

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 10 月 24 日北市衛食藥字第 1076036992 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人領有管證字第 APP102000083 號管制藥品登記證，其代表人○○○（下稱○君）並為管制藥品管理人。原處分機關於民國（下同）107 年 5 月 31 日至本市大安區○○○路○○段○○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「“羅氏”利福全 0.5 毫克錠」（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）現場結存數量為 2,391 錠，管制藥品簿冊電子檔案結存 2,545 錠、「使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克」（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）現場結存數量為 2,660 錠，管制藥品簿冊電子檔案結存 2,658 錠，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 107 年 6 月 4 日訪談訴願人之代表人○君並製作調查紀錄表時，○君提出照片佐證，主張「“羅氏”利福全 0.5 毫克錠」實際結存數量為 2,395 錠、「使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克」實際結存數量為 2,684 錠，且均與管制藥品簿冊電子檔案結存相符，原處分機關仍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 107 年 10 月 24 日

北市衛食藥字第 1076036992 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 10 月 25 日送達，訴願人不服，由其代表人即○君於 107 年 11 月 23 日在本府法務局網站聲明訴

願，108 年 1 月 8 日補具訴願書，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 14 條規定：「醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、西藥製造業、動物用藥品製造業、西藥販賣業、動物用藥品販賣業使用或經營管制藥品，應置管制藥品管理人管理之。……。」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 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：

（一）107 年 5 月 31 日原處分機關稽查當時，訴願人之代表人○君到場後即要求稽查人員重新

核對藥品數量，以補正有瑕疵之稽查程序，並確認是否真的存在違法事實，惟稽查人員拒絕，且未說明該決定之理由，顯已違反行政程序法第 37 條及第 43 條規定。

- (二) 原處分機關稽查當時，稽查人員命令非藥品管理人取出管制藥品及簿冊電子檔案，顯已違反管制藥品管理條例第 14 條應由管制藥品管理人負責管制藥品之使用及經營之規定，而稽查人員以該資料認定違規事實且未再與○君確認，即屬率斷。
- (三) 又縱有稽查當時所計算之現場結存數量與簿冊登載不符之情形，亦無法排除係因計算錯誤或誤開舊檔之可能性，且稽查當時認定之違規品項有 3 項，惟裁處書則僅有 2 項記載，是否表示稽查人員對於現場計算之結果亦無信心。

三、查訴願人領有管證字第 APP102000083 號管制藥品登記證，訴願人之代表人○君兼管制藥品管理人，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 107 年 5 月 31 日藥物食品化粧品檢查紀錄表、同日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、107 年 6 月 4 日訪談訴願人代表人○君之調查紀錄表、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。

四、至訴願人主張原處分機關稽查時，其代表人○君到場後，即要求重新核對藥品數量，惟遭稽查人員未附理由之拒絕，已違反行政程序法第 37 條及第 43 條規定；又稽查人員命令非藥品管理人取出管制藥品及簿冊電子檔案，已違反管制藥品管理條例第 14 條規定，且逕依該資料為認定即屬率斷；另縱有登載不符之情形，亦無法排除係因計算錯誤或誤開舊檔之可能性云云。查本件：

- (一) 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。
- (二) 查卷附原處分機關 107 年 5 月 31 日藥物食品化粧品檢查紀錄表影本載以：「……訪查（違規）事實……事實敘述：一、……現場為一位穿白袍男生（未配戴執業執照），請其協助提供簿冊及所抽點的管藥數量（安柏寧：A044685 利福全 0.5mg：B003077 使蒂諾斯 10mg：B021531 酣樂欣：B021726）上述品項前 3 種清點數量與簿冊不相符，現場詢問穿白袍男生需拍簿冊今年度全部與藥品清點後總數量，現場穿白袍男生均同意……。二、10：32 負責藥師進來後，語氣強硬，態度很差表示他不在，剛剛所做的他都不會簽名，並開始更動簿冊以符合現場數量。三、本股要求變動過的

簿冊需逐筆核對 現場負責藥師表示無法接受，並打電話給警察，負責藥師表示藥局需關門，本股則離開藥局至門口等待 四、11：15 藥局直接拉下鐵門.....。」及 107 年 6 月 4 日訪談訴願人之代表人○君之調查紀錄表影本載以：「.....問：107 年 5

月

31 日至○○藥局進行實地稽查 ..... “羅氏”利福全 0.5 毫克錠（衛署藥輸字第 xxx xxx 號）簿冊結存量為 2545 錠與實存量為 2391 錠、使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 021531 號）簿冊結存量為 2658 錠與實存量為 2660 錠.....不相符，請說明？答：由於稽查當日現場非管制藥品管理人，不清楚實際管藥正確簿冊存放位置，當日提供之簿冊為本藥局教育訓練的資料，今日提供的簿冊才為本藥局正確的簿冊。.....2.

“羅氏”利福全 0.5 毫克錠（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）5/30 簿冊結存量為 2395 錠與實存量為 2395 錠 3、使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）5/30 簿冊結存量為 2684 錠與實存量為 2684 錠 問：承上，稽查當日清點“羅氏”利福全 0.5 毫克錠實存量為 2391 錠、使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）實存量為 2660

錠

，您今日說明“羅氏”利福全 0.5 毫克錠（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）實存量為 2395 錠、使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 021531 號）實存量為 2684 錠，請說明差異之情形？答：今日提供照片佐證，“羅氏”利福全 0.5 毫克錠（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）實存量為 2395 錠、使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）實存量為

2684

錠。問：承上，依據貴藥局今日提供的簿冊與稽查日現場所拍的簿冊比對後發現，有數筆數量有差異，請說明？.....答：本藥局於 107 年 6 月 8 日前會再提供數量差異日期之總處方箋。.....問：經查管制藥品管理資訊系統，貴藥局未依規定確實申報 106 年管制藥品收支結存情形（如下表），請說明？答：本藥局簿冊登載為正確的，僅是系統按錯.....。」並經訴願人之代表人○君簽名確認；亦有訴願人之管制藥品收支結存簿冊等影本在卷可憑。

- （三）依原處分機關 107 年 5 月 31 日藥物食品化粧品檢查紀錄表影本所載，當日訴願人之代表人於到場後即開始更動簿冊，原處分機關稽查人員要求變更過的簿冊需逐筆核對，並無違反行政程序法第 37 條及第 43 條規定之問題；又管制藥品管理條例第 14 條規定，使用或經營管制藥品之相關機構，應置管制藥品管理人管理之，並非表示原處分機關不得對於領有管制藥品登記證之訴願人進行稽查行為，抑或管制藥品管理人不在稽查現場即不得進行稽查行為。復依管制藥品管理條例第 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，其立法目的既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；則訴願人自不得主張原處分機關不得依該簿冊所載資料作為裁處之依據，況本件原處分機關並有對於訴願人之代表人進行訪談且製作管制藥品實地稽核現場紀錄表並取證在案；另訴願人既依管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定負有設置並保持簿冊正確性之義務，則訴願人自不得以計算錯誤或誤開舊檔等由而邀免其責，況訴願人就此亦未具體舉證以實其說，自難遽對其為有利之認定；至訴願人質疑違規品項究為 2 項或 3 項一節，因本件經原處分機關調查證據之結果，核認違規品項為 2 項，故裁處書僅記載 2 項，況此亦無礙訴願人本件違規責任之成立。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。

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 范 文 清  
委員 吳 秦 雯  
委員 王 曼 萍  
委員 陳 愛 娥  
委員 洪 偉 勝  
委員 范 秀 羽

中華民國 108 年 3 月 26 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）