

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 11 月 15 日北市衛食藥字第 1103053797 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 ACD100000002 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）110 年 10 月 15 日派員至本市中正區○○○路○○段○○號○○樓、○○樓【即訴願人及其聯合診所○○診所（領有管證字第 ACM09100005201 號管制藥品登記證，下稱○○診所）之開業地址】實施稽查，發現該 2 診所管制藥品係存放在各自上鎖之鐵櫃中，並查得○○診所現場結存之第二級管制藥品「○○注射液 50 毫克/毫升（衛署藥製字第 005874 號）」批號為 Lot.1070801（下稱系爭管制藥品）並非○○診所所購買，經○○診所現場護理人員表示，應係誤拿同址聯合診所即訴願人之藥品。嗣經訴願人及○○診所以書面陳述意見均表示，系爭管制藥品係訴願人所購買，聯合診所管制藥品平日皆鎖於鐵櫃中，櫃子分為上下兩櫃，分開存放各自的管制藥品，可能因訴願人診所之人員前有誤拿○○診所之管制藥品，於每周例行性點班時，發現○○診所少 1 支，訴願人多 1 支，在歸還時未注意批號，隨意歸還 1 支，才出現訴願人所購買的系爭管制藥品出現在○○診所之管制藥品櫃中。原處分機關乃審認訴願人向○○診所借貸第二級管制藥品，違反管制藥品管理條例第 31 條規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，以 110 年 11 月 15 日北市衛食藥字第 1103053797 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。原處分於 110 年 11 月 17 日送達，訴願人不服，於 110 年 11 月 22 日向本府提起訴願，12 月 9 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 16 條第 1 項第 5 款、第 2 項、第 4 項規

定：「管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：……五、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構或醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。」「前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登記證。」「管制藥品登記證不得借予、轉讓他人。」第 22 條規定：「第一級、第二級管制藥品之申購，食品藥物署得限量核配；其限量辦法，由中央衛生主管機關定之。」第 24 條規定：「管制藥品應置於業務處所保管；其屬第一級至第三級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏。」第 28 條第 1 項規定：「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。」第 29 條規定：「領有管制藥品登記證者，其開業執照、許可執照、許可證等設立許可文件或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分時，應依下列規定辦理：一、自受處分之日起十五日內，將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。二、簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，由原負責人保管。三、受撤銷或廢止處分者，其結存之管制藥品，應自第一款所定申報之日起六十日內轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主管機關及食品藥物署查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物署查核。四、受停業處分者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。」第 30 條規定：「領有管制藥品登記證者，其申請歇業或停業時，應依下列規定辦理：一、將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。二、申請歇業者，應將結存之管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並報請當地衛生主管機關查核無誤，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，始得辦理歇業登記。三、申請停業者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。當地衛生主管機關於核准歇業或停業或受理前項第一款之申報後，應儘速轉報食品藥物署。」第 31 條規定：「第一級、第二級管制藥品不得借貸、轉讓。但依前二條規定轉讓者，不在此限。」第 39 條第 1 項規定：「……違反……第三十一條……規定……者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰……。」第 42 條規定：「本條例所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）衛生主管機關處罰之。……。」

前行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 5 月 14 日管證字第 106268 號函釋：「主旨：重申第一級、第二級管制藥品除停、歇業外，不得借貸、

轉讓……說明：一、第一、二級管制藥品，其成癮性、濫用性、及社會危害性很高，擅自任意借貸、或轉讓易流為非法使用，造成管理上漏洞，且失去購用時需限量核配之意義，故管制藥品管理條例第 31 條規定：第一級、第二級管制藥品不得借貸、轉讓，除非有同條例第 29 條受撤銷、註銷停業處分或第 30 條申請歇業或停業，方得為之。……。」

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（下稱裁罰基準）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	22
違反事件	未依規定借貸、轉讓第一級、第二級管制藥品。
法條依據	第 31 條 第 39 條第 1 項、第 2 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 6 萬元至 16 萬元。

」

二、本件訴願理由略以：訴願人與○○診所係原處分機關核可之聯合診所，本件並不適用管制藥品管理條例第 31 條規定，本件管制藥品數量並未短失，實屬單純錯置不同批號藥物於聯合診所內，訴願人坦承看錯藥物批號，但錯誤仍發生在聯合診所內，並非發生在不同診所，且放置藥物之櫃子亦屬聯合診所之共同財產，屬於合法使用管制藥物範圍內；訴願人坦承本件確有疏失，有改正空間，惟原處分機關依管制藥品管理條例第 31 條規定重罰 6 萬元罰鍰，不符合比例原則，請撤銷原處分。

