臺北市政府 108.02.23.　府訴三字第 1086101078 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 107 年 11 月 6 日北市衛食藥字第 10
76005442 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 APP098000053 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同） 107 年 5 月 8 日至訴願人處所實施稽查時，發現訴願人未依規定將管制藥品「柔拍膜衣錠 10 毫克（衛署藥製字第 057306 號）」及「使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 021531 號）」收支結存詳實登載於管制藥品簿冊，且「悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）」106 年簿冊年度結存量與 107 年簿冊起始量不符，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 107 年 11 月 6 日北市衛食藥字第 1076005442 號
裁處書處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 107 年 11 月 7 日送達，訴願人不服，於 107 年 12 月 7 日向本府提起訴願，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 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	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。……

」

二、本件訴願理由略以：雖於 107 年 5 月 8 日稽查當時及同月 22 日到案說明尚未能釐清數量，

惟業經詳查後於 6 月 6 日查清事實及數量無誤，函復原處分機關皆已附有相關處方、進貨憑證、結存簿冊登記簿冊及管制藥品結存明細表為證；請撤銷原處分。

三、查訴願人領有前行政院衛生署管制藥品管理局管證字第 APP098000053 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 107 年 5 月 8 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、107 年 5 月 22 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）之調查紀錄表、現場稽查照片、訴願人管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張於 107 年 6 月 6 日查清事實及數量無誤，函復原處分機關皆已附有相關處方、進貨憑證、結存簿冊登記簿冊及管制藥品結存明細表為證云云。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。查本案訴願人未依規定將管制藥品「柔拍膜衣錠 10 毫克（衛署藥製字第 057306 號）」及「使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 021531 號）」收支結存詳實登載於管制藥品簿冊，且「悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）」106 年簿冊年度結存量與 107 年簿冊起始量不符，有原處分機關 107 年 5 月 8 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現場採證照片等影本在卷可憑。又查卷附原處分機關 107 年 5 月 22 日訪談○君製作之調查紀錄表影本載以：「……問：……藥品簿冊登載結存量與實存量不相符……？答：柔拍膜衣錠 10 毫克……107 年 3 月 9 日○○○處方箋是 60 錠，誤登載為 30 錠，今天有把處方箋影本帶來為證，尚差異 7 錠還沒找到原因，推測可能是有自費處方箋漏登，因為○○診所處方箋比較小張，會再回去找找看，絕對不會無處方箋販賣管制藥品。使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克……是因為當天有一盒其實有開過，裡面剩 10 錠，所以現場結存量應為 3076 錠，與簿冊結存量相符。問：……為何會將已開盒之使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克和其他庫存混在一起？答：因為月初訂貨，當天庫存比較多，稽查當日清點數量時將抽屜內的藥品和庫存藥品一起拿出來點才放在起，當時抽屜內的藥品其中有一盒已使用過 10 錠（剩 10 錠），有在外盒上寫 10T，但是清點時未注意到，今日提供照片為證。問：……經查管制藥品管理資訊系統，柔拍膜衣錠 10 毫克…… 106 年申報結存量為 583 錠，惟現場查核簿冊 106 年結存量為 595 錠；悠樂丁錠 2 公絲……106 年申報結存量為 4467 錠，惟現場查核簿冊 106 年結存量為 11 錠，申報內容與實際簿冊登載不

相符，請說明？答：……悠樂丁錠 2 公絲……經查系統發現 105 年未申報支出量，所以才會造成 106 年結存量和簿冊結存量不相符，但確認簿冊結存量才是正確的，今天未攜帶悠樂丁錠 2 公絲……105 年簿冊，之後會再補齊相關資料申請更正。……問：承上，悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）106 年度簿冊登載結存量為 11 錠，惟 107 年度簿冊

由 25 錠起始計算，簿冊登載不詳實，請說明？答：106 年簿冊結存量應為 11 錠無誤，107 年簿冊應該由 11 錠起算，故現場多 14 錠，目前還在找處方箋核對不符原因。……」該調查紀錄表經○君簽名確認在案；是訴願人確有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形，則訴願人既未將上述系爭管制藥品收入或支出之原因、數量等事項詳實登載，違規事證明確，尚難以事後已補正為由，邀免其責。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（公出）

委員　張　慕　貞（代行）

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　洪　偉　勝

委員　范　秀　羽

中華民國　108　年　2　月　23　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）