

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 94 年 7 月 22 日北市衛藥食字第 09435388800 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

緣訴願人係本市中山區○○○路○○號○○樓「○○外科（整形外科）診所」負責醫師，領有 XXXXXXXX 號管制藥品使用執照，該診所亦領有 XXXXXXXXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證（訴願人為管制藥品管理人）。行政院衛生署（以下簡稱衛生署）管制藥品管理局於 94 年 7 月 15 日會同原處分機關人員前往訴願人營業處所聯合稽核時，現場查核發現訴願人開立第 2 級管制藥品 Pethidine HCl Inj. 50mg 予門診病患，自 93 年 7 月 13 日迄稽核時未依規定開立管制藥

品專用處方箋，亦未依規定於設置之簿冊詳實登載該管制藥品有關情形。原處分機關乃當場訪談訴願人並製作談話紀錄、管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）。案經原處分機關審認訴願人未依規定開立管制藥品專用處方箋，亦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 8 條第 1 項及第 28 條第 1 項規定，爰依同條例第 39 條規定，以 94 年 7 月 22 日北市衛藥食字第 09435388800 號行政處分書

，處訴願人新臺幣（以下同）6 萬元罰鍰。訴願人不服，於 94 年 8 月 16 日向本府提起訴願，同年 8 月 31 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 條規定：「醫師、牙醫師使用第 1 級至第 3 級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋。……第 1 項管制藥品之範圍及其專用處方箋之格式、內容，由中央衛生主管機關訂定公告。」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 3 級、第 4 級管制藥品，或違反第 6 條、第 7

條、第 8 條第 1 項、第 2 項、第 10 條第 1 項、第 3 項、第 12 條、第 21 條、第 24 條、第 27

條、第 28 條第 1 項、第 29 條、第 31 條或第 32 條規定，或受檢者違反第 33 條規定或違反中

央衛生主管機關依第 36 條所為之處分者，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。違反第 21 條、第 24 條、第 28 條第 1 項、第 31 條

或第 32 條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。違反第 6 條、第 8 條第 1 項、第 2 項、第 10 條第 1 項、第 3 項、第 27 條規定，或違反中央衛生主管機關依第 36 條所為

之處分者，其所屬機構或負責人亦處以第 1 項之罰鍰。.....」

行政院 94 年 8 月 4 日院臺衛字第 0940032867 號公告：「..... 第 2 級管制藥品.....」

」

(節錄)

項次	中文品名	英文品名
129	配西汀.....	Pethidine、Meperidine、Demerol

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：一、應開立管制藥品專用處方箋之管制藥品範圍為經行政院核定公告之第 1 級至第 3 級管制藥品。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。四、第 1 級至第 3 級管制藥品於同一醫療機構處方及調劑，供病患住院或手術時於該醫療機構內使用者，其專用處方箋格式得由該醫療機構自行製訂，內容可免載單次調劑總處方量範圍、開立處方醫療機構名稱、處方醫師、牙醫師聯絡電話及本處方箋可調劑次數、調劑機構名稱及病患聯絡

電話。」

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：

訴願人診所自 93 年 7 月 13 日至今，未被衛生所及麻經處等單位告知要如何正確填寫管制藥品專用處方箋，故一直不知如何才是正確填寫方式，且之前每年稽查人員來檢查時，也未曾告知登記方式有誤，多年以來皆未被處理，故負責之護士離職交接也是以錯誤的方式繼續延續；於 94 年 7 月 15 日稽查時才知填寫方式不正確，須立即改進。往年都是如此填寫受查，突然開罰 6 萬元，金額之鉅，非常愕然。經由此次受檢宣導，完全清楚正確填寫要領，希望原處分機關取消此次罰款，經由這次詳細指導，若下次再犯願接受更嚴厲之罰責。

三、按醫師使用第 1 級至第 3 級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋；復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 8 條第 1 項及第 28 條第 1 項分別定有明文。卷查訴願人係本市中山區○○○路○○號○○樓「○○診所」負責醫師，領有 XXXXXXXX 號管制藥品使用執照，該診所並領有 XXXXXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證，經衛生署管制藥品管理局於 94 年 7 月 15 日會同原處分機關人員前往訴願人營業處所聯合稽核時，現場查核發現訴願人開立第 2 級管制藥品 Pethidine HC1 Inj. 50mg 予門診病患，自 93 年 7 月 13 日迄稽核時未

依規定開立管制藥品專用處方箋，亦未依規定於設置之簿冊詳實登載之事實，有原處分機關 94 年 7 月 15 日訪談訴願人之談話紀錄、管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）及管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽，並為訴願人所不否認，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張未被告知要如何正確填寫管制藥品專用處方箋，故一直不知如何才是正確填寫方式，且之前每年稽查人員檢查時，也未曾告知登記方式有誤云云。按法律公布施行後，人民即有遵守之義務，尚難以不知法令為由，而邀免罰。復據原處分機關答辯陳明，管制藥品管理條例自 88 年 6 月 2 日公布施行，各衛生主管機關均配合管制藥品管理局每年定期舉辦數場管制藥品法規宣導講習會；另訴願人開立第 3 級管制藥品 Rohypnol 尚且知悉應開立「管制藥品專用處方箋」，對第 2 級管制藥品 Pethidine HC1 Inj. 50mg 卻未依規定開立「管制藥品專用處方箋」，亦未依規定於設置之簿冊詳實登載該管制藥品有關情形。是訴願人違規事實明確，洵堪認定；其以不知正確填寫方式為由，希圖免責，不足採憑。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，揆諸前揭規定，並無不合，原處分應予維持。

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 陳淑芳

委員 林世華

委員 陳石獅

委員 陳立夫

委員 陳媛英

中 華 民 國 95 年 1 月 6 日市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠決行

訴願審議委員會主任委員 張〇〇決行

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)