

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 114 年 11 月 28 日北市衛食藥字第 1143002816 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人領有管證字第 xxxxxxxxxxxxxx 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）114 年 10 月 30 日至訴願人之營業處所（地址：本市大安區○○路○○段○○巷○○號）實施稽查時，發現訴願人未依規定將附表所示 22 項管制藥品詳實登載每日之收支、銷燬、減損及結存情形於管制藥品簿冊；且收支結存情形，未依規定詳實登載「管制藥品成分、許可證字號及製造廠名稱、最小單位」、「收入及支出原因、來源及支出機構或業者名稱之管制藥品登記證字號」等資訊，及未依規定詳實申報。嗣原處分機關於 114 年 11 月 10 日訪談訴願人之代表人並製作調查紀錄表（下稱 114 年 11 月 10 日調查紀錄表）後，審認訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項、第 2 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項、第 40 條第 1 項規定，以 114 年 11 月 28 日北市衛食藥字第 1143002816 號裁處書（下稱原處分），各處訴願人新臺幣（下同）6 萬元、3 萬元罰鍰，合計處 9 萬元罰鍰。原處分於 114 年 12 月 2 日送達，訴願人不服，於 114 年 12 月 24 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

- 一、查本件訴願書雖未記載不服之行政處分書文號，惟載以：「……不服……以違反《管制藥品管理條例》第 28 條第 1 項及第 2 項之理由，裁處新臺幣 90,000 元罰鍰，特依法提起訴願……」揆其真意，應係對原處分不服，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 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 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。」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。」

」

- 三、本件訴願理由略以：診所僅開立記載總轉讓數量之管制藥品轉讓單，並未分別開立轉讓及返還之個別單據，訴願人僅能依據轉讓單內容進行簿冊登載及年度申報，係受限於上游文件形式，屬非可歸責於訴願人之事由，管制藥品使用量與返還量完整可查，未造成流向不明或公共風險，訴願人以實際使用量方式記載該批管制藥品轉入情形，未使用部分因已返還診所，故未再重複記載轉入量與返還量，僅記載方式差異致申報內容形式不符，並未怠於履行申報義務；訴願人已立即補正，無再犯之虞，應予從輕或免罰，原處分機關仍處 9 萬元高額罰鍰，顯與比例原則不符。
- 四、查訴願人領有管制藥品登記證，其未依規定詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，且收支結存情形，未依規定詳實登載「管制藥品成分、許可證字號及製造廠名稱、最小單位」、「收入及支出原因、來源及支出機構或業者名稱之管制藥品登記證字號」等資訊；及未依規定詳實申報，有原處分機關 114 年 10 月 30 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）（下稱 114 年 10 月 30 日稽核紀錄表）、114 年 10 月 30 日列印訴願人申報 113 年度之管制藥品收支結存明細報表、附表所示 22 項管制藥品簿冊、113 年 2 月 19 日及 113 年 2 月 24 日管制藥品轉讓證明單、114 年 11 月 10 日調查紀錄表等影本附卷可稽，原處分自屬有據。
- 五、至訴願人主張其僅能依據轉讓單內容進行簿冊登載及年度申報，係受限於上游文件形式，屬非可歸責於其之事由，管制藥品使用量與返還量完整可查，未造成流向不明或公共風險，其以實際使用量方式記載該批管制藥品轉入情形，未使用部分因已返還診所，故未再重複記載轉入量與返還量，僅記載方式差異致申報內容形式不符，並未怠於履行申報義務；其已立即補正，無再犯之虞，應予從輕或免罰，原處分機關仍處 9 萬元高額罰鍰，顯與比例原則不符云云：
- （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，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申報；為管制藥品管理條例第 28 條第 1 項、第 2 項所明定；如有違反，應分別依同條例第 39 條第 1 項、第 40 條第 1 項規定處罰。考其立法目的，乃為加強管制，瞭解管制藥品之流向，增訂設簿登記及定期申報之程序；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、第 27 條第 1 項第 1 款規定，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；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；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；藥局依規定申報管制藥品簿冊登載情形，每年 1 月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，應依各藥品品項載明本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。

(二) 查依卷附 114 年 11 月 10 日調查紀錄表影本記載略以：「……問：……貴藥局申報 113 年 2 月 19 日購買『○○○』60 粒及『○○○○膜衣錠 7.5 毫克』148 粒，現場無法出示購買憑證，貴藥局表示應為受讓，為何收支原因申報錯誤？……答：系統申報時誤登為購買，實際收支原因為受讓。問：貴藥局提供的轉受讓證明單，發現與○○○○診所於 113 年 2 月 19 日受讓與 113 年 2 月 24 日轉讓，分別共計 22 項管制藥品，核對 22 項管制藥品簿冊，發現皆僅登載 1 筆 113 年 2 月 19 日受讓，且數量與轉受讓證明單上登載數量不相符，亦未登載 113 年 2 月 24 日轉讓資料，請台端說明？答：當初因為○○○○診所藥師離職，診所……醫師請本藥局協助調劑幾天診所的處方箋，因本藥局的管制藥品沒有那麼多品項，……醫師表示，可以先轉讓診所常用的管制藥品，請本藥局協助調劑診所開立的處方箋，故 2 月 19 日診所轉讓 22 種品項的管制藥品給本藥局，之後因診所找到藥師，就把剩下的藥品於 2 月 24 日再轉還給診所，當時把各藥品 2 月 19 日至 2 月 20 日 2 天處方箋調劑數量總和提供○○○○診所，該診所依各藥品調劑量總和填寫 1 份 113 年 2 月 19 日轉受讓單給本藥局……所以本藥局才會在簿冊登載 1 筆 2 月 19 日受讓，以為調劑數量與受讓數量相符即可……不知道要分開登載受讓及轉讓的數量，113 年申報也是 1 筆 113 年 2 月 19 日受讓，直至 114 年 6 月中旬接獲診所通知，稱其轉讓證明單被稽查不符規定，所以重新分開開立 113 年 2 月 19 日轉讓證明單及 2 月 24 日轉讓證明單……問：台端表示 114 年 6 月中旬已接收到重新開立 113 年 2 月 19 日轉讓證明單及 2 月 24 日轉讓證明單，為何未向本局提出申報錯誤更正？答：因為以為不影響調劑總量，所以不知道要更正申報……今日提供更正後簿冊影本及更正後申報資料……」該調查紀錄表並經訴願人之代表人簽名確認在案。

