

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 109 年 6 月 23 日北市衛食藥字第 1093040510 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人為藥局，領有管證字第 APP08900048401 號管制藥品登記證，經原處分機關於民國（下同）109 年 5 月 12 日至訴願人處所實施稽查，發現訴願人所申報之 108 年度「〃〇〇〃〇〇錠 0.5

毫克（〇〇）（衛署藥製字第 024463 號）」、「〃〇〇〃〇〇錠 3 毫克（〇〇）（衛署藥製字第 026080 號）」、「〇〇膜衣錠 10 毫克（衛署藥製字第 044605 號）」、「〇〇錠 2 毫克（衛

署藥製字第 048472 號）」、「〇〇錠（衛署藥輸字第 018158 號）」、「〇〇持續性藥效錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 021698 號）」、「〇〇錠 0.25 毫克（衛署藥輸字第 021726 號）」、「〃〇〇〃〇〇膜衣錠 10 毫克（衛署藥製字第 049217 號）」、「〇〇錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 057740 號）」等 9 項管制藥品收支結存情形，有如附表所示未依管制藥品簿冊登載申報之情事。原處分機關於 109 年 5 月 22 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 2 項及同條例施行細則第 27 條第 1 項規定，爰

依同條例第 40 條第 1 項及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（下稱裁罰基準）第 3 點項次 20 等規定，以 109 年 6 月 23 日北市衛食藥字第 1093040510 號裁處書

，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 6 月 29 日送達，訴願人不服，於 109

年 7 月 17 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。」第 42 條第 1 項前段規定：「本條例所定之罰鍰，由直轄市或縣（市）衛生主管機關處罰之。」

行政罰法第 7 條規定：「違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織違反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行為之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定為該等組織之故意、過失。」

管制藥品管理條例施行細則第 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：訴願人係於 109 年 3 月 25 日主動去電原處分機關，通報因前位離職藥師作業不熟，將報廢之管制藥品列入支出等問題，並非原處分機關於 109 年 5 月 12 日現場稽查查到的。現場稽查數量完全無誤，卻裁罰 3 萬元，訴願人深表不服，請撤銷原處分。

三、查訴願人領有前揭管制藥品登記證，惟未依其管制藥品簿冊登載情形詳實申報 108 年管制藥品，有管制藥品收支結存明細表（即申報資料）、訴願人之管制藥品收支結存簿冊、原處分機關 109 年 5 月 12 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、109 年 5 月 22 日調查

紀錄表等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。

四、至訴願人主張現場稽查數量完全無誤云云。經查：

（一）按領有管制藥品登記證者，其管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式定期申報；如有違反，處 3 萬元以上 15 萬元罰鍰；管制藥品管理條例第 28 條第 2 項、第 40 條第 1 項定有明文。又管制藥品管理條例施

行細則第 27 條規定，藥局依規定應申報管制藥品簿冊登載情形者，每年 1 月應向所在地衛生主管機關及衛生福利部食品藥物管理署辦理前 1 年管制藥品之申報，並依各藥品品項分別載明同條項第 3 款規定之事項。準此，上開管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定，係指將其簿冊所詳實登載管制藥品之情形，依管制藥品管理條例施行細則第 27 條規定之期限及方式申報，若未申報或申報之資料與簿冊登載不一致時，即屬違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定，應依同條例第 40 條第 1 項規定處罰之。

（二）查訴願人有如附表所示未依其管制藥品簿冊登載情形詳實申報 108 年度管制藥品之情事，經原處分機關於 109 年 5 月 12 日至訴願人處所實施稽查，製作管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局），另於 109 年 5 月 22 日訪談○君，經○君陳述略以，108 年管制藥品係由當初新進藥師申報，該名藥師於 109 年 1 月底離職，另名藥師交接查核申報資料才發現申報異常，該藥師表示不清楚銷燬及轉讓要另外申報，都將其支出一併算入調劑總量，部分品項是 109 年進貨誤申報為 108 年購入等語，並有經○君簽名確認之調查紀錄表附卷可稽；本件既經原處分機關人員現場稽查，並對訴願人之管制藥品收支結存簿冊、認購憑證等，與管制藥品管理系統申報資料比對，發現訴願人有如附表所示管

制藥品申報錯誤之情形，違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定；縱訴願人於 109 年 3 月 25 日向原處分機關通報，此屬事後改善行為，不影響其違規行為之成立。本件訴願人既係藥局，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。雖訴願人主張本件為新進藥師之疏失，惟按行政罰法第 7 條規定，違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰；法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織違反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行為之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定為該等組織之故意、過失；是過失違反行政法上義務之行為仍應予處罰，且訴願人員工之過失，推定為訴願人之過失。又本件縱如訴願人所述，現場稽查簿冊結存量與實際結存量相符，此僅係訴願人之簿冊登載符合詳實之情形，惟訴願人未依其管制藥品簿冊登載情形進行申報，即與上開規定有違，自應受罰；原處分機關予以裁處，並無違誤。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰，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。

附表：

藥品名稱	藥品代碼	簿冊登載情形	申報情形
"○○"○○0.5 毫克 (○○)	衛署藥製字第 024463 號	109 年 1 月 16 日購買 100 粒	誤申報為 108 年 1 月 16 日
		108 年 12 月 25 日銷燬 388 粒	未申報
		108 年 12 月 31 日本期調劑總 量 570 粒	誤申報為 958 粒
"○○"○○3 毫克 (○○)	衛署藥製字第 026080 號	108 年 11 月 19 日購買 200 粒 ，藥品批號為 AIU085、購買 對象為○○有限公司	誤申報藥品批號為 026080、 購買對象為○○股份有限公司
○○膜衣錠 10 毫 克	衛署藥製字第 044605 號	108 年 3 月 15 日、12 月 3 日 各轉讓 500 粒予○○藥局	未申報
		108 年 12 月 31 日本期調劑總 量 254 粒	誤申報為 1254 粒
○○錠 2 毫克	衛署藥製字第 048472 號	109 年 1 月 14 日購買 200 粒	誤申報為 108 年 1 月 14 日
○○錠	衛署藥輸字第 018158 號	109 年 1 月 14 日購買 880 粒	誤申報為 108 年 1 月 14 日
○○0.5 毫克	衛署藥輸字第 021698 號	108 年 10 月 18 日退貨 510 粒	未申報
		108 年 12 月 25 日銷燬 22 粒	未申報
		108 年 12 月 31 日本期調劑總 量 420 粒	誤申報為 952 粒
○○0.25 毫克	衛署藥輸字第 021726 號	109 年 1 月 10 日購買 28 粒	誤申報為 108 年 1 月 10 日
"○○"○○錠 10 毫	衛署藥製字第	108 年 12 月 25 日銷燬 412 粒	未申報

克	049217 號	108 年 12 月 31 日本期調劑總 量 696 粒	誤申報為 1108 粒
○○錠 0.5 毫克	衛署藥製字第 057740 號	108 年 12 月 25 日銷燬 6 粒	未申報
		108 年 12 月 31 日本期調劑總 量 502 粒	誤申報為 508 粒

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧（迴避）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹

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 10 月 15 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）