

臺北市政府 106.11.10. 府訴三字第 10600177700 號訴願決定書

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 106 年 8 月 7 日北市衛食藥字第 106

35075300 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

訴願駁回。

#### 事實

訴願人領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 APP103000012 號管制藥品登記證，其代表人 ○○○並為管制藥品管理人。原處分機關於民國（下同） 106 年 3 月 7 日至本市南港區○○路 ○○號訴願人地址實施現場稽查時，發現訴願人持有之管制藥品「○○錠 2 毫克（二氦平）」（衛署藥製字第 xxxxxx 號）管制藥品簿冊登載至 105 年 12 月 31 日之結存量為 1,037.5 粒，而

實際結存量為 898.5 粒、「○○錠 0.5 公絲」（衛署藥製字第 xxxxxx 號）管制藥品簿冊登載至 105 年 12 月 31 日之結存量為 698 粒，而實際結存量為 384 粒、「○○錠 10 公絲」（衛署藥製

字第 xxxxxx 號）管制藥品簿冊登載至 106 年 1 月 11 日之結存量為 1,170 粒，而實際結存量為 1,121

粒，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 106 年 3 月 8 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 106 年 8 月 7 日北市衛食藥字第 10635075300 號裁處

書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 106 年 8 月 8 日送達，訴願人不服，於 10

6 年 8 月 22 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

#### 理由

一、本件訴願書載明「……北市衛食藥字第 10635075300 號之裁處書第四點處分理由……..所描述之事實過分簡化……..不能直接斷言本藥局未依管制藥品管理條例規範來執行業務……..」，揆其真意，應係對該裁處書不服，合先敘明。

二、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局申報。」第 39 條第 1 項及第 2 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.....。」「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。」

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。」

- 三、本件訴願理由略以：為提高管理效率，自 106 年起已將管制藥品簿冊電子化，並依照管制藥品管理條例規定建議之簿冊格式改為 Excel 表格之形式，稽查人員亦同意實體簿冊並非唯一形式；又藥局內部人事流動及交接或有疏忽與不完美之處，但仍不得因此斷言訴願人未依管制藥品管理條例規範執行業務。
- 四、查訴願人領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 APP103000012 號管制藥品登記證，訴願人之代表人○○○兼管制藥品管理人，訴願人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等如事實欄所述之違規情形，有原處分機關 106 年 3 月 7 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、106 年 3 月 8 日訪談訴願人代表人○○○之調查紀錄表、系爭管制藥品許可證查詢畫面列印及訴願人之管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽，原處分自屬有據。
- 五、至訴願人主張 106 年起已將管制藥品簿冊電子化，稽查人員亦同意實體簿冊並非唯一形式；又藥局內部人事流動及交接或有疏忽與不完美之處，但仍不得因此斷言其未依管制藥品管理條例規範執行業務云云。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。查卷附原處分機關 106 年 3 月 7 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）影本載以：「……二、簿冊登載及相關管理事項 ……○○錠 2mg……（實際結存量）898.5……○○錠 0.5mg……（實際結存量）384……○○錠 10mg……（實際結存量）1121……五、記錄相關情形及其他查核項目：○ 1○○錠 2mg 現場簿冊僅登載至 105 年 12 月 31 日結存 1037.5 粒○2○○錠 0.5mg（A044546）現場簿冊僅登載至 105 年 12 月 31 日結存 698 粒○3○○10mg（A04482）現

場簿冊僅登載至 106 年 1 月 11 日結存 1170 粒.....。」及 106 年 3 月 8 日訪談訴願人之代表

人○○○之調查紀錄表影本載以：「.....答：（一）我們本來有 3 個藥師（我、稽查當天在場的○藥師、及一位○藥師），之前管制藥品的登載我都交付○藥師處理，不過他在今年 2 月底的時候離職了，離職時尚未把管制藥品業務交接完全（原預定今日要交接）就遇上您們來稽查。○藥師在今年 1 月的時候有跟我提過要把紙本簿冊改為電子 excel 登載，所以我們後來有改用電子簿冊，但因為還沒完全交接，所以○藥師還不知道，您來之後，我們有請○藥師來，一起完成管制藥品的交接事宜了，藥品數量和簿冊數量我們雙方也都清點確認過了.....。」並經訴願人之代表人○○○簽名確認；亦有訴願人之管制藥品收支結存簿冊等影本在卷可憑。查系爭裁處書並未以訴願人使用電子化簿冊方式作為違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定之處罰理由；又本件訴願人既係管制藥品登記證機構，其代表人並為管制藥品管理人，自應對管制藥品相關規定主動瞭解遵循，惟其未依規定於設置之簿冊詳實登載上開管制藥品每日之收支及結存情形，且於原處分機關 106 年 3 月 8 日訪談訴願人之代表人○○○時，其以內部人事異動交接疏忽為由，再行提出另一管制藥品收支及結存情形，實難謂訴願人就本件違規事實之發生並無過失；復依原處分機關答辯書所載，其於 106 年 3 月 7 日管制藥品實地稽查時，已確認訴願人現場所提供之簿冊為 105 年 8 月以後所能提供之最新簿冊，並記錄於當日之管制藥品實地稽核現場紀錄表中，現場管理藥師並無異議且於紀錄表上簽名蓋章在案，另依訴願人 106 年 3 月 8 日提供予原處分機關之相關處方箋影本所示調劑人員多為藥師○○○，○君理應於每日調劑後，於簿冊上逐日登載當日管制藥品收支情形，倘訴願人自 105 年 12 月 31 日或 106 年 1 月 11 日以後，確以電子簿冊登載系爭 3 項管制藥品之收支結存情形，則

訴願人主張○君於原處分機關查核當日不知有電子簿冊而未提供查核，顯不合理。訴願主張，委難採憑。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。

六、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	曼	萍
委員	陳	愛	娥
委員	盛	子	龍

中華民國 106 年 11 月 10 日

市長 柯文哲

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）