

臺北市政府 109.03.19. 府訴二字第 1096100537 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 108 年 12 月 9 日北市衛食藥字第 10

83049272 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 APA09500000901 號管制藥品登記證。原處分機關於民國（下同）108 年 5 月 21 日

至訴願人營業處所實施稽查，發現訴願人就其簿冊登載之管制藥品「○○（衛署藥製字第 xx xxxx 號）」之購買日期 107 年 12 月 27 日、「○○（衛署藥製字第 xxxxxx 號）」之購買日期 107

年 12 月 25 日、「○○（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」107 年 2 月 8 日之購買對象及登記證號〔○

○股份有限公司（管制藥品登記證號 ADP08900003104 號）〕、「○○（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」之購買日期 107 年 12 月 21 日、「○○（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」之購買日期 107 年 5

月 28 日等收支結存情形，未依規定向衛生主管機關詳實申報。訴願人以 108 年 5 月 24 日書面陳

述意見後，原處分機關審認訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定，爰依同條例第 40 條第 1 項規定，以 108 年 12 月 9 日北市衛食藥字第 1083049272 號裁處書，處訴願人新臺幣（

下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 108 年 12 月 11 日送達，訴願人不服，於 109 年 1 月 2 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、第 2 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。」「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署申報。」第 40 條第 1 項規定：「……違反……第二十八條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」

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：……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。……」第 27 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二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理：一、每年一月向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦同。二、申請管制藥品登記證之負責人或管制藥品管理人變更登記時，應向所在地衛生主管機關及食品藥物署辦理管制藥品之申報。三、前二款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項：（一）申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。（二）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。（三）上期結存數量。（四）本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。但收入原因為退藥或支出原因為調劑、使用、研究、試驗者，得僅登載申報期間之收入及支出總數量。（五）本期結存數量。前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關公告之。」

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	20
違反事件	管制藥品登載情形未依規定之期限及方式定期申報。
法條依據	第 28 條第 2 項 第 40 條第 1 項、第 2 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 3 萬元以上 15 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 3 萬元至 8 萬元。 ……

」

二、本件訴願理由略以：107 年申報錯誤原因為電腦輸入錯誤，以往補正文件後原處分機關並未開罰，今後會更加小心謹慎，請撤銷原處分。

三、查訴願人領有第 APA09500000901 號管制藥品登記證，其有管制藥品登載情形未依規定之方式詳實申報之違規情事，有原處分機關管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、訴願人管制藥品收支結存簿冊、管制藥品收支結存明細報表、管制藥品認購憑證等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張申報錯誤原因為電腦輸入錯誤，以後會更加小心謹慎云云。經查：

（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及結存情形；上開登載情形，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衛生福利部食品藥物管理署申報，違反者，處 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，為管制藥品管理條例第 28 條第 1 項、第 2 項、第 40 條第 1 項所明定。次按同條例施行

細則第 25 條及第 27 條規定，藥局依規定登載簿冊時，應依藥品品項登載品名及收入及支出資料，包括收入或支出之日期、收入原因為購買者之藥品批號、來源之機構或業者名稱等；而申報管制藥品除應詳細記載本期收入及支出資料、本期結存數量外，其內容並應與簿冊登載者相同。

（二）本案原處分機關於 108 年 5 月 21 日至訴願人營業處所實施稽查，查得訴願人就其管制藥品簿冊登載之收支結存情形，有以下未依規定詳實申報之違規情事：（一）訴願人於 107 年 12 月 27 日購買「○○（衛署藥製字第 xxxxxx 號）」，誤申報為 107 年 1 月 27 日。

（二）訴願人於 107 年 12 月 25 日購買「○○（衛署藥製字第 xxxxxx 號）」，誤申報為

107 年 1 月 25 日。（三）訴願人於 107 年 2 月 8 日向案外人○○股份有限公司（管制藥品

登記證號 ADP08900003104）購買「○○（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」，誤申報為向○○股份有限公司（管制藥品登記證號 CDP100000003）購買。（四）訴願人於 107 年 12 月 21 日購買「○○（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」，誤申報為 107 年 1 月 21 日。（五）訴

願人於 107 年 5 月 28 日購買「○○（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」，誤申報為 107 年 7 月 28

日。

(三) 本件訴願人經營藥局業務，對於相關法令即應主動瞭解及遵循，並對管制藥品相關事宜盡其注意義務。訴願人未依中央衛生主管機關規定之方式申報管制藥品收支結存情形，其申報之管制藥品收支結存明細報表與其管制藥品收支結存簿冊之登載不符，即與上開規定有違，自應受罰，尚難以電腦輸入錯誤為由而邀免責。另縱訴願人嗣後正確申報，惟屬事後改善行為，無從解免系爭申報錯誤之違規行為責任。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 3 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	盛	子	龍
委員	劉	昌	坪
委員	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽

中華民國 109 年 3 月 19 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）