

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 109 年 3 月 12 日北市衛食藥字第 10

93023988 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，領有管證字第 ACM108000004 號管制藥品登記證，經原處分機關查得訴願人未依規定期限詳實申報 108 年度管制藥品之收支結存情形，違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定，乃以民國（下同）109 年 3 月 2 日北市衛食藥字第 1093110738 號函通知訴願人陳

述意見，經訴願人以 109 年 3 月 4 日函向原處分機關陳述意見後，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 項關於依限申報義務之規定，

爰依同條例第 40 條第 1 項規定，以 109 年 3 月 12 日北市衛食藥字第 1093023988 號裁處書處訴願

人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 3 月 16 日送達，訴願人不服，於 109 年 4 月 10

日向本府提起訴願，4 月 20 日及 24 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：……在直轄市為直轄市人民政府……。」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。」第 42 條第 1 項前段規定：「本條例所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）衛生主管機關處罰之。」

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：訴願人為 108 年新開業之健保皮膚科診所，申請營業登記時一併申請管制藥品登記證，但 108 年度並未申請任何管制藥品進診所，109 年 1 月有收到原處分機關公文表示要進行年度管制藥品申請，因訴願人從未申請任何管制藥品進診所，不知未備有管制藥品亦需進行申報。109 年 3 月再次收到原處分機關公文表示訴願人未完成 10

8 年度管制藥品申報，即致電原處分機關查詢，其要求訴願人進行管制藥品收支結存申報，訴願人翌日即送出說明函解釋緣由，因初開業未詳知規定及作業流程，請撤銷原處分。

三、查訴願人於 108 年 1 月 19 日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 108 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、機構總歸戶勾稽報表等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其為 108 年新開業之健保皮膚科診所，108 年度並未申請任何管制藥品進診所，不知未備有管制藥品亦需進行申報云云。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 條第 1 項第 1 款規定，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衛生福利部食品藥物管理署辦理前 1 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。則本件訴願人縱 108 年間無任何管制藥品收入、支出或結存情形，亦不因此免除申報義務。經查訴願人未於 109 年 1 月完成 108 年管制藥品申報作業，且訴願人 109 年 3 月 4 日函自承其於

108 年 1 月 8 日登記營業，至 109 年度剛屆滿 1 年，尚未熟悉相關申報作業流程以致疏漏，

是其未依規定期限詳實申報 108 年度管制藥品收支結存情形之違規事實，洵堪認定。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，原處分機關予以裁處，並無違誤。縱訴願人嗣於陳述意見時補附無管制藥品收入、支出、結存者之表單，惟此不影響訴願人未依限申報違規事實之認定，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
委員 張慕貞
委員 范文清
委員 王韻茹

委員 吳 雯
委員 王 曼 萍
委員 盛 子 龍
委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 7 月 20 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）