

訴 談 人 ○○動物醫院

代 表 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8月9日北市衛食藥字第106

35074300號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人領有前行政院衛生署管制藥品管理局管證字第ABB095000006號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）106年6月13日至訴願人處所現場實施稽查時，發現訴願人所有「○○○○○○靜脈注射液（衛署藥輸字第XXXXXX號）」管制藥品之收支結存簿冊中登載有「106年5月12日打破50ml」，惟未依規定完成申報減損程序。經訴願人於106年6月15日陳述意見並

檢具相關簿冊等資料影本後，原處分機關審認訴願人違反管制藥品管理條例第27條第1項規定，爰依同條例第39條第1項及第3項規定，以106年8月9日北市衛食藥字第10635074300號裁

處書（該裁處書文字誤繕，業經原處分機關以106年11月21日北市衛食藥字第10646954900號

函更正在案），處訴願人新臺幣（下同）6萬元罰鍰，並命於106年8月31日前完成申報減損

程序。訴願人不服，於106年9月7日向本府提起訴願，9月14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27條第1項規定：「管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物署申報。其全部或一部經查獲時，亦同。」第39條第1項及第3項規定：「……違反……第二十七條……規定……者，處新臺幣六萬元以

上三十萬元以下罰鍰……。」「違反……第二十七條規定……其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。」

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	18
違反事件	管制藥品減損時，未依規定向管制藥品管理局申報。 (自 102 年 7 月 23 日起改由衛生福利部食品藥物管理署 管轄)
法條依據	第 27 條第 1 項 第 39 條第 1 項、第 3 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，其所屬機構或負責人 亦處以第 1 項之罰鍰。
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：原以為只須在簿冊上記錄，完全不知道打破藥品當下須需要申報核銷手續流程，且政府應輔導及幫助，而不是直接開罰，請撤銷原處分。

三、查訴願人領有前行政院衛生署管制藥品管理局管證字第 ABB095000006 號管制藥品登記證，其未依規定完成申報減損程序，有原處分機關 106 年 6 月 13 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（獸醫診療、畜牧獸醫機構）、訴願人 106 年 6 月 15 日陳情書及管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其以為只須在簿冊上記錄，不知打破藥品當下須要申報核銷手續流程，且政府應輔導及幫助，而不是直接開罰云云。按管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即

報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起 7 日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物署申報，為管制藥品管理條例第 27 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 3 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，並課予行為人申報減損之義務。查本案訴願人所有「"○○"○○靜脈注射液（衛署藥輸字第 XXXXXX 號）」管制藥品之收支結存簿冊中登載有「106 年 5 月 12 日打破 50 (ml)」，惟未依規定完成申報減損程序，有原處分機關 106 年 6 月 13 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（獸醫診療、畜牧獸醫機構）、訴願人 106 年 6 月 15 日陳情書及訴願人管制藥品收支結存簿冊等影本在卷可憑。又查卷附原處分機關 106 年 6 月 13 日管制藥品實地稽核現場紀錄表影本載以：「.....五、記錄相關情形及其他查核項目○1"○○"○○靜脈注射液 (B024081) 50ml/vial 簿冊 1 06 年 5 月 12 日有登載打破 1vial，現場負責人表示，因不熟悉相關規定，所以未於 7 日內

申請減損，也未將當時破瓶拍照或留下.....。」經訴願人之代表人簽名確認在案，其對未申報減損管制藥品之情並不否認。本件訴願人之代表人既係系爭動物醫院（即訴願人）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，惟其未依規定完成申報減損程序，尚難謂無過失。又違反管制藥品管理條例第 27 條第 1 項規定，而依同條例第 39 條第 1 項及第 3 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。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，並限期完成申報減損程序，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 王曼萍
委員 陳愛娥
委員 劉昌坪

中華民國 106 年 12 月 12 日

市長 柯文哲

法務局局長 袁秀慧決行

如只對本決定罰鍰部分不服者，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 2

48 號) 如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。(臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號)