

臺北市政府 95.11.23. 府訴字第 09585004700 號訴願決定書

訴 願 人：○○醫院

代 表 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 95 年 6 月 26 日北市衛藥食字第 09534531800 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

緣訴願人設址於本市士林區○○路○○號○○樓，領有 xxxxxxxxxxxx 號管制藥品登記證，經原處分機關派員於 95 年 6 月 20 日至訴願人處所查核時，發現訴願人使用之第 4 級管制藥品「

利爾治伴注射液 (Diazepam Injections) 」及第 3 級管制藥品「易眠靜 1000 (Imalgene1000)」，於設置管制藥品之簿冊均僅登載至 95 年 4 月 29 日，且未登載收入及結存之情形。經原處分機關核認訴願人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 95 年 6 月 26 日北市衛藥食字第 09534531800 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 95 年 7 月 10 日向本府提起訴願， 7 月 13 日補正訴願程序， 7 月 25

日補充訴願理由，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。」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 3 級、第 4 級管制藥品，或違反第 28 條第 1 項規定，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。」臺北市政府 92 年 1 月 30 日府衛四字第

09202301

700 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) 第 4 級管制藥品利爾治伴注射液 (Diazepam Injections) 、第 3 級管制藥品易眠靜 1000 (Imalgene1000) ，簿冊均僅登載至 95 年 4 月 29 日一事無誤。
- (二) 管制藥品易眠靜 1000 (Imalgene1000) 因有效日期至 2006 年 4 月，訴願人因藥物安全考量，全面停止使用該藥品，並洽藥商換貨，4 月 29 日以後之麻醉藥品，訴願人改以舒泰 50 (Zoleti50) 取代。Zoleti 不須列管，使用較 Imalgene 安全。4 月 29 日以後訴願人即不再使用 Diazepam、Imalgene 等藥物，因此未再記錄使用之狀況。另訴願人 Diazepam 於 95 年 4 月 20 日進貨 300 支，6 月 20 日尚存 280 支，1 個月使用 20 支均有詳載，只因承辦人例休未能及時說明。
- (三) 有關認定訴願人未依規定登載於診療紀錄一事：訴願人病歷係使用電腦記錄，因電腦病歷可隨時更改，而每日登載之管制藥品收支結存簿冊，訴願人均另加載有寵物名稱、日期、電話、劑量（原處分機關攜回之影本應有記載），因有筆跡之正確性，有其法律之效力，訴願人已將該表納為訴願人病歷之診療紀錄之一部分，一方面可供原處分機關查核，一方面可作為訴願人之病歷紀錄，二者一體，不但符合原處分機關要求登載於診療紀錄之規定，而且節省人力、紙張、可謂一舉數得。
- (四) 至有關結存數量之登載一事：原處分機關表單之設計雖已近完美，然而實際使用填寫有其困難之處，以 DIAZEPAM 為例，每 AMPLE 為 2CC，實際上即使是使用 0.1CC，一旦開封以後，如果沒有在 24 小時之內使用完畢，該瓶藥物即算過期須拋棄，若是以瓶為單位報銷，0.15CC 又是幾瓶？又剩下幾瓶？Imalgene 也是一樣，一旦開封，實際上 10 CC 的藥，抽到 8CC 就沒有了，因為針筒有殘餘誤差，藥瓶內也有殘餘誤差，這樣支出量和結存量就不可能相符，而且時間愈長誤差愈大，此外開封後 1 週未使用完畢或遭污染即須拋棄，如果這 2 CC 因過期或污染要拋棄，那麼幾乎每天都要會同原處分機關人員前來監督銷毀，恐怕到時候藥品又因開封後液體蒸發，劑量和登記的又不相同。故訴願人對支出數量之填寫照實，但對結存數量之填寫始終不知如何下手。
- (五) 原處分機關稽查人員是在中午 12:00-2:00 來訴願人處檢查，訴願人因營業時間的關係，有宵夜而沒有早餐的習慣，過午不食，實在饑餓難當，並在衛生稽查人員要求下簽結筆錄；當然衛生稽查人員沒有說，不簽就沒有飯吃，但是簽了就可以馬上去吃飯卻是事實；即使是刑事案件，當事人在饑餓的狀態下，未顧及當事人應有之人權，受客觀環境限制所陳述之筆錄是否客觀與公正？
- (六) 訴願人深深體會，藥品管制有其必要性，其目的及精神在防制不法之徒取得濫用。可是靠登記作業來管制藥品，這對有心作奸犯科的人來說，大開合法方便之門，卻徒增

善良百姓的作業困擾，反而保障非法而懲罰合法。獸醫與人醫不同，醫檢局應該依據該醫院進貨的數量與頻率，通知治安人員監控查證犯罪事實，而不是捨其本而逐其末，動輒以違反管制藥品管理條例第 39 條規定論處，而打草驚蛇。

三、卷查本件訴願人設址於本市士林區○○路○○號○○樓，領有 XXXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證，經原處分機關派員於 95 年 6 月 20 日至訴願人處所查核時，發現訴願人使用之第 4 級管制藥品「利爾治伴注射液 (Diazepam Injections)」及第 3 級管制藥品「易眠靜 1000 (Imalgene 1000)」，於設置管制藥品之簿冊均僅登載至 95 年 4 月 29 日，且未登載收入及結存之情形，此並有原處分機關 95 年 6 月 20 日訪談訴願人之負責醫師○○○之談話紀錄、管制藥品實地稽核現場紀錄表及管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定。

四、按依前揭規定，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。經查本案訴願人領有 XXXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證，對於管制藥品之使用，縱有管制藥品有效日期屆至不再使用之情形，仍應依前揭規定詳實登載。是訴願人主張管制藥品有效日期屆至不再使用等節，尚難對其為有利之認定。復按訴願人本有遵循管制藥品管理條例詳實登載之義務，且據原處分機關補充答辯說明，依訴願人提供之第 3 級管制藥品 Imalgene 1000 之簿冊核算至 95 年 4 月 29 日應結

存

398.3ml，即 39 支餘 8.3ml，與實際結存量 32.5 支不符；是訴願人主張管制藥品登載困難等節，亦難採作對其有利之認定。另查本件訴願人既領有管制藥品登記證，即應注意相關法令並予遵行。故訴願人縱將電腦病歷與管制藥品收支結存簿冊二合一使之為病歷紀錄，惟仍應依前揭規定詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形；是訴願人就此主張，難謂有理。至訴願人主張原處分機關稽查人員採證時間不妥，致其陳述之筆錄欠客觀與公正等節；查原處分機關卷附資料，其衛生稽查人員調查證據及陳述意見程序尚無不法之情事；是訴願人空言主張，並未具體舉證，尚難遽對其為有利之認定。末查訴願人主張難以管制藥品登記作業來達成管制藥品之目的乙節，經查尚與本件違規責任成立並無關聯，訴願人尚難據此為由而邀免其責。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，揆諸首揭規定，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 曾忠己

委員 陳淑芳

委員 陳石獅

委員 陳立夫

委員 陳媛英

中 華 民 國 95 年 11 月 23 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，得於本決定書送達之次日起 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）