

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 108 年 9 月 27 日北市衛食藥字第 10

83091197 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人領有第 APP099000082 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）108 年 8 月 5 日至訴願人處所實施稽查，發現訴願人未依規定將管制藥品「戀多眠（R）錠 0.25 毫克（法國廠）」（衛署藥輸字第 025713 號）」收支結存情形詳實登載於管制藥品簿冊。經原處分機關於 108 年 8 月 26 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）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 108 年 9 月 27 日北市衛

食藥字第 1083091197 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 108 年 10 月 2

日送達，訴願人不服，於 108 年 10 月 9 日向本府提起訴願，10 月 23 日補正訴願程式，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。」

衛生福利部食品藥物管理署 108 年 9 月 25 日 FDA 管字第 1081800660 號函釋：「主旨：有

關

管制藥品簿冊登載疑義乙案。.....。說明：.....四、有關管制藥品收支結存簿冊之登載是否詳實乙節，應由直轄市或縣市衛生主管機關依處方箋所載數量、實際支出量、結存數量及備註欄位加載等事項，綜合研判。倘得顯現管制藥品之來源去向及數量之真實性，似與上揭規定無違。五、有關貴會來函所提案例，處方箋應調劑 28 粒管制藥品，因藥品庫存不足，先供給 20 粒藥品，惟於簿冊登載支出數量 28 粒之情形乙事，則應於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，以符簿冊詳實登載之規定。.....。」

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：訴願人因管制藥品電子簿冊之登載方式無法逕將患者處方箋當次調劑之管制藥品總量分項登載為「部分已領取數量」與「待補欠藥之短絀數量」，爰使管

制藥品電子簿冊所登載數量呈現負數而與實際庫存為 0 不符之情事。惟依衛生福利部食品藥物管理署 108 年 9 月 25 日函釋，衛生主管機關依處方箋數量、實際支出量等綜合研判，倘得顯現管制藥品之來源去向及數量之真實性，似與上揭規定無違，請撤銷原處分。

三、查訴願人領有第 APP099000082 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 108 年 8 月 5 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、108 年 8 月 26 日訪談○君之調查紀錄表、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、至訴願人主張其管制藥品簿冊之登載方式無法逕將患者處方箋當次調劑之管制藥品總量分項登載為「部分已領取數量」與「待補欠藥之短絀數量」，爰使管制藥品電子簿冊所登載數量呈現負數而與實際庫存為 0 不符之情事；衛生福利部食品藥物管理署 108 年 9 月 25 日函釋，衛生主管機關依處方箋數量、實際支出量等綜合研判，倘得顯現管制藥品之來源去向及數量之真實性，似與規定無違云云。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。查本案原處分機關前於 107 年 4 月 18 日會同衛生福利部食品藥物管理署至訴願人處所稽查，訴願人持有之管制藥品「戀多眠（R）錠 0.25 毫克（法國廠）（衛署藥輸字第 025713 號）」107 年 4 月 14 日之

管

制藥品收支簿冊記載結存量為負 10 顆，惟現場實際結存量為 0 顆，與簿冊記載內容已有不符。嗣原處分機關依衛生福利部食品藥物管理署以 108 年 6 月 26 日 FDA 管字第

10818004

27 號函查復略以，訴願人涉簿冊登載不詳實，請原處分機關依法處辦。原處分機關復於 108 年 8 月 5 日至訴願人處所稽查，查獲訴願人 107 年 4 月 14 日之簿冊結存量為負 15 顆，與

實際結存量 0 顆不符，且與原處分機關 107 年 4 月 18 日稽查時，訴願人提供之管制藥品收

支簿冊所載結存量負 10 顆，前後登載數量亦不一致。另 107 年 10 月 11 日、12 日簿冊結存

量亦為負值，與實際結存量不符，有原處分機關 108 年 8 月 5 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影本在卷可憑。又查卷附原處分機關 108 年 8 月 26 日訪談○君所製作之調查紀錄表影本載以：「……問：……針對本局前於 107 年 4 月 18 日戀多眠（R）錠稽查之結果為簿冊結存為『-10』粒，現場實際結存量為 0 粒，依中央之見解表示涉簿冊登載不詳實，請說明？答：藥局因為業務需要及患者實際需求，所以藥局以取貨憑條表示有欠患者藥的部分，與簿冊上『-10』粒相符，若是中央機關對於欠藥的部分有疑慮，藥局願意配合改善，減少管制藥品欠藥的情形……。」該調查紀錄表經○君簽名確認在案；是訴願人就前開管制藥品現場實際結存量與管制藥品簿冊登載之結存量於 2 次查核時不相符合，未善盡每日清查結存詳實登載之義務，違規事證明確，依法即應受罰；尚難以其管制藥品電子簿冊之登載方式無法逕將患者處方箋當次調劑之管制藥品總量分項登載為「部分已領取數量」與「待補欠藥之短絀數量」為由，邀免其責。另訴願人所引用衛生福利部食品藥物管理署 108 年 9 月 25 日 FDA 管

字

第 1081800660 號函釋載明：「……處方箋應調劑 28 粒管制藥品，因藥品庫存不足，先供給 20 粒藥品，惟於簿冊登載支出數量 28 粒之情形乙事，則應於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，以符簿冊詳實登載之規定……」，惟本案訴願人就其管制藥品簿冊之登載方式並無上開函示所稱已於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，而得以顯示管制藥品去向及數量之真實性之情形，自無從解免系爭違規行為之責任。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 范 文 清
委員 王 韻 茹
委員 吳 秦 雯
委員 王 曼 萍
委員 劉 昌 坪
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 1 月 14 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）

