤銷原處分。

三、查訴願人為本市○○診所負責醫師兼管制藥品管理人，該診所領有前管制藥品管理局核發之 xxxxxxxxxxxx 號管制藥品登記證，其有處方使用第 2 級管制藥品「吩坦尼注射液 0.05 毫克」（衛署藥製字第 044332 號）而未使領受人於管制藥品專用處方箋簽名領受之情事，有 104 年 5 月 7 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 5 月

18 日訪談訴願人之調查紀錄表等影本附卷可稽；訴願人違規事證明確。

四、至訴願人主張以為麻醉管制藥品處方箋之領受人應為醫護人員，且原處分機關近年查核針對此種情況皆為認可云云。按醫師開立之第 2 級管制藥品處方箋應由領受人憑身分證明簽名領受，此為管制藥品管理條例第 10 條第 2 項所明定，違反者應依同條例第 40 條第

1

項規定處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。查訴願人處方使用第 2 級管制藥品「吩坦尼注射液 0.05 毫克」（衛署藥製字第 044332 號），未使領受人於管制藥品專用處方箋簽名領受，

依上開規定，自應受罰。訴願人雖主張以為僅需由醫護人員領受，惟訴願人身為管制藥品管理人，對於開立管制藥品專用處方箋之相關規定自應知悉，不得執此免除其行政處罰責任。另訴願人雖主張原處分機關近年查核皆認可此等行為，惟原處分機關就訴願人此一主張已於答辯書明確否認，且原處分機關就此類案件係認定為違規行為而予以處罰，訴願人復未能提出具體事證以供查核，是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 3 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 戴 東 麗
委員 柯 格 鐘
委員 葉 建 廷
委員 王 韻 茹
委員 傅 玲 靜

中華民國 104 年 9 月 24 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）