

臺北市政府 98.08.27. 府訴字第 09870108100 號訴願決定書

訴 願 人 士林○○診所

代 表 人 王○○

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 9 日北市衛藥食字第 0983

4834700 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人設立於本市士林區中正路○○號，領有行政院衛生署管制藥品管理局 ACM0890004550 1 號管制藥品登記證，經該局以民國（下同）98 年 3 月 5 日管稽字第 0980510080 號函檢送本市

領有管制藥品登記證之機構尚未辦理 97 年下半年及全年申報作業之名單予原處分機關，請其處理，原處分機關爰於 98 年 3 月 11 日前往上址查核時，發現訴願人使用之第 4 級管制藥品「St

ilnox Film-coated Scored Tablets 10 mg（衛署藥輸字第 021531 號，批號：25011）」共 1 萬 9,100 粒，另「Zopim F.C. Tablets 10mg（衛署藥製字第 045147 號，批號：6CH0403）」共 2,300 粒，均未依規定設置簿冊登載收支結存情形，亦未依管制藥品管理條例完成申報。

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，依管制藥品管理條例第 39 條第 1 項規定，以 98 年 6 月 9 日北市衛藥食字第 09834834700 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 15 日送達，訴願人不服，於 98 年 7 月 6 日向本府

提起訴願，7 月 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.....
。」第 40 條第 1 項規定：「.....違反.....第二十八條第二項規定者，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。」第 33 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二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理：一、每年一月及七月向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局辦理前六個月第一級至第三級管制藥品之申報。二、每年一月向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局辦理前一年第四級管制藥品之申報。三、管制藥品登記證變更登記時，應向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局辦理第一級至第四級管制藥品之申報。四、前三款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項：（一）申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申請日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。（二）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。（三）上期結存數量。（四）本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。但收入原因為退藥或支出原因為調劑、使用、研究、試驗者，得僅登載申報期間之收入及支出總數量。（五）本期結存數量。前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關訂定，並公告之。」

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。」

二、本件訴願及補充理由略以：訴願人開業以來均遵守法規詳細登載管制藥品，絕無違反法規。因訴願人代表人即管制藥品管理人王○○販嬰事件遭受羈押達千日之久，期間所有簿冊、電腦及證書等均被檢警單位取走未還，致使不能詳實登載管制藥品，所保存之 Stilnox 1 萬 9,000 粒，及 Zopim 2,300 粒均悉數交給原處分機關銷毀，這期間所保管之管制藥品一粒也沒有損失，惟所有簿冊均被竊，懇請體諒實情，免除罰款。

三、查訴願人領有行政院衛生署管制藥品管理局 ACM08900045501 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，亦未依管制藥品管理條例完成申報，有行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 3 月 5 日管稽字第 0980510080 號函附件

領

有管制藥品登記證之機構未申報管制藥品 97 年下半年及全年年報名單、原處分機關 98 年 3 月 11 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、98 年 3 月 12 日訪談訴願人代表人

即

管制藥品管理人王○○之調查紀錄表及現場照片 8 幀等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其管制藥品管理人王○○遭受羈押達千日之久，期間所有簿冊、電腦及證書等均被檢警單位取走未還，及簿冊均被竊，致使不能詳實登載管制藥品等節。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。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。」為管制藥品管理條例第 28 條所明定；如有違反，即應依同條例第 39 條第 1 項及第 40 條第 1 項規定處罰。經查本件訴願人陳稱王○○於

9

5 年 7 月 5 日至 98 年 2 月 26 日被羈押，且其羈押期間訴願人並未使用半粒管制藥品，又稱該

期間之簿冊被檢警單位取走，復稱該簿冊被竊。則訴願人對於王○○羈押期間，其管制藥品簿冊是否存在乙事前後說詞不一，亦無法提出被檢警單位取走之收據或報案證明以實其說，且訴願人既主張王○○羈押期間，訴願人並未使用半粒管制藥品，自無製作簿冊之可能，又何來簿冊被取走或被竊之情事。再者，依原處分機關 98 年 3 月 11 日管制藥品實地稽核現場紀錄表記載現場清查訴願人庫存第 4 級管制藥品 Stilnox 剩 1 萬 9,100 粒，及 Zopim 有 2,300 粒，如依訴願人前述，上開藥品品名及數量在王○○被羈押前後並無異動，何以訴願人於 91 年 1 月 1 日至 94 年 12 月 31 日申報之管制藥品收支結存申報

總

表並無記載第 4 級管制藥品 Zopim，且其 94 年整年記載之 Stilnox 結存為 4,030 粒，即

羈

押期間竟多了 1 萬 5,070 粒，顯然訴願人就上開第 4 級管制藥品品名及數量之記載均屬不實。另縱如訴願人所述王○○於羈押期間，無法依管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定完成申報，惟因訴願人既未依同條第 1 項規定設置簿冊，按日詳實登載管制藥品，已如前述，此部分義務之違反，與同條第 2 項規定之申報義務，係屬前行為與後行為之關係，是原處分機關以訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，依同條例第 39 條第 1 項規定處罰，即屬有據。從而，原處分機關依管制藥品管理條例第 39 條第 1 項規定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 范 文 清

中 華 民 國 98 年 8 月 27 日

市長 郝 龍 斌

訴願審議委員會主任委員 陳 業 鑫（請假）

副主任委員 王 曼 萍（代行）

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）