

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 106 年 5 月 15 日北市衛食藥字第 10

631649400 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人經營本市○○診所，領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 ACM102000101 號管制藥品登記證，並為管制藥品管理人。原處分機關於民國（下同）105 年 12 月 5 日至本市萬華區○○路○○段○○號○○樓訴願人診所地址實施現場稽查時，發現訴願人未依規定將管制藥品「○○（○○）（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」（下稱系爭管制藥品）收支結存詳實登載於管制藥品簿冊，其簿冊未登載 105 年 5 月 16 日患者○○○使用情形、105 年 11 月 4 日患者○○○簿

冊登載使用情形與病歷不一致、105 年 5 月 16 日患者○○○管制藥品使用情形未登載於病歷，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 105 年 12 月 29 日訪談訴願人之受託人○○（下稱○君）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 106 年 5 月 15 日北市衛食藥字第 1063164

9400 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。訴願人不服，於 106 年 6 月 9 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行為時第 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 條第 1 項規定：「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。」第 39 條第 1 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……。」

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 92 年 1 月 30 日府衛四字第 09202301700 號公告：「主旨：公告本府主管業務委

任事項，並自 92 年 2 月 1 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。」

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.....。

二、本件訴願理由略以：依管制藥品申報規定，106 年 1 月 31 日前須申報 105 年度之使用情況，故訴願人於接近 105 年 12 月底才會重新檢查核對簿冊內容、數量及病歷等。原處分機

關稽查時訴願人尚未申報，惟原處分機關未給予輔導改善之機會，現場發現有瑕疵即為裁處。請撤銷原處分。

三、查訴願人診所領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 ACM102000101 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 105 年 12 月 5 日管制藥品實地稽核現場紀錄表、藥物食品化妝品檢查紀錄表、105 年 12 月 29

日訪談○君之調查紀錄表、系爭管制藥品許可證查詢畫面列印、訴願人之管制藥品專用處方箋兼簿冊及病歷等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張依管制藥品申報規定，106 年 1 月 31 日前須申報 105 年度之使用情況，故其

於接近 105 年 12 月底才會重新檢查核對簿冊內容、數量及病歷等；原處分機關稽查時其尚未申報，惟原處分機關未給予輔導改善之機會，現場發現有瑕疵即為裁處云云。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 項規定處罰；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，並課予其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。查卷附原處分機關 105 年 12 月 5 日藥物食品化妝品檢查紀錄表影本載以：「.....訪查事實.....事實敘述：經本分隊現場查看病歷，病患○○○105/5/16 病歷上使用 propofol 12 支，但簿冊未登載。病患○○○105/11/4 病歷上使用 propofol 1 支，但簿冊登載 2 支。病患○○○ 105/5/16 病歷上未使用 propofol，但簿冊上登載 2 支，涉病歷處方品量與簿冊記載不相符.....。」及 105 年 12 月 29 日訪談○君之調查紀錄表影本載以：「.. .... 問：貴診所”○○(○○) (衛署藥製字第 XXXXXX 號) 有多筆簿冊登載之使用量與病歷上登載之使用量不相符，病患○○○ 105.05.16 簿冊上未登載使用量，但病歷上登載之使用量為 2 支，病患○○○ 105.11.04 簿冊上登載之使用量為 2 支，但病歷上登載之使用量為 1 支，病患○○○105.05.16 簿冊上登載之使用量為 2 支，但病歷上未登載使用量，請說明？答： .....病患○○○105.05.16 簿冊上漏登載使用量，已將此筆資料補上，病患○○○105.11.04 病歷上登載之使用量實際為 2 支，已將此筆資料修正，病患○○○ 105.05.16 病歷上漏登載使用量，已將此筆資料補上。藉由此次經驗，已請診所護士未來於手術結束後能確實記錄，並跟醫師做最後數量確認，避免再發生同樣的狀況.. ....。」並經○君簽名確認。其對管制藥品專用處方箋兼簿冊與病歷不相符合之情並不否認，亦有訴願人之管制藥品專用處方箋兼簿冊及病歷等影本在卷可憑；是訴願人未依

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，違規事證明確，洵堪認定。又違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，而依同條例第 39 條第 1 項規定處罰者，並無先行勸導或輔導改善，逾期未改善者始得予以處罰之規定，訴願人尚難執此冀邀免責。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 袁秀慧  
委員 張慕貞  
委員 柯格鐘  
委員 范文清  
委員 吳秦雯  
委員 王曼萍  
委員 陳愛娥  
委員 劉建宏  
委員 劉昌坪

中華民國 106 年 9 月 6 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）