

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 29 日北市衛四字第 093 37897500 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 ACMxxxxxxxxx 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 Codeinatab. 30mg 4.5 粒 批號：910802，及 Codeine tab. 15mg 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. 30mg 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 0936100220 0 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

依行為時同條例第 39 條第 1 項規定，以 93 年 10 月 29 日北市衛四字第 09337897500 號行政

處分書，處以訴願人新臺幣 6 萬元罰鍰。上開行政處分書於 93 年 11 月 2 日送達，訴願人不

服，於 93 年 11 月 18 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：

有關簿冊登載不詳實，實因管制藥品非每日均有病患來拿藥，因此沒有記載每日結存量，但經詳細核對後，總數仍為百分之百正確。稽核當日，有些管制藥粒有個位數字差異，乃因病人來時情況危急，劇咳不已，事後病人沒有在藥品專用處方箋上簽名所致，絕無販賣圖利之事。且因藥事、醫護人員流動性高，在交職交班頻繁之際，少數顆粒忘了登記，日後會加強監督管理。盼念訴願人屬初犯，請原處分機關給予機會，以規勸代替處罰。

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 90 年 6

月 1 日管證字第 ACMxxxxxxxxx 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人員前往訴願人診所查核發現訴願人未依規定於設置簿冊詳實登載管制藥品每日收支及結存情形，此有本市中山區衛生所 93 年 10 月 21 日北市中衛三字第 09361002200 號函及所附同日訪談訴願人之談話紀錄、醫政藥政管理檢查工作日記表、管制藥品實地稽核現場紀錄表及相關簿冊影本各 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、至訴願人主張其屬初犯，請原處分機關給予機會，以規勸代替處罰云云。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 陳立夫
委員 陳媛英

中 華 民 國 94 年 4 月 19 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)