

訴 願 人：○○診所

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 7 月 5 日北市衛藥食字第 0953

4815400 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

緣訴願人位於本市北投區○○○路○○段○○號，領有行政院衛生署管制藥品管理局 AC P089000044 號管制藥品登記證，經該局於 95 年 6 月 28 日會同原處分機關稽查人員前往訴願人處所查核時，發現訴願人使用之第 3 級管制藥品「○○寧片錠 2 公絲（氟耐妥眠）」(Flunepan Tablet 2mg Panbiotin) 簿冊結存量：492 粒，而實際結存量：510 粒；另第 4 級管制藥品「○○錠 5 公絲」(Dipine Tablets 5mg "Johnson") 簿冊結存量：0 粒，而實際結存量：606.5 粒，有簿冊未依規定詳實登載每日之收支、銷燬、減損及結存情形。案經原處分機關審認訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，乃依同條例第 39 條第 1 項規定，以 95 年 7 月 5 日北市衛藥食字第 09534815400 號行政處分書，處訴願

人新臺幣（以下同）6 萬元罰鍰。上開處分書於 95 年 7 月 10 日送達，訴願人不服，於 95 年 7 月

24 日經由原處分機關向本府提起訴願，8 月 11 日補正程序，11 月 14 日補充訴願理由，11 月 22

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 26 條規定：「領有管制藥品登記證者銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之。領有管制藥品登記證者調劑、使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。」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 33 條

規定：「衛生主管機關及管制藥品管理局，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品、受檢者不得規避、妨礙或拒絕。……」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 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) 訴願人診所有 5 種常用管制藥，其中 3 種經查核數量無誤，有 1 種 FM2 多出 18 粒，係

病人退還，還來不及登記，另 1 種 VALIUM 5，係過期 10 年以上的藥，因副作用較 ATIVAN (1 mg) 大，已停用，自 89 年來已改用 ATIVAN (1mg)，而 89 年 7 月以前管制藥

品管理條例公布以前的過期藥，並不需申請註銷，只要下架、丟棄或儲藏即可，並不違法。

(二) 稽查人員告知過期藥要申請註銷，也依指示辦理，由於沒有充分時間說明以致遭到處分。

(三) 病人退還之 18 顆藥 (FM2)，因係病人自己用塑膠袋裝，無法確認係過期藥或未過期藥。如過期藥應申請註銷，如未過期藥，應還可使用；有時病人退回，若非訴願人診所開出，應先確認方可登記；還來不及確認及登記，就要處分，有欠公平。

(四) 有關 606.5 顆 Diapine 藥，係管制藥品管理條例實施以前就封存，因清潔工發現交給醫師，而醫師也放在另外櫃子內（方便銷毀），並未放在尚未使用中之專櫃內，當天來不及確認就要處分，懇請明察。

三、卷查訴願人領有行政院衛生署管制藥品管理局 ACP089000044 號管制藥品登記證，卻未依規定詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，此有訴願人診所管制藥品收支結存簿冊及原處分機關 95 年 6 月 28 日管制藥品實地稽核現場紀錄表、同日訪談訴願人診所管制藥品管理人○○○之談話紀錄等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張 FM2 多出 18 粒係病人退還，還來不及登記；及 Diapine 藥係管制藥品管理條例實施以前就封存，因清潔工發現交給醫師，而醫師也放在另外櫃子內等節。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；如有違反，即應予處罰。經查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。且查原處分機關 95 年 6 月 28 日管制藥品實地稽核現場紀錄表記載略以：「.....二、簿冊登載及相關管理事項..... 2 簿冊未依規定登載管制藥品每日收支結存情形..... A 簿冊結存量與實存量不相符..... (管制藥品名稱) Dia..... 5mg (購入日期及來源) 管制前購入強生..... (簿冊結存量) 0 粒 (實際結存量) 606.5 粒..... (管制藥品名稱) Flunepan 2mg (購入日期及來源) 95.5.16 名康..... (簿冊結存量) 492 粒 (實際結存量) 510 粒..... 六、記錄相關情形及其他查核項目..... 上述情事已涉違反管制藥品相關規定..... 另病人..... 管制藥品用量異常.....」又依卷附原處分機關 95 年 6 月 28 日訪談管制藥品管理人○○○之談話紀錄略以：「.....問：..... 藥品簿冊結存量與實際量不符，請說明原因為何？答：Flun..... 2mg 可能是因調劑上的疏忽，致盤點時發現有多出藥品，但不知如何處理，遂將藥品另外存放，而未將盤盈量登載於簿冊；Dia..... 5mg 乃管制前所購買，管制時已過期，但未至衛生局銷燬，也未將該數量登載於簿冊.....」是訴願人空言主張，尚難遽對其為有利之認定。

另縱屬管制藥品管理條例 88 年 6 月修正公布前之藥物，然其使用仍應依修正公布後之規定詳實登載於簿冊；倘藥物過期則應依修正公布後之規定辦理銷燬等事宜。況本案尚有第 3 級管制藥品 (Flunepan Tablet 2mg Panbiotin) 簿冊結存量 492 粒與實際結存量 510 粒不符之具體情事。是訴願人既未按日詳實登載管制藥品，自應受處罰，尚難以係管制藥品管理條例修正前之過期藥及已於查核後辦理註銷等為由邀免其責。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 林世華
委員 蕭偉松
委員 陳石獅
委員 陳立夫
委員 陳媛英

副市長 金溥聰代行

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)