

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 113 年 8 月 28 日北市衛食藥字第 1133055553 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，領有第 xxxxxxxxxxxx 號管制藥品登記證，原處分機關會同衛生福利部食品藥物管理署於民國（下同）113 年 7 月 18 日至本市士林區○○○路○○段○○號○○樓、○○樓之訴願人營業處所實施稽查時，發現訴願人未依規定將「悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）」及「使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 021531 號）」管制藥品（下合稱系爭管制藥品）之每日收支結存詳實登載於管制藥品簿冊（113 年 7 月 18 日簿冊登載「悠樂丁錠 2 公絲」及「使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克」結存數量分別為 626 粒及 892 粒，與實際結存數量 598 粒及 878 粒，差額分別為 28 粒及 14 粒），涉違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定。嗣原處分機關於 113 年 8 月 2 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表（下稱 113 年 8 月 2 日調查紀錄表），復經訴願人以書面陳述意見後，原處分機關審認訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，以 113 年 8 月 28 日北市衛食藥字第 1133055553 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 113 年 8 月 30 日送達，訴願人不服，於 113 年 9 月 4 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

- 一、本件訴願書記載：「……北市衛食藥字第 1133055553 號……」經電洽訴願人之代表人，據表示係對原處分不服，有本府法務局公務電話紀錄在卷可憑，合先敘明。
- 二、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。」

三、本件訴願理由略以：系爭管制藥品短少之原因，是因為有 1 張 7 月 15 日自費處方簽沒有呈現到現場稽查時輸出之管制藥簿冊裡，稽查當下要求調閱的處方簽達 10 幾 20 多張，要逐一找出供稽查，導致一時手忙腳亂，所選取的電腦報表只呈現健保申報調劑之數量，沒有將自費處方簽呈現在當下提供調閱之簿冊；唯一疏失為稽查當下提供之電腦簿冊有誤，訴願人也於 8 月 2 日接受調查時繳交正確管制藥品簿冊，請撤銷原處分。

四、查訴願人領有管制藥品登記證，其未依規定製作管制藥品簿冊，詳實登載系爭管制藥品之每日收支結存數量，有原處分機關 113 年 7 月 18 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、管制藥品收支結存明簿冊及採證照片等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭管制藥品短少之原因，是因為有 1 張 7 月 15 日自費處方簽沒有呈現到現場稽查時輸出之管制藥簿冊裡，稽查當下要求調閱的處方簽達 10 幾 20 多張，要逐一找出供稽查，導致一時手忙腳亂，所選取的電腦報表只呈

現健保申報調劑之數量，沒有將自費處方簽呈現在當下提供調閱之簿冊；唯一疏失為稽查當下提供之電腦簿冊有誤，其已於 8 月 2 日接受調查時繳交正確管制藥品簿冊云云。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、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 1 級至第 3 級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼）及其領用數量。支出原因為調劑、使用第 4 級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。
- (二) 查本件依原處分機關 113 年 7 月 18 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）記載，訴願人於 113 年 7 月 1 日購入「悠樂丁錠 2 公絲」1,000 粒，簿冊結存量為 626 粒，實際結存量為 598 粒；於 113 年 6 月 27 日購入「使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克」1,400 粒，簿冊結存量為 892 粒，實際結存量為 878 粒；該實地稽核現場紀錄表（藥局）經訴願人之代表人○君簽名確認在案。復依原處分機關 113 年 8 月 2 日調查紀錄表影本記載略以：「……問：現場查察悠樂丁 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號），113 年 7 月 18 日簿冊結存量為 626 粒，實際結存量為 598 粒，悠樂丁 2 公絲短少 28 粒，請臺端說明？答：……本人於稽查人員離開後重新整理翻找處方簽，發現悠樂丁短少 28 粒的原因，是因為有一張 113 年 7 月 15 日……的自費處方簽 28 粒，沒有登錄到管制藥品簿冊裡，稽查當下所跑的電腦報表沒有將自費處方簽登錄到簿冊導致數量短少 28 粒。……問：現場查察使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 021531 號），113 年 7 月 18 日簿冊結存量為 892 粒，實際結存量為 878 粒，使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克短少 14 粒，請臺端說明？答：……本人於稽查人員離開後重新整理翻找處方簽，發現使蒂諾斯短少 14 粒的原因，是因為有一張 7/15……的自費處方簽沒有登錄到管制藥品簿冊裡。稽查當下所跑的電腦報表沒有將自費處方簽登錄到簿冊導致數量短少。……」該調查紀錄表並經○君簽名確認在案。是訴願人於業務處所設置管制藥品簿冊，其未依規定詳實登載系爭管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結

存情形，違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定之事實，洵堪認定。原處分機關依法予以裁罰，並無違誤。訴願人既領有管制藥品登記證，自應熟知藥事管理相關法令並加以遵守，縱其嗣後予以補正登載，然此亦屬事後改善行為，尚難據此免責。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，並無不合，原處分應予維持。

六、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 連 堂 凱
委員 張 慕 貞
委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 邱 駿 彥
委員 李 瑞 敏
委員 陳 衍 任
委員 陳 佩 慶
委員 邱 子 庭

中 華 民 國 113 年 11 月 29 日

本案依分層負責規定授權人員決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區福國路 101 號）