

臺北市政府 109.03.19. 府訴三字第 1096100541 號訴願決定書

訴 願 人 ○○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 108 年 9 月 20 日北市衛食藥字第 10

83092238 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人為醫療機構，領有民國（下同）104 年 1 月 18 日管證字第 AHP09400000106 號管制藥品登

記證，管制藥品管理人姓名○○○藥師（下稱○君）。訴願人○○院區之管制藥品「〃管制藥品廠〃○○注射液 0.05 毫克/毫升（衛署藥製字第 044332 號）」（下稱系爭管制藥品）1 支（安瓶）於 108 年 8 月 19 日打破，惟○君未依管制藥品管理條例第 27 條第 1 項規定，遲至 108 年

8 月 27 日始於衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）管制藥品管理資訊系統辦理申報系爭管制藥品之減損。經原處分機關於 108 年 8 月 29 日查得上情，乃以 108 年 9 月 4 日北市衛食藥

字第 1083076741 號函請訴願人陳述意見，訴願人以 108 年 9 月 12 日函陳述意見在案。嗣原處分

機關審認系爭管制藥品減損之申報業已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 108 年 9 月 20 日北市衛食藥字第 1083092238 號裁處書，處○君

所屬機構即訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 108 年 9 月 24 日送達，訴願人不服，於 108 年 10 月 17 日在本府法務局網站聲明訴願，11 月 15 日補具訴願書，12 月 31 日補充訴願

理由，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、第 3 項規定：「……違反……第二十七條……規定……，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。」

行政罰法第 18 條第 1 項、第 3 項規定：「裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。」「依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。」

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(於 102 年 7 月 23 日改制為食藥署)申報。
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、本件訴願及補充理由略以：訴願人組織龐大，9 個院區為同享一管制藥品登記證，在減損申報時需多方會辦及彙整資料，行政作業流程所需時間數倍於一般單一醫療院所；訴願人於藥師在 108 年 8 月 19 日打破系爭管制藥品時，已迅速釐清確認事實，於 108 年 8 月 27

日在食藥署網站進行線上申報，並於 8 月 29 日備齊文件向原處分機關報備。訴願人之承辦人員因初接業務，誤以為 7 日係以工作天計算，導致此次申報逾期；系爭管制藥品健

保核價僅 9 元，減損申報逾期遭罰鍰金額為 6 萬元，實造成訴願人營運負擔。請念在訴願人為初犯，考量比例原則，裁處過重，請給予訴願人改善機會。

三、查訴願人領有 104 年 1 月 18 日管證字第 AHP09400000106 號管制藥品登記證，管制藥品管理

人為○君。系爭管制藥品於 108 年 8 月 19 日發生減損情事，○君未依規定期限申報系爭管制藥品減損，有訴願人管制藥品登記證、管制藥品收支結存申報表、管制藥品減損申請書、原處分機關 108 年 8 月 29 日列印之管制藥品減損證明等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其組織龐大，在申報時需多方會辦及彙整資料，行政作業流程較長；訴願人之承辦人員因初接業務，誤以為 7 日係以工作天計算，導致此次申報逾期，本件裁罰過重云云。經查：

（一）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，向食藥署申報；違反者，處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰；管制藥品管理人所屬機構或負責人亦處以上述之罰鍰；為管制藥品管理條例第 27 條第 1 項、第 39 條第 1 項及第 3 項所明定。

（二）查系爭管制藥品係於 108 年 8 月 19 日遭打破，惟○君遲至 108 年 8 月 27 日始至食藥署管制

藥品管理資訊系統進行申報，已逾上開規定應於減損之日起 7 日內申報之期限，有訴願人管制藥品減損申請書影本附卷可稽；訴願人對逾期申報一節，亦不爭執，其違規事實，洵堪認定。本件訴願人為醫療機構，自應對管制藥品相關規定主動瞭解遵循，尚難以其組織龐大、行政流程耗費時間、承辦人員初接業務誤以為 7 日係以工作天計算等事由冀邀免責。又訴願人是否初犯，僅為原處分機關依行政罰法第 18 條第 1 項規定，於法定罰鍰額度內，考量訴願人違規情節裁處罰鍰金額高低之事由；本件原處分機關業已依管制藥品管理條例第 39 條第 1 項及第 3 項規定，裁罰訴願人法定最低額 6

萬

元罰鍰，尚難認有違比例原則，亦無行政罰法第 18 條第 3 項規定之適用。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 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 盛 子 龍
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 3 月 19 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）