

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 111 年 2 月 15 日北市衛食藥字第 1113004663 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 ACM107000086 號管制藥品登記證。原處分機關於民國（下同）110 年 8 月 16 日至訴願人處所實施稽查時，發現訴願人未將管制藥品「○○錠 10 毫克（衛部藥輸字第 021531 號）」（下稱系爭管制藥品）之收支結存逐日詳實登載於管制藥品簿冊，涉違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定。嗣經訴願人以書面陳述意見後，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 111 年 2 月 15 日北市衛食藥字第 1113004663 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。原處分於 111 年 2 月 17 日送達，訴願人不服，於 111 年 2 月 22 日向本府提起訴願，3 月 1 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……。」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：管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規範目的在管控管制藥品之流通、使用，避免流向不明及被盜用，訴願人皆有詳實記載收支、領用者及結存情形，本案係因民眾領用後有剩餘又部分退回，藥事人員隨手放入歸回管制藥品櫃而上鎖，因忙碌未及記載，但年度申報結存時亦將此多出的部分納入結存申報，與該條裁罰要旨完全不同，不宜逕予裁罰；本案稽核為 110 年 8 月，為新冠疫情緊縮階段，

原處分機關及中央健康保險署陸續來文要旨為醫療院所全力防疫，暫停不予以稽查及抽審等，原處分機關值此階段稽核，是否有違政府防疫要旨，且該防疫接種疫苗等忙碌時刻，沒有人力及時間可即時聯絡詢問負責本案記載之藥師，請考量管制藥品管理條例第 28 條第 1 項之立法目的及裁罰要旨、本案之情節甚為輕微、防疫及現實等情況取消本案罰鍰，改以書面警告，請撤銷原處分。

三、查訴願人為醫療機構，領有第 ACM107000086 號管制藥品登記證，其未依規定於設置之簿冊逐日詳實登載管制藥品之收支及結存情形，有原處分機關 110 年 8 月 16 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）及訴願人系爭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、至訴願人主張本案係因民眾領用後有剩餘又部分退回，藥事人員因忙碌未及記載，但年度申報結存時亦將此多出的部分納入結存申報，不宜逕予裁罰；原處分機關值此疫情緊繃忙碌時刻稽核，恐有違政府防疫政策云云。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、結存數量。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。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。查本案訴願人未依規定逐日詳實登載系爭管制藥品之收支結存情形，原處分機關於 110 年 8 月 16 日稽查時，訴願人持有之系爭管制藥品簿冊登載 109 年 12 月 17 日結存數量為 841，次筆登載 109 年 12 月 25 日之支出數量為 1，結存數量為 848，數字顯有不符（ $841-1=840$ ）；訴願人未詳實登載管制藥品之收支結存情形，洵堪認定。訴願人於訴願理由亦自承系爭管制藥品簿冊確實因忙碌未及記載民眾退回數量，是訴願人既有未逐日詳實登載系爭管制藥品之支出及結存等情形之違規情事，依法即應受

罰。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 吳 秦 雯  
委員 王 曼 萍  
委員 陳 愛 娥  
委員 盛 子 龍  
委員 洪 偉 勝  
委員 范 秀 羽  
委員 邱 駿 彥  
委員 郭 介 恒

中華民國 111 年 5 月 23 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）