

臺北市政府 92.08.27. 府訴字第0九二一六九六二六00號訴願決定書

訴 願 人 ○○○

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反管制藥品管理條例事件，不服原處分機關九十二年三月二十七日北市衛四字第0九二三一五七七三00號行政處分書，提起訴願，本府依決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、訴願人係本市文山區○○路○○段○○號「○○診所」負責醫師，並為該診所之管制藥品管理人，領有XXXXXXXXXXXX號管制藥品登記證。該診所於九十一年一月三日向○○股份有限公司（以下簡稱○○公司）購買行政院衛生署公告之第三級及第四級管制藥品「○○」（○○錠，含 Triazolam 0.25mg/tab，批號：IH0649）與「○○」（○○錠，批號：IH0970）各五百粒。嗣行政院衛生署管制藥品管理局（以下簡稱管制藥品管理局）於九十一年十月十六日派員會同本市文山區衛生所人員赴該診所實地稽核管制藥品之購買、使用、調劑及管理情形時，經訴願人拒絕配合受檢，原處分機關爰以九十一年十一月五日北市衛四字第0九一四五三0一四00號函檢附九十一年十月十六日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、本市文山區衛生所檢查藥品工作日記表、九十一年十月二十三日原處分機關藥品現場調查記錄表、○○公司銷貨退回證明單影本等資料，報請管制藥品管理局提供本案辦理意見。案經該局以九十一年十一月十四日管稽字第一一七三一號函復原處分機關略以：「……說明……二、本局派員於九十一年十月十六日會同貴市文山區衛生所稽核人員，赴貴轄『○○診所』實地稽核管制藥品之購買、使用、調劑及管理情形，該診所負責醫師○○○拒絕配合且態度惡劣不願意提供相關資料，因此電請該轄區派出所派員到場協助，惟該負責醫師仍不配合。該診所拒絕配合受檢行為，已違反管制藥品管理條例第三十三條規定，請酌情辦理。三、又該診所負責醫師○○○未申領管制藥品使用執照，惟於九十一年一月三日向『○○股份有限公司』購買第三級管制藥品○○（含 Triazolam 0.25mg/tab）五百粒，藥品批號 IH0649... ..依據貴局所提供『○○診所』九十一年十月二十一日退貨證明……所退該藥品五百粒中，十二粒藥品批號為 JB1211，與該診所九十一年一月份購買之批號不符，請惠予查辦。」
- 二、案經原處分機關於九十二年一月十五日及一月二十七日分別訪談訴願人與其配偶○○○並作成談話紀錄後發現，訴願人除拒絕配合受檢外，尚有未依規定將前開管制藥品置於

業務處所保管，並專設櫥櫃，加鎖儲藏，且未於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形等違規情事。經原處分機關審認訴願人違反管制藥品管理條例第二十四條、第二十八條第一項及第三十三條規定，爰依同條例第三十九條第一項規定，以九十二年三月二十七日北市衛四字第0九二三一五七七三00號行政處分書，處以訴願人新臺幣十萬元罰鍰。訴願人不服，於九十二年四月十日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

- 一、按行為時管制藥品管理條例第二條規定：「本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第二十四條規定：「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。」第二十八條第一項規定：「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。」第三十三條規定：「衛生主管機關及管制藥品管理局，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品、受檢者不得規避、妨礙或拒絕。但抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。」第三十九條第一項、第二項規定：「未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，或違反第六條、第七條、第八條第一項、第二項、第十條第一項、第三項、第十二條、第二十一條、第二十四條、第二十七條、第二十八條第一項、第二十九條、第三十一條或第三十二條規定，或受檢者違反第三十三條規定或違反中央衛生主管機關依第三十六條所為之處分者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，受檢者違反第三十三條規定者，並得予以強制檢查。」「違反第二十一條、第二十四條、第二十八條第一項、第三十一條或第三十二條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」

臺北市政府九十二年一月三十日府衛四字第0九二0二三0一七00號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自九十二年二月一日起生效。依據：一、行政程序法第十五條。二、臺北市政府組織自治條例第二條第二項。公告事項：本府將管制藥品管理條例中有關本府事項權限委任本府衛生局，以該局名義執行之。」

臺北市政府處理違反各項醫療衛生法規統一裁罰基準規定：「……………二、違反緊急醫療救護法、家庭暴力防治法、性侵害防治法、藥事法、藥師法、管制藥品管理條例、化粧品衛生管理條例、食品衛生管理法、健康食品管理法、菸害防治法事件及護理人員法統一裁罰基準如下……（六）違反管制藥品管理條例統一裁罰基準表：

項次	違反事實	法條依據	法定罰鍰額度（新臺幣：元）或	統一裁罰基準（新臺幣：元）	裁罰對象	備註
----	------	------	----------------	---------------	------	----

