

訴 願 人：○○診所即○○○

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 93 年 9 月 27 日北市衛四字第 09337118500 號行政處分書，提起訴願，本府依法決定如下：

### 主 文

訴願駁回。

### 事 實

一、緣訴願人領有 90 年 6 月 1 日管證字第 ACM090000050 號管制藥品登記證，經行政院衛生署管制藥品管理局派員於 93 年 10 月 19 日會同本市中山區衛生所（已於 94 年 1 月 1 日改制為本市中山區健康服務中心）人員前往本市中山區○○街○○號訴願人負責之診所（即○○○診所）聯合稽核時，現場查核發現訴願人分別於 93 年 8 月 19 日、93 年 9 月 1 日、93 年 9 月 16 日及 93 年 10 月 2 日開立第三級管制藥品 Ritalin tab. 10mg 批號：B4801121 予病患○○○之管制藥品專用處方箋中，登載各 45 粒，而未依規定於設置之 Ritalin 收支結存簿冊詳實登載該管制藥品每日收支、銷燬、減損及結存情形；另於 93 年 4 月 2 日開立第二級管制藥品 Codeine tab. 30mg 4.5 粒批號：910802，及 Codeine tab. 15 mg 2 粒批號：910802 予病患○○○之管制藥品專用處方箋中，未依規定於設置之 Codeine 收支結存簿冊詳實登載該管制藥品每日收支、銷燬、減損及結存情形；又於 93 年 4 月 6 日開立第二級管制藥品 Codeine tab. 30mg 4.5 粒批號：910802，及 Codeine tab. 30 mg 2 粒批號：910802 予病患○○○之管制藥品專用處方箋中，未依規定於設置之 Codeine 收支結存簿冊詳實登載該管制藥品每日收支、銷燬、減損及結存情形。本市中山區衛生所乃當場訪談訴願人並製作談話紀錄、醫政藥政管理檢查工作日記表及管制藥品實地稽核現場紀錄表後，以 93 年 10 月 21 日北市中衛三字第 09361002200 號函檢送前揭談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。

二、經原處分機關核認訴願人領有管制藥品登記證，未依規定於設置之簿冊詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，違反管制

藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，以 93 年 9 月 27 日北市衛四字第 09337118500 號行政處分書，處以訴願人新臺幣 6 萬元罰鍰。訴願人不服，於 93 年 10 月 19 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 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。」行為時第 39 條第 1 項規定：「未依第 16 條第 2 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 28 條第 1 項……規定……者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，受檢者違反第 33 條規定者，並得予以強制檢查。」

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：

- (一) 原處分機關來本診所突擊檢查前，從未有任何使用第四級管制藥品之輔導，以及正規管制藥品庫存量統計書表等，訴願人只靠過去麻醉管理經驗登記保管。
- (二) 訴願人當日有對查驗員說明需要一些時間重新整理並仔細查閱帳冊，希望能夠有複查之機會，並非刻意有違法亂紀之情事，敬請原處分機關於情於理於法之原則，賜予訴願人複查機會。

三、按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，管制藥品管理條例第 28 條第 1 項定有明文。卷查訴願人領有 ACM089000684 號管制藥品登記證，經行政院衛生署管制藥品管理局派員於 93 年 9 月 21 日會同本市大同區衛生所人員前往訴願人診所聯合稽核時，經現場查核發現第四級管制藥品 Lormetazepam 分別於 91 年 12 月 23 日及 92 年 11 月 19 日各購 1,250 粒，合計 2,500 粒，實際結存數量：901.5 粒，其登載之支出數量經結算與實際結存數量不相符，訴願人未依規定於設置之簿冊詳實登載每日收

支及結存情形，此有本市大同區衛生所 93 年 9 月 22 日北市同衛三字第 09360586900 號函及所附 93 年 9 月 21 日訪談訴願人之談話紀錄、管制藥品實地稽核現場紀錄表及簿冊影本各 1 份附卷可稽，並為訴願人所不否認，是其違規事證明確，洵堪認定。

四、至訴願人主張原處分機關從未有任何輔導、希望能夠有複查機會云云。按人民違反法律上之義務而應受行政罰之行為，法律無特別規定時，雖不以出於故意為必要，仍須以過失為其責任條件。但應受行政罰之行為，僅須違反禁止規定或作為義務，而不以發生損害或危險為其要件者，推定為有過失，於行為人不能舉證證明自己無過失時，即應受處罰，為司法院釋字第 275 號解釋在案。經查本件訴願人既為診所負責人兼管制藥品管理人，即應注意相關法令之規定並予遵行。且違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定之違章行為，係違反不以發生損害或危險為要件之作為義務，應受有過失之推定，訴願人既未舉證證明自己無過失，自應受處罰，尚難以其係初犯為由，以邀免罰，是訴願理由，不足為採。從而，原處分機關處以訴願人法定最低額新臺幣 6 萬元罰鍰，揆諸首揭規定，並無不合，應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第 79 條第 1 項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

副主任委員 王曼萍

委員 陳 敏

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

委員 陳石獅

委員 湯德宗

委員 陳立夫

委員 陳媛英

中 華 民 國 94 年 3 月 16 日

市長 馬英九

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 2 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 3 段 1 巷 1 號)