訴 願 人 ○○○

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反管制藥品管理條例事件,不服原處分機關九十二年八月二十七日北市衛四字第()九二三五四七一二()()號行政處分書,提起訴願,本府依法決定如左:

主 文

訴願駁回。

事 曾

- 一、緣訴願人係本市中正區○○路○○段○○號○○樓「○○醫院」之負責獸醫師,並為該醫院之管制藥品管理人,領有 xxxxxxxxxxx 號管制藥品登記證,經行政院衛生署管制藥品管理局派員於九十二年八月十四日會同本市中正區衛生所人員前往訴願人處所,查獲第三級管制藥品 Imalgene 1000 12.5ml (批號:S090062C),未設簿冊登載且未依規定定期申報管制藥品收支結存情形;第四級管制藥品 Diazepam 10mg/2ml (批號:890620)簿冊結存數量一一四支與實際結存數量九十三支不符,本市中正區衛生所乃於九十二年八月十四日訪談訴願人委任之代理人向○○製作談話紀錄後,以九十二年八月十九日北市正衛三字第○九二六○五○五五○○號函檢送相關資料報請原處分機關核處。
- 二、經原處分機關核認訴願人領有管制藥品登記證,未依規定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二十八條第一項規定,爰依同條例第三十九條規定,以九十二年八月二十七日北市衛四字第①九二三五四七一二〇〇號行政處分書,處以訴願人新臺幣六萬元罰鍰。訴願人不服,於九十二年九月二十六日向本府提起訴願,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二條規定:「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。」第五條規定:「管制藥品之使用,除醫師、牙醫師、獸醫佐或醫藥教育研究試驗人員外,不得為之。獸醫佐使用管制藥品,以符合獸醫師法第十六條第二項規定者為限。」第二十八條第一項、第二項規定:「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。」「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。」第三十九條第一項、第二項規定:「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......

者,處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰,受檢者違反第三十三條規定者,並得予以 強制檢查。」「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。」

臺北市政府九十二年一月三十日府衛四字第〇九二〇二三〇一七〇〇號公告:「主旨:公告本府主管業務委任事項,並自九十二年二月一日起生效。....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:

- (一)○○醫院之地方主管機關為建設局或農業局,中央主管機關為農業委員會防檢局,與 管制藥品查核單位衛生局(所)或管制藥品管理局無實質業務關係。
- (二)管制藥品管理條例在立法之初無協調,執法之前無宣導輔導,訴願人不了解本業屬性,該法不合理。
- (三)訴願人之管制藥品均使用在需要之動物上,完全沒有濫用、流用或非法使用情事,只 是未即時登載而已。
- 三、卷查訴願人係本市中正區○○路○○段○○號○○樓「○○醫院」之負責獸醫師,並為該醫院之管制藥品管理人,領有 XXXXXXXXXXX 號管制藥品登記證,經行政院衛生署管制藥品管理局派員於九十二年八月十四日會同本市中正區衛生所人員前往訴願人處所,查獲第三級管制藥品 Imalgene 1000 12.5ml (批號:S090062C),未設簿册登載且未依規定定期申報管制藥品收支結存情形;第四級管制藥品 Diazepam 10mg/2ml (批號:890620)簿冊結存數量一一四支與實際結存數量九十三支不符,此有九十二年八月十四日○○醫院管制藥品收支結存簿冊、本市中正區衛生所九十二年八月十四日管制藥品實地稽核現場紀錄表及訪談訴願人委任之代理人向○○製作之談話紀錄影本各一份附卷可稽。
- 四、至訴願人主張○○醫院之地方主管機關為建設局或農業局,中央主管機關為農業委員會 防檢局,與管制藥品查核單位衛生局(所)或管制藥品管理局無業務關係乙節,按前揭 管制藥品管理條例第二條規定:「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。」,是有關動物醫院一般事務性 之地方主管機關固為建設局或農業局,惟涉及管制藥品之管理事項,在直轄市則為直轄 市政府,而本府業將管制藥品管理條例中有關本府權限事項委任原處分機關,以該局名 義執行之,已如前述,相關獸醫師、獸醫佐使用管制藥品,皆應依管制藥品管理條例規 定,訴願所辯,顯係對法律有所誤解。次按前揭管制藥品管理條例第二十八條規定,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。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。查本件訴願人未依規定設置簿冊,並詳實登載管制 藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形,亦未定期向當地主管機關及管制藥品管理局

申報,其違規事證明確,洵堪認定。從而,原處分機關處以訴願人法定最低額新臺幣六萬元罰鍰,揆諸首揭規定,並無不合,應予維持。

五、綜上論結,本件訴願為無理由,爰依訴願法第七十九條第一項之規定,決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 陳 敏

委員 薛明玲

委員 楊松齡

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 林世華

委員 蕭偉松

中華 民 國 九十二 年 十一 月 十二 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,得於收受本決定書之次日起二個月內,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三段一巷一號)