

臺北市政府 94.03.17. 府訴字第 0 九四 0 五二三一 九 0 0 號訴願決定書

訴 願 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 93 年 10 月 11 日北市衛四字第 09337391900 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、緣訴願人係本市萬華區○○街○○號「○○診所」負責醫師，並領有 M0127697 號管制藥品使用執照，經行政院衛生署管制藥品管理局派員於 93 年 9 月 30 日會同本市萬華區衛生所（已於 94 年 1 月 1 日改制為本市萬華區健康服務中心）人員前往訴願人營業處所聯合稽查時，經現場查核發現訴願人開立第三級管制藥品 Rohypnol tab. 1mg 予門診病患（於 93 年 9 月 29 日開立予○○○及 93 年 9 月 25 日開立予○○）及開立第三級管制藥品 Halcion tab. 0.25mg 予門診病患（於 93 年 9 月 21 日開立予○○○及 93 年 9 月 29 日開立予○○○），未依規定開立管制藥品專用處方箋。本市萬華區衛生所乃當場訪談訴願人並製作談話紀錄及管制藥品實地稽核現場紀錄表後，以 93 年 10 月 4 日北市萬衛三字第 09360661000 號函檢送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使用執照，於使用第三級管制藥品時，未依規定開立管制藥品專用處方箋，違反管制藥品管理條例第 8 條第 1 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，以 93 年 10 月 11 日北市衛四字第 09337391900 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 20 日向本府提起訴願，同年 11 月 1 日補正訴願程序，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 8 條第 1 項規定：「醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋。」行為時第 39 條第 1 項、第 3 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 8 條第 1 項.....規定.....者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰.....。」「違反.....第 8 條第 1 項.....規定.....者，其所屬機構或負責人亦處以第 1 項之罰鍰。」

行政院衛生署 89 年 5 月 1 日衛署管藥字第 89023708 號公告：「主旨：公告應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍及專用處方箋之格式、內容。依據：管制藥品管理條例第 8 條。公告事項：.....二、管制藥品專用處方箋由醫師、牙醫師以手寫方式開立交付病患持向藥局領藥者，內容應包括處方日期、病患姓名、性別、出生年月日、身分證統一編號、病歷號碼、疾病名稱、管制藥品名稱及規格、用量及用法、單位、單次調劑日數、單次調劑總處方量、單次調劑總處方量範圍、開立處方醫療機構名稱、處方醫師、牙醫師管制藥品使用執照號碼、聯絡電話及簽章、本處方箋可調劑次數、調劑人員專業證書字號及簽章、調劑日期、調劑機構名稱、領受人簽名及病患聯絡電話.....。三、管制藥品專用處方箋為醫師、牙醫師藉由電腦開立並列印後交付調劑者，得由處方之醫療機構自行製訂格式，內容可免載單次調劑總處方量範圍。」

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、本件訴願及補充理由略以：

- (一) 訴願人使用第三級管制藥品所開立自行製訂格式之專用處方箋，係由電腦開立並列印後交予病人赴康定藥局調劑。該專用處方箋格式內容完全符合行政院衛生署 89 年 5 月 1 日衛署管藥字第 89023708 號公告事項第 2 項及第 3 項所述規定。
- (二) 本條例第 34 條的重點，要求執法人員盡責宣導管制藥品勿濫用及避免濫用產生的危害，以及宣導相關法令的推動。指導與告知醫師開立管制藥品專用處方箋應亦為宣導項目之一，惟每年均有新醫師不諳法規而被處分。

## 三、按醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋，管制藥品管理條例第 8 條第 1 項定有明文。卷查訴願人係本市萬華區

○○街○○號「○○診所」負責醫師，並領有 M0127697 號管制藥品使用執照，經行政院衛生署管制藥品管理局派員於 93 年 9 月 30 日會同本市萬華區衛生所（已於 94 年 1 月 1 日改制為本市萬華區健康服務中心）人員前往訴願人營業處所聯合稽查時，經現場查核發現訴願人開立第三級管制藥品 Rohypnol tab. 1mg 及 Halcion tab. 0.25mg 予門診病患，未依規定開立管制藥品專用處方箋，此有本市萬華區衛生所 93 年 10 月 4 日北市萬衛三字第 09360661000 號函及所附 93 年 9 月 30 日訪談訴願人之談話紀錄、管制藥品實地稽核現場紀錄表等影本各 1 份附卷可稽，是其違規事證明確，洵堪認定。

四、至訴願人主張其使用第三級管制藥品所開立自行製訂格式之專用處方箋，係由電腦開立並列印後交予病人赴康定藥局調劑，且該專用處方箋格式內容完全符合行政院衛生署 89 年 5 月 1 日衛署管藥字第 89023708 號公告事項第 2 項及第 3 項所述規定乙節。經查卷附訴願人被查獲之處方箋係「全民健康保險門診交付調劑處方箋」，而非「管制藥品專用處方箋」，是系爭處方箋顯非依上開公告事項之規定自行製訂格式之管制藥品專用處方箋；且訴願人開立予病患○○○、○○之處方箋，將第三級管制藥品 Rohypnol 與非管制藥品 Trazone 併列開立，已違反管制藥品管理條例之立法意旨。況依行政院衛生署上開公告事項二、三可知，管制藥品專用處方箋倘由電腦開立並列印後交付調劑者，雖得由處方之醫療機構自行製訂格式，惟管制藥品專用處方箋之內容，除得免載單次調劑總處方量範圍外，有關上開公告事項二之應記載內容事項，仍應依公告規定記載之，本件系爭處方箋亦不符合上開公告事項之規定，是訴願人所稱其開立之系爭處方箋符合上開公告之規定云云，顯不足採。

五、又訴願人指稱原處分機關應宣導管制藥品相關法令云云，按管制藥品管理條例自 88 年 6 月 2 日修正公布施行至今，各衛生主管機關均配合行政院衛生署管制藥品管理局每年定期舉辦管制藥品法規宣導講習會；另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醫師，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 8 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，尚難以其不諳法規為由，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，揆諸首揭規定及公告意旨，並無不合，應予維持。

六、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）