			其他處罰			
11	第一級至第三級管制藥品未專設櫥櫃，加鎖儲藏。	第二十四條、第三十九條	新臺幣六萬元以上三十萬元以下	第一次違規處罰鍰新臺幣六萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣十萬元，第三次違規處罰鍰新臺幣三十萬元。	法人或自然人	
13	未於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、減損等情形。	第二十八條、第三十九條	新臺幣六萬元以上三十萬元以下	第一次違規處罰鍰新臺幣六萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣十萬元，第三次違規處罰鍰新臺幣三十萬元。	法人或自然人	

二、本件訴願理由略以：

- (一) 管制藥品管理條例所定藥品固須設帳登記，惟此係指醫院診所因業務需要而使用之藥物為限。如係私人用藥，則無此適用。且未依規定登記管制，以故意規避檢查為限，如係誤信該管公務人員之指示，致未登記管制，尚無構成違規。管制藥品管理局於年前派員至訴願人診所輔導時，經訴願人之配偶○○○請示該局藥師，經該局藥師告知系爭藥品並非管制藥品後，乃將其放置房內備用，因而未補入帳冊管制。該藥品既非存放於診所櫥櫃，且診所未使用，即不屬該條例所規定應登記之藥品。
- (二) 訴願人合法經營診所，因本市文山區衛生所派員前來稽查時，並未告知係何單位人員，訴願人懷疑為媒體藉故滋事，因而拒絕受檢，並非藉故規避稽查。且其派員稽查時，訴願人有事外出，稽查人員竟認訴願人規避稽查，與事實不符。

三、按衛生主管機關及管制藥品管理局，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品，受檢者不得規避、妨礙或拒絕，此為管制藥品管理條例第三十三條所明定。卷查本件訴願人係「○○診所」負責醫師，並為該診所之管制藥品管理人，領有XXXXXXXXXXXX號管制藥品登記證。該診所於九十一年一月三日向○○公司購買行政院衛生署公告之第三級及第四級管制藥品「

○○」(○○錠，含 Triazolam 0.25mg/tab，批號：IH0649)與「○○」(○○錠，批號：IH0970)各五百粒，此有○○公司九十一年一月份○○藥品之收支結存申報表、蓋有○○診所印章之九十一年一月三日○○公司管制藥品認購憑證簽收單、○○公司九十一年一月三日所出具訴願人購買系爭管制藥品之電子計算機統一發票、蓋有○○診所印章之○○公司九十一年十月二十一日營業人銷貨退回進貨退出貨折讓證明單及九十二年一月十五日原處分機關訪談訴願人及其配偶○○○之談話紀錄等資料影本各乙份附卷可稽，是衛生主管機關及管制藥品管理局如認有必要時，自得派員稽核訴願人所購買系爭管制藥品之使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品，訴願人依法負有不得規避、妨礙或拒絕檢查之義務。查管制藥品管理局於九十一年十月十六日派員會同本市文山區衛生所人員赴該診所稽核管制藥品之購買、使用、調劑及管理情形時，訴願人拒絕配合受檢之事實，有九十一年十月十六日管制藥品實地稽核現場紀錄表(醫療機構)、本市文山區衛生所檢查藥品工作日記表、九十一年十月二十三日原處分機關藥品現場調查記錄表、管制藥品管理局九十一年十一月十四日管稽字第一一七三一號函及原處分機關九十二年一月十五日及一月二十七日訪談訴願人與其配偶○○○所作之談話紀錄影本各乙份附卷可稽，是其拒絕受檢之違章事證明確，堪予認定。至訴願人主張本市文山區衛生所派員稽查時，並未告知係何單位人員，訴願人懷疑為媒體藉故滋事，因而拒絕受檢，並非藉故規避稽查乙節，惟查卷附之原處分機關九十二年一月二十七日訪談訴願人代理人○○○之談話紀錄略以：「……問：有關行政院衛生署管制藥品管理局會同本市文山區衛生所於九十一年十月十六日至貴診所稽查時，貴診所將稽查人員趕出去乙事，台端有何補充？答：有關此次事件，○醫師表示，當時稽查人員前來時，衛生所人員有表明是『文山區衛生所』，因為之前文山區衛生所人員前來稽查時，態度惡劣，○醫師以為是『衛生所』人員又來找麻煩的，所以就大聲的吼：『如果您們是來輔導的我們歡迎，如果是來找麻煩的，滾出去……』衛生所人員就離開，然後帶警察來，之後○醫師就出門運動了……」是訴願人前開主張，顯與前開談話紀錄不符，委難憑採。

