

訴 願 人 ○○藥局

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 105 年 12 月 26 日北市衛食藥字第 10541697900 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人領有前行政院衛生署管制藥品管理局管證字第 APP09100001002 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）105 年 5 月 17 日至現場實施稽查時，發現訴願人持有之管制藥品「悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）」實際結存量為 444 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 276 錠（管制藥品簿冊已登載至 105 年 6 月 22 日，惟訴願人代表人現場告知 105 年 6 月 6 日

以後登載之支出數量尚未調劑，故以 105 年 5 月 27 日登載之結存數量為準）不符；「贊安諾錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 021140 號）」實際結存量為 17 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 67 錠（管制藥品簿冊已登載至 105 年 6 月 22 日，惟訴願人代表人現場告知 105 年 6 月 22 日登載之

支出數量尚未調劑，故以 105 年 5 月 28 日登載之結存數量為準）不符，顯未於管制藥品簿冊詳實登載每日之收支及結存情形。經原處分機關於 105 年 5 月 23 日訪談訴願人之代表人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人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 105 年 12 月 26 日北市衛食藥字第 10541697900 號裁處書，處訴願人新臺幣（

下同）6 萬元罰鍰。訴願人不服，於 106 年 1 月 24 日向本府提起訴願，2 月 17 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：……在直轄市為直轄市人民政府……。」第 28 條第 1 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。」第 39 條第 1 項規定：「……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.....。」

管制藥品管理條例施行細則第 25 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	19
違反事件	未於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存等情形。
法條依據	第 28 條第 1 項 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。

」

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：訴願人以送藥到宅為服務，調劑作業須預先作業 14 天內藥物；依管制藥品管理條例第 28 條規定立法意旨係以日計算，原處分機關查核時不符合，不代表數量不正確，因尚在調劑作業中，須晚上調劑作業結束後結算清點才能符合；查核當晚列出簿冊後，已告知原處分機關原因及簿冊與實際存量完全符合無誤。

三、查系爭藥局領有前行政院衛生署管制藥品管理局管證字第 APP09100001002 號管制藥品登記證，其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 105 年 5 月 17 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、105 年 5 月 23 日訪談訴願人之代

表人○○○後製作之調查紀錄表、訴願人之管制藥品收支結存簿冊及採證照片等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張管制藥品管理條例第 28 條規定立法意旨係以日計算，原處分機關查核時不符合，不代表數量不正確，因尚在調劑作業中；查核當晚列出簿冊後，已告知原處分機關原因及簿冊與實際存量完全符合無誤云云。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；如有違反，即應依同條例第 39 條第 1 項及第 2 項規定處罰；

考

其立法目的，乃在使領有管制藥品登記證者，於業務處所得管理管制藥品之來源與去向，並課予行為人每日清查結存之義務。次按同條例施行細則第 25 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。查本案訴願人持有之管制藥品「悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）」實際結存量為 444 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 276 錠不符；「贊安諾錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 021140 號）」實際結存量為 17 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量-67 錠不符，有原處分機關 105 年 5 月 17 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、訴願人之管制藥品收支結存簿冊及採證照片等影本在卷可憑。又查卷附原處分機關 105 年 5 月 23 日訪談訴願人之代表人製作之調查紀錄表影本載以：「..... 案由：案係本局於 105 年 5 月 17 日至○○藥局..... 現場稽核管制藥品，現場發現悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）、贊安諾錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 021140 號）管制藥品簿冊結存量和實際結存量不符，涉違反管制藥品管理條例一案。..... 問：台端身分？今日是否可就案由欄事件發言？..... 答：本人

為○○藥局負責人兼管制藥品管理人○○○藥師，今日就案由欄事件可以代表本案全權發言……問：本局於 105 年 5 月 17 日至貴藥局……實地稽查管制藥品，現場查核簿冊有預 Key 處方已登簿冊但尚未包藥之情形，抽查後發現悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）現場說明包到 5 月 27 日簿冊結存量為 276 錠，但現場清點數量為 444 錠；贊安

諾錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 021140 號）現場說明包到 5 月 28 日簿冊結存量為 -67 錠，但

現場清點數量為 17 錠，實存量與簿冊結存量不符，請說明？答：當天誤以為我們都已經預包到 5 月 31 日，後來發現悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）簿冊上之

105/05/2

7○○○○28 錠、105/05/26○○○ 28 錠、105/05/25○○○28 錠、105/5/24○○○28 錠、○○○28 錠、○○○ 28 錠實際上還沒包藥，故當天結存量為 276 錠加上上述 6 人共

168

錠等於 444 錠無誤；而贊安諾錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 02140 號）簿冊上 105/05/27○○○84 錠實際上也還沒包藥，故當天結存量應為 -67 錠加上 84 錠等於 17 錠無誤。……

問：承上，依時間順序來看，為何悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）105/05/24 後多筆未包藥但唯獨 105/05/25○○○42 錠已經包藥；又贊安諾錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 021140 號）為何 105/05/28 已經包藥但 105/05/27 却還沒包藥，請說明？答：因為我們的調劑流程是先印出藥袋後，先調劑非管制藥品，之後才調劑管制藥品，最後再次確認是否藥物已經完備，當天稽查時，這幾筆誤以為已經包好的還沒經過 double check，因此造成帳面上的誤差。問：……請問貴藥局為何會有先寫入簿冊但實際上尚未包藥造成簿冊結存量和實際結存量不同的情形，請說明？答：因為我們的管制藥品收支結存簿冊是買設計好的程式系統，只要收到慢箋 key 入就會自動寫入簿冊，而我們主要是做送藥到宅的服務，事先收各療養院的慢性處方箋，當下就會 key 入系統列印出藥袋以便預先包藥，才會有多筆已經出現在簿冊上但實際還沒包藥的情形發生，今後會把簿冊預先列印出來，逐筆核對調劑實際情況，將不會有現場結存量誤差的問題。問：依據管制藥品管理條例第 28 條第 1 項……請問臺端是否了解？答：了解，本人認為我完全沒有違反此條法規，因為當天晚上我整個 check 過簿冊結存量和現場實際結存量已經完全相符，由於在白天作業過程中，還有幾筆沒有核對過造成的數量誤差現在已經完全可以解釋清楚，沒有藥品數量不符的問題。因為平時覺得簿冊完全正確，所以大概二個禮拜才盤點一次，才會造成這次誤會，現在會每天更新簿冊，改善流程……」經訴願人之代表人簽名確認在案，對前掲管制藥品實際結存量與管制藥品簿冊登載之結存量於查核時不相符合之情並不否認。另查卷附訴願人之管制藥品收支結存簿冊影本之記載，訴願人所

持有之悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）於 105 年 5 月 3 日至 27 日間並無記載
結

存數量為 444 錠之日期、贊安諾錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 021140 號）於 105 年 5 月 2
日至

28 日間並無記載結存數量為 17 錠之日期，亦與訴願人之主張不符。是訴願人違規事證明
確，洵堪認定；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			
委員	張	慕	貞			
委員	柯	格	鐘			
委員	范	文	清			
委員	王	韻	茹			
委員	吳	秦	雯			
委員	王	曼	萍			
委員	陳	愛	娥			
委員	盛	子	龍			
委員	劉	昌	坪			
中華民國	106	年	3	月	29	日
市長	柯文哲	請假				
副市長	陳景峻	代行				
法務局局長	袁秀慧	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）