(三) 次依卷附 113 年 2 月 19 日、113 年 2 月 24 日管制藥品轉讓證明單影本所示，訴願人於 113 年 2 月 19 日自案外人○○○○診所受讓如附表所示 22 項管制藥品，復於 113 年 2 月 24 日轉讓附表所示 22 項管制藥品

予該診所，惟經原處分機關於 114 年 10 月 30 日查得訴願人附表所示 22 項管制藥品簿冊均未登載 113 年 2 月 24 日之收支、結存等情形，未依規定詳實登載「管制藥品成分、許可證字號及製造廠名稱、最小單位」、「收入及支出原因、來源及支出機構或業者名稱之管制藥品登記證字號」等資訊；且附表所示 22 項管制藥品簿冊所登載之 113 年 2 月 19 日收支數量，與 113 年 2 月 19 日管制藥品轉讓證明單記載受讓數量不符；又訴願人所申報 113 年度之管制藥品，未依規定詳實申報附表所示 22 項管制藥品 113 年 2 月 24 日轉讓資料，其中附表項次 11 及 14 管制藥品之收支原因應為「受讓」而卻申報為「購買」，亦有 114 年 10 月 30 日列印訴願人申報 113 年度之管制藥品收支結存明細報表影本在卷可憑。是訴願人未依規定詳實登載附表所示 22 項管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形於管制藥品簿冊；且收支結存情形，未依規定詳實登載「管制藥品成分、許可證字號及製造廠名稱、最小單位」、「收入及支出原因、來源及支出機構或業者名稱之管制藥品登記證字號」等資訊，及未依規定詳實申報，違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項、第 2 項規定之事實，洵堪認定。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，於 113 年 2 月 19 日受讓、113 年 2 月 24 日轉讓附表所示 22 項管制藥品時，即應核對藥品數量等資訊，並於受讓、轉讓當日登載管制藥品收支、結存等資訊於管制藥品簿冊，訴願人未依規定詳實登載相關資訊及未依規定詳實申報，即與前揭規定未合，難謂無過失，依法自應受罰；尚難以受限於上游文件形式、僅記載方式差異致申報內容形式不符或未造成公共風險等為由，冀邀免責。縱訴願人嗣後予以補正登載，然此亦屬事後改善行為，尚難據此免責。訴願主張，不足採據。本件原處分機關審酌訴願人違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項、第 2 項規定，依同條例第 39 條第 1 項、第 40 條第 1 項規定，各處訴願人法定最低額 6 萬元、3 萬元罰鍰，合計處 9 萬元罰鍰，並無違誤，亦難謂有違比例原則。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關所為原處分，揆諸前揭規定，並無不合，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。

附表：

項次	藥品品名	藥品許可證號
1	"○○"○○○糖衣錠 10 毫克(歐拉)	衛署藥製字第 028649 號
2	"○○"○○○錠 0.25 公絲(氟二氮平)	衛署藥製字第 041519 號
3	"○○"○○○3 毫克(布馬平)	衛署藥製字第 026080 號
4	"○○○○"○○○0.5 公絲(○○○)	衛署藥製字第 027849 號

5	"○○"樂力靜錠(○○○)	衛署藥製字第 022816 號
6	"○○"○○錠 0.25 毫克(三氮二氮平)	衛署藥製字第 042948 號
7	○○錠 0.5 毫克	衛署藥製字第 057740 號
8	○○○錠 1 毫克(三氮二氮平)	衛署藥製字第 041465 號
9	○○○錠 0.5 毫克(可那氮平)	衛署藥製字第 045342 號
10	○○○錠 2 毫克(可那氮平)	衛署藥製字第 045345 號
11	○○○	內衛藥製字第 010468 號
12	○○○○膜衣錠 10 毫克	衛署藥輸字第 021531 號
13	"○○"○○○膜衣錠 10 毫克	衛署藥製字第 044463 號
14	○○○○膜衣錠 7.5 毫克	衛署藥製字第 043460 號
15	○○○錠 0.25 毫克	衛署藥輸字第 021726 號
16	○○○錠 7.5 毫克	衛署藥輸字第 017577 號
17	○○○(R)錠 0.25 毫克(法國廠)	衛署藥輸字第 025713 號
18	"○○"○○○錠 2 毫克(○○○○)、	衛署藥製字第 042646 號
19	"○○"○○膠囊 30 毫克」	衛署藥製字第 042222 號
20	"○○"○○○2 毫克(○○○○)	衛署藥製字第 037997 號
21	○○○錠 10 毫克	衛部藥輸字第 027080 號
22	○○○持續性藥效膠囊 20 毫克	衛署藥輸字第 025333 號

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 邱 駿 彥
 委員 李 瑞 敏
 委員 陳 衍 任
 委員 周 宇 修
 委員 陳 佩 慶
 委員 邱 子 庭

中 華 民 國 115 年 3 月 19 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）