三、查訴願人及○○診所均為醫療機構，各自領有管制藥品登記證，其借貸○○診所第二級管制藥品之系爭管制藥品 1 支，有原處分機關 110 年 10 月 15 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構） 2 份、機構總歸戶勾稽報表、訴願人及○○診所之系爭管制藥品收支結存簿冊、現場

採證照片、訴願人及○○診所之陳述意見書等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張本件管制藥品數量並未短失，實屬單純錯置不同批號藥物於聯合診所內，其看錯藥物批號，但錯誤仍發生在聯合診所內，並非發生在不同診所，且放置藥物之櫃子亦屬聯合診所之共同財產，屬於合法使用管制藥物範圍內云云。查本件：

- (一) 按醫療機構應向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）申請核准登記，取得管制藥品登記證，始得購買管制藥品，管制藥品登記證不得借予、轉讓他人；第一級、第二級管制藥品之申購，食藥署得限量核配；管制藥品應置於業務處所保管；其屬第一級至第三級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏；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；第一級、第二級管制藥品，除因有管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分、申請歇業、停業登記外，不得借貸、轉讓；管制藥品管理條例第 16 條、第 22 條、第 24 條、第 28 條至第 31 條規定定有明文。再按第一級、第二級管制藥品，其成癮性、濫用性及社會危害性高，擅自任意借貸或轉讓易流為非法使用，造成管理上漏洞，且失去購用時需限量核配之意義，除依管制藥品管理條例第 29 條、第 30 條規定因停業、歇業等情形得轉讓者外，不得借貸、轉讓，為同條例第 31 條所明定；如有違反者，即應依同條例第 39 條第 1 項規定處罰，亦經上開前行政院衛生署管制藥品管理局 91 年 5 月 14 日函釋在案。
- (二) 查本件原處分機關於 110 年 10 月 15 日稽查時，發現○○診所之管制藥品鐵櫃中現場結存之系爭管制藥品並非其所購買，而係訴願人所購買。復依○○診所之書面陳述意見略以：「有關本診所管制藥品……出現未曾購買過的批號一支（批號:1070801）為○○診所所購買的批號。因本診所為聯合診所……管制藥品平日皆鎖於鐵櫃中，櫃子分為上下兩櫃，分開存放各自的管制藥品，可能人員在拿取○○診所病人要用的藥品時，不小心拿到本診所的藥品，於每周例行性點班時發現本診所少一支，○○診所多一支有誤，在歸還時未注意批號，隨意歸還一支，導致出現○○診所所購買的批號一支。本聯合診所之後會改善管制藥品的管理方法……。」及訴願人之書面陳述意見略以：「有關○○診所管制藥品 Pethidine 50mg 針劑出現

曾購買過的批號一支（批號：1070801）實為本診所購買。……可能人員在拿取本診所病人要用的藥品時，不小心拿到○○診所的藥品（後於每周例行性點班時發現有誤，即歸還一支給○○診所），導致他們出現未曾購買過的批號……。」是系爭管制藥品為訴願人所購買，亦有訴願人之系爭管制藥品收支結存簿冊及機構總歸戶勾稽報表影本附卷可稽。縱係訴願人診所之人員誤拿○○診所之管制藥品，惟訴願人返還系爭管制藥品予○○診所，此非屬管制藥品管理條例第 29 條、第 30 條規定於管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分、申請歇業、停業登記得例外轉讓之情形。是訴願人有借貸○○診所第二級管制藥品之違規事實，洵堪認定。

- （三）本件訴願人既有借貸○○診所系爭管制藥品之違規情事，依法即應受罰，訴願人自承系爭管制藥品之管理有疏失，原處分機關予以裁處，並無違誤。又訴願人與○○診所各為不同之醫療機構，且各自分別領有管證字第 ACD100000002 號及第 ACM09100005201 號管制藥品登記證，其等第二級管制藥品應各自存放於專設櫥櫃，並加鎖儲藏，訴願人主張其與○○診所為聯合診所，放置藥物之櫃子屬聯合診所之共同財產等語，應係誤解法令，不足採據。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、裁罰基準及函釋意旨，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（公出）
委員	張	慕	貞（代行）
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
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）