

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 110 年 4 月 13 日北市衛食藥字第 1103017380 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 ACM092000035 號管制藥品登記證，經原處分機關於民國（下同）110 年 3 月 15 日進行實地稽核，查得訴願人未依規定期限詳實申報 109 年度管制藥品之收支結存情形，涉違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定。嗣經訴願人以書面陳述意見後，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 110 年 4 月 13 日北市衛食藥字第 1103017380 號裁處書（下稱原處分）處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。原處分於 110 年 4 月 14 日送達，訴願人不服，於 110 年 4 月 21 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

- 一、本件訴願書雖未載明不服之行政處分文號，惟記載「……請求撤銷○○診所罰鍰三萬元……110 年 3 月……衛生局……蒞臨診所做“管制藥品實地現場稽核”才被告知未申報完成……。」揆其真意，訴願人應係對原處分不服，合先敘明。
- 二、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。」第 42 條第 1 項規定：「本條例所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）衛生主管機關處罰之……。」

行政罰法第 8 條規定：「不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。」第 9 條第 3 項、第 4 項規定：「行為時因精神障礙或其他心智缺陷，致不能辨識其行為違法或欠缺依其辨識而行為之能力者，不予處罰。」「行為時因前項之原因，致其辨識行為違法或依其辨識而行為之能力，顯著減低者，得減輕處罰。」

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。
--------	---------------------------------

」

- 三、本件訴願理由略以：訴願人自 97 年申報管制藥品毀損後，未再進過任何管制藥品，雖然收入支出結存為 0，也一直遵照規定申報，不知電腦系統出了什麼問題，原處分機關現場稽查時，始知網路申報未完成，經輔導指示已補件。管制藥品因不明原因疏漏申報，若數量為 0，又因電腦軟體不夠周全，不確定因素太多，導致欠缺辨識能力，應符合行政罰法第 9 條規定，得以免罰。更何況訴願人管制藥品之支出結存為 0，足以證明並無故意濫用情事，且應符合行政罰法第 8 條減免處罰規定。
- 四、查訴願人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 項規定之期限，申報 109 年管制藥品收支結存情形，有 110 年 3 月 15 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）及管制藥品收支結存申報總表列印資料等影本附卷可稽，原處分自屬有據。
- 五、至訴願人主張其歷年均依規定申報，本次不知電腦系統出了什麼問題，原處分機關現場稽查時，始知網路申報未完成，經輔導指示已補件；訴願人管制藥品之收支結存數量為 0，足以證明並無故意濫用情事云云。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；違反者，處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰；為管制藥品管理條例第 28 條第 2 項、第 40 條第 1 項所明定。次按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。則本件訴願人縱於 109 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。惟經查訴願人未於 110 年 1 月完成 109 年管制藥品收支結存情形申報作業，且訴願人於 110 年 3 月 19 日陳述意見書亦自承 109 年未於管制藥品資訊申報收支結存，係因電腦系統障礙未成功上傳，故漏未申報等語，是訴願人有違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定之事實，洵堪認定。又訴願人領有管制藥品登記證，自應熟知藥事管理相關法令並加以遵守，其以電子方式辦

理管制藥品申報作業，應確認相關資料已申報完成，始能謂已履行法定申報義務，是訴願人尚難以電腦系統問題致未完成申報為由，冀邀免責。且管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定係課予領有管制藥品登記證者，定期向衛生主管機關申報管制藥品收支結存情形之義務，訴願人未於規定期限內申報，即屬違規。縱訴願人嗣以 110 年 3 月 19 日書面陳報 109 年均無管制藥品之收入、支出及結存，或主張無故意濫用管制藥品情事，亦不影響本件違規行為之成立。

六、訴願人雖主張管制藥品因不明原因疏漏申報，因電腦軟體不夠周全，不確定因素太多，導致其欠缺辨識能力，應符合行政罰法第 8 條及第 9 條減免處罰規定。惟查訴願人自 92 年起即領有管制藥品登記證，應熟知藥事管理相關法令，且訴願人並非首次申報管制藥品收支結存情形，自難認有行政罰法第 8 條但書所定因不知法規而減免處罰之適用。復按行政罰法第 9 條第 3 項及第 4 項規定，係考量違規行為人於行為時因精神障礙或其他心智缺陷，致辨識其行為違法或依其辨識而行為之能力，有所欠缺或顯著降低者，因欠缺可歸責性或可歸責之程度較低，爰予免除或減輕處罰。本件縱如訴願人所述，係因電腦軟體不夠周全等原因，致其未依限完成管制藥品收支結存情形之申報，亦與前揭條文所定行為時有精神障礙或其他心智缺陷之情形不同。訴願主張，核屬誤解法令，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。

七、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	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	盛	子	龍
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽
委員	邱	駿	彥
委員	郭	介	恒

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）