

訴 願 人 翁○○

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，不服原處分機關民國 98 年 6 月 3 日北市衛藥食字第 0983

4251300 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 30 日內另為處分。

事實

本市內湖區成功路○○段○○號○○聯合診所領有 ACMXXXXXXXXX 號管制藥品登記證，訴願人為該診所之負責人及管制藥品管理人。經行政院衛生署管制藥品管理局於民國（下同）98 年 5 月 15 日會同原處分機關稽查人員前往○○聯合診所查核時，發現該診所未於業務處所設置「○○」，SILENCE TABLETS (LORAZEPAM) "YUNG SHIN" (衛署藥製字第 019247 號)」、「○○」，NEUROPAM TABLETS2MG (LORAZEPAM) "PANBIOTIC" (衛署藥製字第 025118 號)」及「○○」，DIAZEPAM TABLETS 2MG "YUNG SHIN" (衛署藥製字第 030507 號)」等第 4 級管制藥品之簿冊。案經原處分機關審認訴願人為○○聯合診所之負責人及管制藥品管理人，未依規定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，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 98 年 6 月 3 日北市衛藥

食字第 09834251300 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。上開裁處書於 98 年 6 月

4 日送達，訴願人不服，於 98 年 6 月 11 日向本府提起訴願，6 月 17 日補正訴願程式，並據原處

分機關檢卷答辯。

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。前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及管制藥品管理局申報。」第 39 條第 1 項、第 2 項規定：「未依第十六條第二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……第二十八條第一項……規定……處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰……」「違反……第二十八條第一項……規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」

管制藥品管理條例施行細則第 31 條規定：「醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：（一）收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（二）收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。（三）支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。（四）支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。（五）支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼、飼主姓名）及其領用數量。（六）支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。（七）支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。三、結存數量。」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：系爭管制藥品向廠商購買時皆有帳冊詳細記載品名、數量、批號、日期、出售人等登記在案，並依規定詳實記載病歷紀錄及管制藥品專用處方箋，訴願人之診所有第二級至第四級管制藥品，原處分機關曾派員檢查，僅就第二級及第三級管制藥品作簿冊檢視，並未對第四級藥品要求作成簿冊，訴願人開業已 35 年每次查核均合於規定，現社會經濟環境不佳，經營困難，為照顧眾多員工作計實感捉襟見肘，希望能以輔導代替處罰。

三、查訴願人為本市內湖區成功路○○段○○號○○聯合診所之負責人及管制藥品管理人，該診所領有 ACM09200XXXX 號管制藥品登記證，經行政院衛生署管制藥品管理局於 98 年 5 月 15 日會同原處分機關稽查人員前往訴願人處所查核時，發現該診所未於業務處所設置「○○，SILENCE TABLETS (LORAZEPAM) "YUNG SHIN" (衛署藥製字第 019247 號)」、「○○，NEUROPAM TABLETS 2MG (LORAZEPAM) "PANBIOTIC" (衛署藥製字第 025118 號)」及「○○，DIAZEPAM TABLETS 2MG "YU NG SHIN" (衛署藥製字第 030507 號)」等第 4 級管制藥品之簿冊，有原處分機關 98 年 5 月 15 日訪談訴願人之談話紀錄、98 年 5 月 26

談訴願人委託之○○○藥師之調查紀錄表、98年5月15日及5月18日管制藥品實地稽核現

場紀錄表等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定。

四、惟查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，違反者，處6萬元以上30萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰，為管制藥品管理條例第28條第1項及第39條第1項、第2項所明定。

本

件原處分機關認定○○聯合診所未於業務處所設置第4級管制藥品簿冊之違規事證明確，則訴願人為○○聯合診所之負責人及管制藥品管理人，其處罰之法令依據應為管制藥品管理條例第39條第2項規定，反之，如依管制藥品管理條例第39條第1項規定處罰者，其處罰對象應為領有管制藥品登記證之○○聯合診所。而本件原處分機關卻依管制藥品管理條例第39條第1項規定處罰訴願人，究係法令適用錯誤，抑或處罰對象有誤？容有疑義。從而，應將原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起30日內另為處分。

五、綜上論結，本件訴願為有理由，依訴願法第81條，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫

副主任委員 王曼萍

委員 陳石獅

委員 陳媛英

委員 紀聰吉

委員 戴麗麗

委員 賴玉芳

委員 柯格鐘

委員 葉廷建

委員 范清文

中華民國 98 年 7 月 30 日

市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫（公假）

副主任委員 王曼萍（代行）