

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 108 年 5 月 30 日北市衛食藥字第 10

83049014 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人原領有第 ACDXXXXXXXXX 號管制藥品登記證（已於民國【下同】 108 年 4 月 8 日繳還衛生

福利部食品藥物管理署【下稱食藥署】，該署 108 年 4 月 18 日收文），經食藥署查得訴願人尚未完成 107 年管制藥品申報作業，乃以 108 年 2 月 19 日 FDA 管字第 1081800088A 號函移請原處分

機關處理。嗣原處分機關於 108 年 3 月 22 日至訴願人處所實施稽查，發現訴願人確有未依規定詳實申報 107 年管制藥品之收支情形，經訴願人以 108 年 3 月 26 日書面向原處分機關陳述意見

，原處分機關仍審認訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項及同條例施行細則第 27 條第 1

項依限申報義務之規定，爰依同條例第 40 條第 1 項規定，以 108 年 5 月 30 日北市衛食藥字第 108

3049014 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 108 年 6 月 3 日送達，訴願

人不服，於 108 年 6 月 5 日經由原處分機關向本府提起訴願，6 月 13 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署申報。」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。二、申請管制藥品登記證之負責人或管制藥品管理人變更登記時，應向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理管制藥品之申報。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
法定罰鍰額度或其他處罰	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鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元至 8 萬元。

」

二、本件訴願理由略以：訴願人 108 年 1 月時有上網申報，但因網頁異常無法列印總表，不知道會有後續罰款。訴願人已積極處理，108 年 4 月 8 日亦已經食藥署廢止原管制藥品登記證，請減免罰鍰。

三、查訴願人於 107 年間仍領有管制藥品登記證，惟未依管制藥品管理條例第 28 條及同條例施行細則第 27 條第 1 項規定期限申報 107 年管制藥品收支結存情形，有管制藥品管理資訊系統畫面列印、食藥署 108 年 2 月 19 日 FDA 管字第 1081800088A 號函、機構業者申報狀態統

計報表、原處分機關 108 年 3 月 22 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其 108 年 1 月上網申報時因網頁異常無法列印總表，現已積極處理，108 年 4 月 8 日亦已經食藥署廢止原管制藥品登記證云云。按領有管制藥品登記證者，其管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存登載情形，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第 28 條第 2 項、第 40 條第 1 項所明

定。又管制藥品管理條例施行細則第 27 條規定，醫療機構依規定應申報管制藥品簿冊登載情形者，每年 1 月應向所在地衛生主管機關及食藥署辦理前 1 年管制藥品之申報。本件訴願人經食藥署於 108 年查得其未於 108 年 1 月完成 107 年管制藥品申報作業，乃以 108 年 2

月 19 日 FDA 管字第 1081800088A 號函移請原處分機關處理。嗣原處分機關於 108 年 3 月 22 日

至訴願人處所實施稽查，發現訴願人確有未依規定申報 107 年管制藥品之收支情形；且據訴願人提出之 108 年 3 月 26 日陳述意見書所示，其自承因年初辦理申報不成功導致申報疏失；違規事實，洵堪認定，原處分機關予以裁處，並無違誤。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。縱訴願人嗣後經食藥署依其申請廢止原管制藥品登記證，惟此不影響訴願人違反依限申報義務之違規事實之認定，自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。

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（公假）
委員 張慕貞（代行）
委員 范文清
委員 吳秦雯
委員 王曼萍
委員 陳愛娥

委員 盛 子 龍
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽

中華民國 108 年 9 月 9 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）