

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，不服原處分機關民國 111 年 8 月 12 日北市衛食藥字第 1113042703 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人為醫療機構，領有第 ACM110000018 號管制藥品登記證。訴願人於民國（下同）111 年 8 月 8 日向原處分機關申請歇業及繳還管制藥品登記證，並表示其於 111 年 1 月 18 日辦理地址變更，在遷移過程中遺失管制藥品簿冊。惟依管制藥品收支結存明細報表所載，訴願人於 110 年 4 月 14 日購買第 4 級管制藥品「○○ 2 毫克（○○字第○○號）」（下稱系爭管制藥品），訴願人未依規定將系爭管制藥品之管制藥品簿冊保存 5 年，原處分機關乃於 111 年 8 月 10 日訪談訴願人之負責人（亦為其管制藥品管理人）○○○醫師（下稱○君），並製作調查紀錄表（下稱 111 年 8 月 10 日調查紀錄表）。原處分機關審認違反管制藥品管理條例第 32 條規定，爰依同條例第 39 條、臺北市政府衛生局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點附表項次 23 等規定，以 111 年 8 月 12 日北市衛食藥字第 1113042703 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。原處分於 111 年 8 月 16 日送達，訴願人不服，於 111 年 8 月 30 日向本府提起訴願，9 月 19 日、21 日補充訴願理由，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：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府……。」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食品藥物署申報。」第 32 條規定：「本條例所規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，均應保存五年。」第 39 條第 1 項、第 2 項規定：「……違反……」

第三十一條或第三十二條規定……處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰……。」「違反……第三十一條或第三十二條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」第 42 條規定：「本條例所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）衛生主管機關處罰之。……」

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。」

臺北市政府衛生局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	23
違反事件	規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋未保存 5 年。
法條依據	第 32 條 第 39 條第 1 項、第 2 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。
統一裁罰基準	1.第 1 次處罰鍰 6 萬元至 16 萬元。 ……

」

二、本件訴願及補充理由略以：經訴願人多次聯絡前負責醫師，並請求診所原址房東開門鎖，已找到系爭管制藥品收支結存簿冊，包括 109 年 6 月至 110 年 2 月 17 日（前負責醫師○○○管理）及 110 年 4 月 14 日至 110 年 10 月 5 日（負責醫師○○○管理），該藥品調劑使用完為止，均詳實登載於簿冊。訴願人補提出管制藥品收支結存簿冊，請考量訴願人因疫情經營困難，請撤銷原處分。

三、查訴願人為醫療機構，領有第 ACM110000018 號管制藥品登記證，其未依規定將系爭管制藥品簿冊保存 5 年，有管制藥品管理資訊系統登記證查詢列印畫面、管制藥品收支結存明細報表、原處分機關 111 年 8 月 10 日調查紀錄表等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其已找到系爭管制藥品簿冊，詳實登載該藥品調劑使用完為止云云。按管制藥品管理條例所規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，均應保存 5 年，為管制藥品管理條例第 32 條所明定；如有違反，即應依同條例第 39 條規定處罰；此因管制藥品之藥性特殊，具有習慣性及依賴性，乃為加強管制以有效掌控管制藥品之流向，應於

業務處所設置簿冊詳實登載來源與去向並保存 5 年。查本案訴願人自 103 年 3 月 4 日開業，同日領有管制藥品登記證（管制藥品登記字號：AC M110000018），訴願人於 110 年 4 月 14 日購買系爭管制藥品，依規定應將該管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形詳實登載於簿冊，置於業務處所並保存 5 年。依原處分機關 111 年 8 月 10 日調查紀錄表記載略以，訴願人自承無法出具系爭管制藥品之認購憑證及使用簿冊係因診所於 111 年 1 月 18 日辦理診所地址變更，在遷移的過程中不慎將診所之管制藥品簿冊遺失。是○君於原處分機關訪談時已自承遺失管制藥品簿冊，訴願人違反管制藥品管理條例第 32 條規定之事實，堪予認定。雖訴願人主張其後已找到管制藥品簿冊，惟查原處分機關於 111 年 8 月 10 日訪談○君時，其已自承遺失管制藥品簿冊而未能提出供核，訴願人雖事後補具管制藥品簿冊，惟經原處分機關向衛生福利部中央健康保險署調閱訴願人系爭管制藥品調劑申報紀錄相互勾稽，發現該補具之管制藥品簿冊所載支出數量與訴願人自行調劑申報數量，其中有 110 年 4 月 19 日、6 月 3 日、7 月 1 日、9 月 9 日等多筆申報數量與簿冊登載數量不符，且訴願人於 110 年 3 月 4 日至同年 10 月 31 日期間自行調劑申報數量總計僅 229.5 顆與該管制藥品簿冊登載支出數量為 1,000 顆（110 年 4 月 14 日購入數量 1,000 顆，110 年 10 月 5 日結存數量 0 顆）差異過大。是訴願人於原處分機關稽查時既未能提出管制藥品簿冊供查核，事後出具之管制藥品簿冊影本所載支出數量亦與其先前自行調劑申報數量不符，難認訴願人事後補具之簿冊真實性。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，揆諸前揭規定及裁罰基準，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	袁	秀	慧（公假）
委員	張	慕	貞（代行）
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽
委員	邱	駿	彥

委員 郭 介 恒

委員 李 建 良

委員 宮 文 祥

中華民國 111 年 12 月 16 日

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）