

訴 願 人 ○○診所

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 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 106 年 6 月 12 日北市衛食藥字第 10

633434500 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係設立於本市松山區○○街○○號之醫療機構，領有衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）管證字第 ACM105000034 號管制藥品登記證，經食藥署於民國（下同）105 年 12 月 25 日通知辦理申報 105 年度管制藥品收支結存情形，惟訴願人未依規定期限（106 年 1 月）申報 105 年「○○注射液 50 毫克/毫升（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」、「管制藥品廠」○○注射液 0.05 毫克/毫升（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」、「○○注射劑 5 毫克/毫升（衛署藥輸字第 XXXXXX 號）」及「○○注射液（衛署藥輸字第 XXXXXX 號）」等管制藥品收支結存情形，並經訴願人之受託人○○○（下稱○君）以 106 年 3 月 9 日書面向原處分機關陳述意見，嗣原處分機關審認訴願人違反管制藥品管理條例行為時第 28 條第 2 項規定，依同條例第 40 條第 1 項規定

定，以 106 年 6 月 12 日北市衛食藥字第 10633434500 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元

罰鍰。該裁處書於 106 年 6 月 14 日送達，訴願人不服，於 106 年 7 月 11 日向本府提起訴願，8 月

14 日及 9 月 6 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願書之訴願請求欄雖載以：「.....收到 106 年 6 月 12 日北市衛食藥字第 10633434500 號『罰鍰繳款單 2105605106354206』對此聲明不服.....」，惟事實與理由欄並載以：「.....請將原處分撤銷.....。」等語，且查該罰鍰繳款單係原處分機關 106 年 6 月 12 日北市衛食藥字第 10633434500 號裁處書之附件，揆其真意，應係不服該裁處書，合先敘明。

二、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：在中央為行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為行政院衛生福利部）；在直轄市為直轄市政府……。」行為時第 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 40 條第 1 項規定：「……違反……第二十八條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

管制藥品管理條例施行細則第 27 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二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理：一、每年一月向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同。……三、前二款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項：（一）申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。（二）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。（三）上期結存數量。（四）本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。但收入原因為退藥或支出原因為調劑、使用、研究、試驗者，得僅登載申報期間之收入及支出總數量。（五）本期結存數量。前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關公告之。」

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	20
違反事件	管制藥品登載情形未依規定之期限及方式定期申報。
法條依據	第 28 條第 2 項 第 40 條第 1 項、第 2 項

法定罰鍰額度	處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰
或其他處罰	罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元至 8 萬元。

三、本件訴願理由略以：訴願人因搬遷至新營業地址，包括登載簿冊資料散佚不全，就管制藥品收支結存情形不明，且相關人員離職，亦不知依法須定期申報，訴願人不知法規所禁止或要求應為之行為或不行為義務為何，符合行政罰法第 8 條規定，請求將原處分撤銷或減輕處罰。

四、查訴願人係領有管制藥品登記證之醫療機構，未依管制藥品管理條例規定期限申報管制藥品收支結存情形，有管證字第 ACM105000034 號管制藥品登記證及醫事機構查詢匯出畫面列印、食藥署 105 年 12 月 25 日通知及訴願人之代理人○君 106 年 3 月 9 日陳述意見書等影

本附卷可稽，是原處分自屬有據。

五、至訴願人主張其因搬遷至新營業地址，登載簿冊資料散佚不全，且相關人員離職及不知依法須定期申報云云。按領有管制藥品登記證者，於業務處所設置簿冊之登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式定期申報，如有違反，即應受罰，為管制藥品管理條例行為時第 28 條第 2 項、第 40 條第 1 項所明定。查本件訴願人係領有管制藥品登記證

之醫療機構，於 105 年 10 月 11 日開業，據原處分機關 106 年 9 月 1 日北市衛食藥字第 106451

03600 號函附答辯書載以：「.....理由.....三、查本案訴願人其負責人領有醫師證書、取得醫師執業執照.....且兼任管制藥品管理人.....另查訴願人管制藥品登記證原始核發日期係為 105 年 5 月 27 日，衛生福利部食品藥物管理署於核發機構管制藥品登記證時，會附上『管制藥品管理小幫手單張』及『管制藥品管理手冊』供業者參考，及每逢申報月份之前 1 月下旬.....亦會寄送『催報通知』，提醒機構於期限內申報管制藥品收支結存情形.....。」復據卷附食藥署以 105 年 12 月 25 日書面通知略以：「.....主旨：請貴機構依規定辦理 105 年管制藥品收支結存情形之申報，以免受罰.....說明：一、依管制藥品管理條例第 28 條 2 項及同條例施行細則第 27 條之規定，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，每年一月應向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦須辦理申報作業。違反規定者，將處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下

罰鍰.....二、凡領有管制藥品登記證之機構，均應於 106 年 1 月 31 日前辦理 105 年 1 月 1

日至 12 月 31 日期間管制藥品收支結存情形之申報。申報方式可使用網路申報或書面申報.....。」且據訴願人之受託人○君所提之 106 年 3 月 9 日陳述意見書影本所示，自承未辦理 105 年度管制藥品收支結存之申報；復按行政罰法第 8 條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」本件訴願人既係醫療機構，對於相關法令即應主動瞭解及遵循，並對管制藥品相關事宜盡其注意義務，是本件訴願人未依中央衛生主管機關規定之期限及方式申報管制藥品收支結存情形，即與上開規定有違，自應受罰，尚難以搬遷資料散佚不全及不知法令等為由，而邀免除或減輕其應負之責。另縱訴願人嗣後完成申報，惟屬事後改善行為，無從解免系爭違規行為之責任。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，並無不合，原處分應予維持。

六、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 吳泰雯
委員 王曼萍

中華民國 106 年 11 月 28 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）