

臺北市政府 105.11.18. 府訴三字第 10509164200 號訴願決定書

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 105 年 8 月 15 日北市衛食藥字第 10

538709900 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（下稱系爭診所）負責人兼管制藥品管理人，該診所領有管證字第 AC M100000042 號管制藥品登記證。原處分機關於民國（下同）105 年 7 月 20 日至本市大安區安和路 X 段 XX 號 XX 樓之 X 該診所實施現場稽查時，發現該診所持有之管制藥品「鹽酸嗎啡注射液 20

毫克/毫升（衛署藥製字第 005886 號）」簿冊登載結存量 105 年第 1 筆（1 月 1 日）為 90 支（1ml

/支），與 104 年收支結存申報總表之該期結存 170 支（1ml/支）不符，顯未依規定詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。案經原處分機關於 105 年 7 月 22 日訪談訴願人之受託人○○○及○○○並製作調查紀錄表，且經訴願人於 105 年 8 月 5 日以書面陳述意見後，原處分機關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

及第 2 項規定，以 105 年 8 月 15 日北市衛食藥字第 10538709900 號裁處書，處訴願人新臺幣（下

同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 105 年 8 月 17 日送達，訴願人不服，於 105 年 8 月 25 日向本府提起

訴願，10 月 18 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 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<br>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：「主旨：公告修正本府主管

務委任事項，並自九十二年二月一日起生效。……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：系爭簿冊遭系爭診所離職之前護理長○○○（下稱○君）惡意藏匿，故於 105 年 8 月 15 日無法現場提供簿冊。經報案且溝通之後，○君於 105 年 8 月 20 日將簿

冊完整交回診所，經比對後，簿冊內容正確無誤，即馬上交予原處分機關。爾後必定謹守醫事相關法規規定，請撤銷原處分。

三、查系爭診所領有前管制藥品管理局管證字第 ACMXXXXXXXX 號管制藥品登記證，訴願人為該診所負責人兼管制藥品管理人，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 105 年 7 月 20 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、105 年 7 月 22 日訪談訴願人之受託人○○○及○○○之調查紀錄表、系爭管制藥品許可證查詢畫面列印、訴願人之管制藥品收支結存簿冊、管制藥品收支結存申報總表等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭簿冊遭○君惡意藏匿故無法提供，經報案且溝通後，○君於 105 年 8 月 20 日將簿冊完整交回診所，訴願人即馬上交予原處分機關云云。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；如有違反，即應依同條例第 39 條第 1 項及第

2

項規定處罰；考其立法目的，乃在使領有管制藥品登記證者，於業務處所得管理管制藥品之來源與去向，並課予行為人每日清查結存之義務。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。查系爭診所持有之管制藥品「鹽酸嗎啡注射液 20 毫克/毫升（衛署藥製字第 005886 號）」簿冊登載結存量 105 年第 1 筆（1 月 1 日）為 90 支（1ml/支），與 104 年收支結存申報

總

表之該期結存 170 支（1ml/支）不符，有原處分機關 105 年 7 月 20 日管制藥品實地稽核

現

場紀錄表（醫療機構）、訴願人之管制藥品收支結存簿冊及管制藥品收支結存申報總表等影本在卷可憑；訴願人之受託人○○○及○○○亦於原處分機關 104 年 7 月 22 日訪談時答覆應該是○君沒有如實申報；又訴願人於 105 年 8 月 5 日向原處分機關陳述意見表示○君於任職期間未據實登錄麻藥使用簿冊，造成資料登錄與實際數量差異；顯見訴願人針對管制藥品收支結存每日盤點之管理並不確實。本件訴願人直至原處分機關至診所現場實地查核並核對管制藥品簿冊及管制藥品管理資訊系統申報紀錄時，始發現此錯誤；惟

訴願人既係系爭診所負責人兼管制藥品管理人，自應對管制藥品相關規定主動瞭解遵循，其未依規定於設置之簿冊詳實登載上開管制藥品每日之收支及結存情形，自難以簿冊係由前護理長管理維護等為由而邀免其責；況從訴願人提供之報案三聯單，尚難看出與本案之關聯性，且訴願人事後於訴願時提出之 104 年簿冊，亦無法說明 104 年期間系爭管制藥品有確實登載。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處以訴願人法定最低額 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 袁 秀 慧

委員 張 慕 貞

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

中華民國 105 年 11 月 18 日

市長 柯文哲

法務局局長 袁秀慧決行

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）