

訴 願 人 ○○診所

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 109 年 6 月 29 日北市衛食藥字第 10

93055641 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人為醫療機構，領有第 ACM089000589 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）109 年 6 月 11 日至訴願人處所實施稽查時，發現訴願人未將第四級管制藥品「煩靜錠 2 毫克（二氮平）（衛署藥製字第 030507 號）」及「煩力平錠 0.5 公絲（衛署藥製字第 044546 號）」之每日收支結存詳實登載於管制藥品簿冊。經訴願人於 109 年 6 月 24 日以書面向原處分機關陳述意見並檢附更正後之管制藥品簿冊，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 109 年 6 月 29 日北市衛食藥字第 1093055641 號裁

處書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 7 月 1 日送達，訴願人不服，於

109 年 7 月 31 日經由原處分機關向本府提起訴願，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……。」第 42 條規定：「本條例所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）衛生主管機關處罰之。……」

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：當時武漢肺炎疫情嚴峻，訴願人工作繁重緊張，事後曾發現管制藥品登記簿冊筆誤，但因數量一直是正確的，並無短缺，未能及時修正先前所有筆誤的部分。原處分機關稽查人員在現場填寫管制藥品實地稽查現場紀錄表，當時訴願人不在現場，原處分機關誘導○○○藥師誤認僅需提供陳述報告即可，要求其在文件下方簽名寫「代」字，未明確告知將會受到裁罰，稽查人員日後也僅以管制藥品稽查紀錄表上已有登載違規法條為由，以紀錄表複寫方式（複寫部分筆跡不清）視為以文書告知訴願人違規之處，卻未以正式公文書告知相關法規及懲處方式，便直接予以裁處，以致訴願人錯失親自說明案情的機會，裁處方式確有瑕疵，請撤銷原處分。

三、查訴願人為醫療機構，領有第 ACM089000589 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 109 年 6 月 11 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、訴願人管制藥品「煩靜錠 2 毫克（二氮平）」及「煩力平錠 0.5 公絲」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人員在現場填寫管制藥品實地稽查現場紀錄表，當時訴願人不在現場，原處分機關誘導○○○藥師誤認僅需提供陳述報告即可，要求其在文件下方簽名寫「代」字，未明確告知將會受到裁罰，未以正式公文書告知相關法規及懲處方式，便直接予以裁處，以致訴願人錯失親自說明案情的機會，裁處方式有瑕疵云云。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，原處分機關於 109 年 6 月 11 日稽查時，訴願人持有之管制藥品「煩靜錠 2 毫克（二氮平）（衛署藥製字第 030507 號）」簿冊登載 108 年 9 月 25 日之結存量為 219，次筆登載 108 年 9 月 26 日支出量為 18，結存量為 101，數字顯

有不

符（ $219-18=201$ ）；「煩力平錠 0.5 公絲（衛署藥製字第 044546 號）」簿冊登載 109 年

4

月 13 日之結存量為 660，次筆登載 109 年 4 月 16 日支出量為 3，結存量為 557，數字顯有

不

符（ $660-3=657$ ），109 年 4 月 16 日至 5 月 29 日共 38 筆管制藥品之結存數量皆有相同

情形

；有原處分機關 109 年 6 月 11 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、訴願人管制藥品「煩靜錠 2 毫克（二氮平）」及「煩力平錠 0.5 公絲」收支結存簿冊等影本在卷可憑

。又依訴願人於 109 年 6 月 24 日提出之陳述意見書內容載以：「……說明結存疑義……

.. 案件一……煩力平 0.5mg……因一時筆誤將 109/4/16 結存數字為 557（正確數字為 657）之後每次調劑都只注意其尾數正確，沒注意到總結存異常，一直到 6/1 才發現其錯誤，目前已將簿冊逐一用紅筆更正其當天正確數量……案件二……煩靜 2mg……

同案件一樣筆誤，於 108/9/25 有發現錯誤有修改，卻沒改到 9/26○○○那筆資料，目前

已修正簿冊。案件報告起因每次調劑完趕著調劑下一位病人，一時筆誤卻只注意結存

尾數，沒注意到其總結存的正確性，交接班不完全，日後一定會加以改進簿冊記錄方式做好管理的職責.....」並檢附更正後之管制藥品簿冊。是訴願人於陳述意見書自承有加減錯誤之疏失。依訴願人更正前後之「煩靜錠 2 毫克」及「煩力平錠 0.5 公絲」收支結存簿冊所載，「煩靜錠 2 毫克」於 108 年 9 月 26 日管制藥品之結存數量、「煩力平錠 0.5

公

絲」於 109 年 4 月 16 日至 5 月 29 日前共 38 筆管制藥品之結存數量登載錯誤情形，係於原處

分機關稽查後始於事後逐筆更正。是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收支結存情形。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，尚難以一時筆誤只注意結存尾數等為由而邀免其責。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（請假）

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 洪 偉 勝

委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 9 月 18 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）