

訴 願 人 ○○診所

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 107 年 11 月 20 日北市衛食藥字第 1076047313 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 ACM097000028 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）107 年 9 月 17 日至訴願人處所實施稽查時，發現訴願人之管制藥品收支結存簿冊登載「”管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克／毫升（衛署藥製字第 044332 號）」（下稱系爭藥品）結存量 21 支與現場清點實存量 15 支不符。經訴願人以 107 年 9 月 19 日艾字第 00

7 號函向原處分機關說明略以：「.....107918○○○小姐回憶.....曾經將過期的麻管藥打破並回收至醫療針劑廢棄物回收桶.....」原處分機關審認訴願人未經申請核准擅自銷燬系爭藥品，違反管制藥品管理條例第 26 條第 1 項所定程序，爰依同條例第 38 條第 1 項規定，以

107 年 11 月 20 日北市衛食藥字第 1076047313 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）15 萬元罰鍰。

該裁處書於 107 年 11 月 21 日送達，訴願人不服，於 107 年 12 月 11 日向本府提起訴願，108 年 1 月

17 日及 2 月 22 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 26 條第 1 項規定：「領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之。」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 38 條第 1 項規定：「違反.....第二十六條第一項規定者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。」

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	違反事件	法條依據	法定罰鍰額度或其他處罰	統一裁罰基準
16	未申請核准，擅自銷燬管制藥品。	第 26 條第 1 項 第 38 條第 1 項、第 2 項	處 15 萬元以上 75 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。	1. 第 1 次處罰鍰 15 萬元至 45 萬元。.....

」

二、本件訴願理由略以：訴願人並無擅自銷毀系爭藥品，僅因不慎打破 2 支過期吩坦尼麻管藥，原本想等○醫師退休，診所辦理停業後一起核銷，請從輕處罰。

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 ACM097000028 號管制藥品登記證，其未經申請核准，擅自銷燬系爭藥品，有原處分機關 107 年 9 月 17 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、訴願人管制藥品收支結存簿冊、107 年 10 月 3 日訪談訴願人之負責醫師○○○（下稱○君）之調查紀錄表、現場稽查照片等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其並無擅自銷毀系爭藥品，僅因不慎打破 2 支過期吩坦尼麻管藥，本想等○君退休，診所辦理停業後一起核銷云云。按領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之，為管制藥品管理條例第 26 條第 1 項所明定；如有違反，即應依同條例第 38 條第 1 項規定處罰；考其立法目的，乃為避免毒癮者轉向合法醫療機構謀取麻醉藥品，致使醫藥用麻醉藥品由合法管道流為非法使用之機會大為提高，故就麻醉藥品及其他管制藥品在醫藥及科學之使用上加強規範，並課予領有管制藥品登記證者需申請當地衛生主管機關核准後，方得銷燬管制藥品之義務，並須會同該衛生主管機關為之。查本案訴願人於稽查當日其管制藥品收支結存簿冊登載之結存量為 21 支，與現場清點實存量為 15 支不符，有原處分機關 107 年 9 月 17 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現場採證照片等影本在卷可憑。復據卷附原處分機關 107 年 9 月 17 日管制藥品實地稽核現場紀錄表載以：「..... 六、記錄相關情形及其他查核項目：..... 簿冊最後登載已銷毀過期，現場

業者無法解釋為何少 6 支.....」該現場紀錄表經訴願人之受僱人○○○簽名確認在案；又原處分機關 107 年 10 月 3 日訪談○君製作之調查紀錄表影本載以：「.....問：本局於 107 年 9 月 17 日至貴診所實地稽查管制藥品，抽查後發現”管制藥品廠”吩咐坦尼注射液 0.

05 毫／毫升（衛署藥製字第 044332 號）當日簿冊登載之結存量為 21 支，但現場清點數量為 15 支.....，簿冊登載結存量與實存量不符，請說明？答：在稽查隔日○○○小姐回憶起，她曾經將過期的麻管藥打破並回收至醫療針劑廢棄物回收桶，並不知道過期管制藥品損毀須通報。.....問：現場清點”管制藥品廠”吩咐坦尼注射液 0.05 毫克／毫升（衛署藥製字第 044332 號）實際結存量 15 支中有 2 支不慎打破，.....請問是否於 7 日內拍照

存證並申報減損？答：.....稽查當日不小心又打破 2 支，我已於 107 年 9 月 19 日上管制

藥品管理資訊系統申請減損並發文至衛生局。.....問：承上，簿冊最後登載『已銷毀過期』意思為何？答：因為寫簿冊的○小姐誤以為已經銷毀，故在簿冊上如此登寫，實際上藥品並未銷毀.....」該調查紀錄表經○君簽名確認在案；是前開系爭藥品現場清點實存量與管制藥品簿冊登載之結存量於查核時不相符合，且實地稽查當日，原處分機關並查得訴願人之管制藥品簿冊最後登載有「已銷毀過期」之文字內容，訴願人主張係打破自行回收一節，顯與其管制藥品收支結存簿冊登載內容不符，況訴願人並未依首揭管制藥品管理條例第 27 條第 1 項規定，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；且訴願人就其上開主張亦未具體舉證以供查核認定，是訴願人未經申請核准擅自銷燬系爭藥品，違規事證明確。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 15 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	范	文	清
委員	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽

中華民國 108 年 5 月 14 日

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）