- 四、次按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；又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，此徵諸管制藥品管理條例第二十四條及第二十八條第一項規定甚明。卷查本件訴願人之診所於九十一年一月三日向○○公司購買行政院衛生署公告之第三級及第四級管制藥品「○○」及「○○」各五百粒，依前開規定應將該等藥品置於其業務處所保管，且其中屬於第三級管制藥品之「○○」，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏。又訴願人為○○診所之負責醫師，並為該診所之管制藥品管理人，領有A C M 0 八 九 0 0 0 七 二 五 號管制藥品登記證，依前開規定負有於其業務處所設置簿冊，詳實

登載系爭管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形之義務。經查本件訴願人委任之代理人○○○於九十二年一月二十七日主動赴原處分機關補充陳述意見時自承，系爭管制藥品係由訴願人之配偶放置於其○○樓之房間內保管，是訴願人並未依前開規定將該等藥品置於其業務處所保管，並將其中屬於第三級管制藥品之「○○」，專設櫥櫃，加鎖儲藏之；另○君復表示，於九十一年十月十六日之前，訴願人並未於其業務處所設置簿冊，詳實登載系爭管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，此有原處分機關於九十二年一月二十七日訪談訴願人代理人○○○之談話紀錄影本附卷可證，是訴願人違反前開管制藥品管理條例第二十四條及第二十八條第一項規定之違章事實，至臻明確。至訴願人主張其係誤信管制藥品管理局之指示，謂該局藥師告知其配偶系爭藥品並非管制藥品，乃將其放置房內備用，因而未補入帳冊管制，且私人用藥，無管制藥品管理條例所定藥品須設帳登記規定之適用云云。惟按管制藥品管理條例第二十八條第一項規定係以領有管制藥品登記證者為規範之對象，即領有管制藥品登記證者，即負有於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形之義務，此徵諸管制藥品管理條例第二十八條第一項規定甚明。再查本件原處分機關就訴願人之代理人○○○於九十二年一月二十七日訪談時表示曾經管制藥品管理局人員稽查時告知系爭藥品非管制藥品乙節，業以九十二年二月十三日北市衛四字第○九二三○○三八○○一號函詢管制藥品管理局，經該局以九十二年三月二十一日管稽字第○九二○○○一二五七號函復原處分機關略以：「……說明……三、有關○○○女士於九十二年一月二十七日至貴局製作之談話紀錄稱，九十年八月二日本局派員實地該診所時，曾告知○○及○○並非管制藥品乙節，查稽核當日，該診所並未購存該兩項管制藥品，有『管制藥品實地稽核現場紀錄表』可稽，且該兩項藥品原已列屬藥事法公告之管制藥品，實不可能告知該兩項藥品為非管制藥品。另於談話紀錄中，胡女士稱『……我就使用診所的管制藥品登記證向○○公司購買，購買日期為九十一年一月三日，○○五百顆、○○五百顆……』，購買該兩項藥品既知需使用『管制藥品登記證』，則所稱不知該兩項藥品屬管制藥品一事，顯係託辭。……」是訴願人主張各節，應係飾詞，均不足採。原處分機關據以處分，尚非無據。

- 五、惟依管制藥品管理條例第三十九條第一項規定，違反第二十四條、第二十八條第一項或受檢者違反第三十三條規定者，各應處以新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；又依首揭本府處理違反各項醫療衛生法規統一裁罰基準規定（六）違反管制藥品管理條例統一裁罰基準表之項次十一與十三規定，第一級至第三級管制藥品未專設櫥櫃，加鎖儲藏，及未於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、減損等情形之第一次違規者，應各處新臺幣六萬元罰鍰。然本件原處分機關就訴願人違反管制藥品管理條例第二十四條規定之部分，處以新臺幣六萬元罰鍰，另就訴願人違反同條例第二十八條第一項及

第三十三條部分，則係各罰二萬元罰鍰。其中就訴願人違反同條例第二十八條第一項及第三十三條部分之罰鍰處分，原處分機關並未於第三十九條第一項所規定之罰鍰界限範圍內（即新臺幣六萬元以上三十萬元以下）為裁量，已構成裁量權逾越之裁量瑕疵。查原處分機關就訴願人違反管制藥品管理條例第二十八條第一項及第三十三條部分之罰鍰處分所為罰鍰金額之裁量雖屬違法，惟依訴願法第八十一條第一項但書之法理，訴願決定於訴願人表示不服之範圍內，不得為更不利益之變更或處分。從而，本件原處分機關就訴願人系爭三個違規行為，共處以訴願人新臺幣十萬元罰鍰之處分，應予維持。

六、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第七十九條第一項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 陳 敏

委員 楊松齡

委員 曾巨威

委員 劉靜嫻

委員 林世華

委員 蕭偉松

中 華 民 國 九 十 二 年 八 月 二 十 七 日 市 長 馬 英 九 公
假

副市長 歐晉德 代行

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起二個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

（臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路三段一巷一號）