

訴 願 人 ○○動物醫院

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 11 月 5 日北市衛食藥字第 10

83147238 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 ABB094000003 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）108 年 10 月 23 日至訴願人處所實施稽查時，發現訴願人未將第二級管制藥品「磷酸可待因錠 30 毫克（衛署藥製字第 005865 號）」之每日收支結存詳實登載於管制藥品簿冊。經原處分機關於 108 年 10 月 24 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 11 月 5 日北市衛

食藥字第 1083147238 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 11 月

7 日送達，訴願人不服，於 108 年 11 月 13 日向本府提起訴願，11 月 19 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。」

前行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8 月 26 日管稽字第 0920006317 號函釋：「.....

二

、.....（一）民眾退回之藥品如有管制藥品，應將退回管制藥品之日期、品名、數量詳實登錄於簿冊（管制藥品回收登記簿），退回者及點收者並於簿冊上簽名。（二）回收之管制藥品應集中保管，並加以特別之標示，且與調劑用之管制藥品分開存放。....
..。」

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：簿冊登載結存量（71 顆）與實際結存數量（80 顆）的確不符，但數量不是短缺，而是多出，並非使用後未登記所致。之所以多出 9 顆是因有一犬隻未按時用藥，最後一次開藥後犬隻過數日死亡，飼主便將剩餘管制藥品歸還所致。簿冊沒能在

第一時間將多出來的顆數記載，一方面是第一次遇到飼主退還藥品，不知該如何登記；另一方面是因負責醫師去蜜月旅行不在國內，未能立即在簿冊上記錄。訴願人未能立即更新簿冊藥品結存，絕非有濫用或濫用管制藥品之情事，請撤銷原處分。

三、查訴願人領有管證字第 ABB094000003 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 10 月 23 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（獸醫診療、畜牧獸醫機構）、現場稽查照片、108 年 10 月 24 日訪談○君之調查紀錄表及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、至訴願人主張數量不符係因有一犬隻未按時用藥，最後一次開藥後犬隻過數日死亡，飼主便將剩餘管制藥品歸還；負責醫師去蜜月旅行不在國內，因此未能立即在簿冊上記錄云云。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，乃為加強管制，了解管制藥品之流向，增訂設簿登記之程序；藉由簿冊上詳實登載每日管制藥品收支結存情形，與實際盤點量作比對，可即時確認藥品流向之正確性。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詳實登載管制藥品之每日結存情形，108 年 10 月 23 日稽查時訴願人持有之管制藥品「磷酸可待因錠 30 毫克（衛署藥製字第 005865 號）」簿冊登載之結存量為 71 顆，與實際結存量為 80 顆不符，有原處分機關 108 年 10 月 23 日管制藥品實地稽核現場紀錄

錄

表（獸醫診療、畜牧獸醫機構）、訴願人之管制藥品收支結存簿冊及現場稽查照片等影本在卷可憑。又依卷附原處分機關於 108 年 10 月 24 日訪談訴願人之代表人○君之調查紀錄表略以：「.....問：.....本局稽查當日貴動物醫院『磷酸可待因錠 30 毫克（衛署藥製字第 005865 號）』簿冊最後一筆結存為 108 年 10 月 21 日 71 顆，惟現場清點數量卻有

80 顆，請問為何會有如此數量差異？答：我們的口服磷酸可待因錠 30 毫克主要是我們院內一位心臟科獸醫師在使用的，然後誰處方使用的就誰登載簿冊。昨天我有問那位獸醫師，為什麼藥品會越用越多，他才說，這多出來的 9 顆，應該是因為之前有一位患者（毛小孩）有使用這個藥，過世後，飼主就將家裡沒用完、未拆封的該藥拿回院內，然後我們的人收到退藥以後，就隨手收回去管制藥品櫃跟其他管藥放一起。但是是哪一位毛孩退的藥，我還要請我們這位心臟科獸醫師查看，但她今天下午才有上班，等她空檔查出來以後，我可以再回復您。.....」調查紀錄表並經○君確認無誤後簽章在案。縱依訴願人主張係飼主將剩餘管制藥品歸還，惟依前行政院衛生署管制藥品管理局 92 年 8

月 26 日管稽字第 0920006317 號函釋意旨，民眾退回之藥品如有管制藥品，應將退回管制藥品之日期、品名、數量詳實登錄於簿冊；回收之管制藥品應集中保管，並加以特別之標示，且與調劑用之管制藥品分開存放。是訴願人未將民眾退回之管制藥品與調劑用之管制藥品分開存放，且未將退回管制藥品之日期、品名、數量詳實登錄於簿冊。訴願人於原處分機關稽查後始查明數量不符原因，顯未詳實清點管制藥品數量及登載每日管制藥品收支保存情形，亦難謂無過失。是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，依法即應受罰，尚難以負責醫師去蜜月旅行不在國內，未能立即在簿冊上記錄等為由而邀免其責。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
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 陳愛娥
委員 洪偉勝
委員 范秀羽

中華民國 109 年 2 月 17 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）