

訴 願 人 楊○○○○診所

代 表 人 楊○○

原 處 分 機 關 臺北市政府○○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 11 月 16 日
北市衛藥食字第 09842202900 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人領有行政院衛生署管制藥品管理局核發之 ACM089000507 號管制藥品登記證，經原處分機關於民國（下同）98 年 11 月 11 日實施現場稽查時，發現訴願人持有之第 4 級管制藥品「東洲」舒寧錠 5 公絲（衛署藥製字第 024154 號）及「○○」得寧膠囊 10 公絲（衛署藥製字第 032380 號），未於管制藥品簿詳實登載每日之收支及結存情形，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 11 月 16 日北市衛藥食字第 09842202900 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 98 年 11 月 20 日送達，訴願人不服，於 98 年 12 月 2 日向本府提起訴願，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……。」

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：訴願人認為管制藥品管理條例第 28 條第 1 項之每日乃指經常之意，只要能經常登載而達到隨時掌握收支結存量，並於年度申報時無誤即可，並非要求每日均須登載結存數字；又行政院衛生署管制藥品管理局印行之管制藥品管理使用手冊之範例亦非每日登載管制藥品之結存數字。

三、查訴願人領有行政院衛生署管制藥品管理局核發之 ACM089000507 號管制藥品登記證，未依規定於設置之簿冊詳實登載管制藥品每日之收支及結存情形，有原處分機關 98 年 11 月 11 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、同日對訴願人代表人楊○○所作談話紀錄及訴願人之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、至訴願人主張管制藥品管理條例第 28 條第 1 項之每日乃指經常之意，只要能經常登載而達到隨時掌握收支結存量，並於年度申報時無誤即可，並非要求每日均須登載結存數字，又行政院衛生署管制藥品管理局印行之管制藥品管理使用手冊之範例亦非每日登載管制藥品之結存數字云云。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。為管制藥品管理

條例第 28 條第 1 項所明定。次按同條例施行細則第 31 條規定，登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載品名、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、收入或支出之日期、原因、數量及其他法定應登載事項。查本案訴願人既未將管制藥品每日之收支及結存情形詳實登載於簿冊，而係以概括方式記錄每週管制藥品收支及結存情形，並為訴願人之代表人楊○○自承在案，有原處分機關 98 年 11 月 11 日談話紀錄影本在卷可稽，是原處分機關就上開違規情事自應依法裁罰之；又訴願人指稱行政院衛生署管制藥品管理局印行之管制藥品管理使用手冊範例並非每日登載管制藥品之結存數字乙節，查該範例確有依管制藥品管理條例第 28 條第 1 項及同條例施行細則第 31 條規定均於每筆管制藥品收入及支出紀錄詳實登載是日之結存情形，尚無訴願人指稱情事。訴願主張，不足採作對其有利之認定。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，依訴願法第 79 條第 1 項，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 劉宗德
委員 陳石獅
委員 陳媛英
委員 紀聰吉
委員 戴東麗
委員 林勤綱
委員 柯格鐘
委員 葉建廷
委員 范文清

中華民國 99 年 1 月 14 日

市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫決行
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)

