

訴 願 人 ○○○○牙醫診所

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 115 年 1 月 28 日北市衛食藥字第 1153005183 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人領有民國（下同）110 年 12 月 21 日管證字第 ACD105000023 號管制藥品登記證，登載管制藥品管理人為○○○牙醫師（下稱○君）。原處分機關查得訴願人之管制藥品「柏朗”普洛福-立靜靜脈注射液（衛部藥輸字第 026185 號）」（下稱系爭管制藥品）於 114 年 2 月 13 日因人為破損共減損 5 支，惟○君遲至 115 年 1 月 15 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，且訴願人未依規定將系爭管制藥品之減損情形詳實登載於管制藥品簿冊。原處分機關於 115 年 1 月 21 日訪談訴願人之受託人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認訴願人違反管制藥品管理條例第 27 條第 1 項及第 28 條第 1 項等規定，爰依同條例第 39 條第 1 項及第 3 項規定，以 115 年 1 月 28 日北市衛食藥字第 1153005183 號裁處書（下稱原處分），分別處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰，合計處 12 萬元罰鍰。原處分於 115 年 2 月 4 日送達，訴願人不服，於 115 年 2 月 12 日向本府提起訴願，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 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 39 條第 1 項、第 3 項規定：「……違反……第二十七條、第二十八條第一項……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第一項之罰鍰。」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。……」

管制藥品管理條例施行細則第 25 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一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：一、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。二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：（一）收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（二）收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。（三）支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。（四）支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（五）支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼、飼主姓名）及其領用數量。（六）支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。（七）支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。三、結存數量。」

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。

」

二、本件訴願理由略以：管制藥品之減損登載，須於實際減損數量、原因及相關文件確認完成後，方得據以詳實登載於管制藥品簿冊，訴願人係為避免登載結果與實際結果不符，並非故意不登載；另未於 7 日內申報，已深切檢討，並非故意違反法令，係人員對法規不熟悉所致，事後已立即補正相關申報程序，請減輕裁罰。

三、查訴願人領有管制藥品登記證，登載管制藥品管理人為○君。系爭管制藥品於 114 年 2 月 13 日發生減損，惟○君未依規定期限申報系爭管制藥品減損，且訴願人未依規定將系爭管制藥品之減損情形詳實登載於管制藥品簿冊，有訴願人管制藥品登記證、管制藥品收支結存簿冊、管制藥品減損申請書、原處分機關 115 年 1 月 15 日調查事證陳述意見通知書及 115 年 1 月 21 日訪談○君之調查紀錄表等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張管制藥品之減損登載，須於實際減損數量、原因及相關文件確認完成後，方得據以詳實登載於管制藥品簿冊；人員對法規不熟悉致未於 7 日內申報，並非故意違反法令，事後已立即補正相關申報程序云云：

- (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；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；違反者，各處 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 28 條第 1 項、第 39 條第 1 項及第 3 項所明定。次按登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載品名、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、收入或支出之日期、原因、數量及其他法定應登載事項、結存數量。支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號；管制藥品管理條例施行細則第 25 條定有明文。
- (二) 依卷附原處分機關 115 年 1 月 21 日調查紀錄表影本記載略以：「……問：請說明貴診所『“柏朗”普洛福-立靜靜脈注射液（衛部藥輸字第 026185 號）（批號：22432050）』5 支減損過程？未於減損發生日（114 年 2 月 13 日）七日內申報減損之原因為何？另請提供該藥品之認購憑證、管制藥品簿冊供現場查核。答：……5 支係於 112 年 8 月 8 日向勝立生技有限公司……進貨，前揭藥品於 114 年 2 月 13 日發現已過期，診所內助理……欲另外放置時不慎整盒由高櫃摔落致 5 支藥品均破裂藥液完全外漏，當時診所現場相當忙碌為維持走道暢通並避免其餘工作人員踩到，僅匆忙拍照並立即將破碎藥瓶、藥盒及藥液清理丟棄因不知需辦理減損申報，至需要辦理年度管制藥品申報作業時才發現當時未於規定時程內辦理減損作業。……問：貴診所 114 年 2 月 13 日減損『“柏朗”普洛福-立靜靜脈注射液（衛部藥輸字第 026185 號）（批號：22432050）』5 支，請說明該藥品之管制藥品簿冊未登載 114 年 2 月 13 日減損情形之原因？答：本診所以為是向貴局申報減損完成後才需要登載於管制藥品簿冊，故目前未於該藥品管制藥品簿冊紀錄 114 年 2 月 13 日減損情形，經告知法規後現場提供更正後管制藥品簿冊。……」該調查紀錄表並經○君簽名確認在案。查系爭管制藥品係於 114 年 2 月 13 日發生減損情事，惟○君遲至 115 年 1 月 15 日始於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，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；又訴願人於業務處所設置管制藥品簿冊，卻未依規定詳實登載系爭管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，違反管制藥品管理條例第 27 條第 1 項及第 28 條第 1 項規定之事實，洵堪認定。原處分機關依法予以裁罰，並無違誤。本件訴願人領有管制藥品登記證，自應對管制藥品相關規定主動瞭解遵循，惟其未依規定登載管

制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形；亦未依規定期限申報系爭管制藥品之減損，且○君於訪談時自承因不知須辦理減損申報及以為完成申報減損後才須登載於管制藥品簿冊，才未辦理。訴願人尚難謂無過失，自難以對法規不熟悉為由而邀免罰。又訴願人主張事後已立即補正相關申報程序，然此屬事後改善行為，尚不影響違規事實之成立。本件原處分機關審認訴願人違反管制藥品管理條例第 27 條第 1 項及第 28 條第 1 項規定，依同法第 39 條第 1 項規定，各處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，合計處 12 萬元罰鍰，並無違誤。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關所為原處分，揆諸前揭規定，並無不合，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 連 堂 凱（請假）
委員 張 慕 貞（代行）
委員 盛 子 龍
委員 邱 駿 彥
委員 李 瑞 敏
委員 陳 衍 任
委員 周 宇 修
委員 陳 佩 慶
委員 邱 子 庭
委員 陳 陽 升

中 華 民 國 115 年 5 月 7 日

本案依分層負責規定授權人員決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）