

臺北市政府 108.11.20. 府訴三字第1086103751號訴願決定書

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108年5月1日北市衛食藥字第1083033791號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人係設立於本市大安區○○○路○○段○○號○○樓之醫療機構，領有前行政院衛生署管制藥品管理局管證字第ACM09300005801號管制藥品登記證。原處分機關於民國（下同）108年4月12日至訴願人處所實施稽查時，發現訴願人未將管制藥品「台歐靜注射液（衛署藥製字第010830號）」之每日收支結存詳實登載於管制藥品簿冊。經訴願人以108年4月12日及26日陳述意見書及陳述說明書向原處分機關陳述意見後，原處分機關審認訴願人違反管制藥品管理條例（下稱管理條例）第28條第1項規定，爰依同條例第39條第1項規定，以108年5月1日北市衛食藥字第1083033791號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6萬元罰鍰。訴願人不服，於108年5月31日向本府提起訴願，7月10日、8月6日及9月3日補充訴願理由，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27條第1項規定：「管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物署申報。.....」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.....。」

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。」

前行政院衛生署管制藥品管理局96年6月20日管證字第0960005849號函釋：「.....說明.....二、依管制藥品管理條例第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。』，其立法意旨

為於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；如為每月登載，若發現實際結存量與簿冊登載數量不符，因歷時較久，無法即時掌控藥品流向.....。」

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、本件訴願及補充理由略以：管理條例第28條並未要求當日逐日登載每日收支情形，且訴願人於 108年4月12日主動申報管制藥品於同月8日因掉落地面而毀損，並於當日上午上網申報毀損管制藥品，原處分機關故意忽略訴願人主動申報管制藥品數量因毀損而減少之有利事項，請撤銷原處分。

三、查訴願人領有前行政院衛生署管制藥品管理局管證字第ACM09300005801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108年4月12日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、訴願人108年4月12日及26日陳述意見書及陳述說明書、現場稽查照片及訴願人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、至訴願人主張管理條例第28條並未要求當日逐日登載每日收支情形，且其於108年4月12日主動申報管制藥品於同月 8日因掉落地面而毀損，並於當日上午上網申報毀損管制藥品，原處分機關故意忽略訴願人主動申報管制藥品數量因毀損而減少之有利事項云云。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，乃在使領有管制藥品登記證者，於業務處所得管理管制藥品之來源與去向，並課予行為人每日清查結存之義務。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。經查：

（一）原處分機關108年4月12日至訴願人營業場所實地查核並核對簿冊時，訴願人持有之管制藥品「台歐靜注射液（衛署藥製字第010830號）」簿冊登載結存16支，實際結存量僅15支，訴願人未能於稽核現場出具上述藥品之完整簿冊，有原處分機關108年4月12日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、訴願人之管制藥品收支結存簿冊及現場採證照片等影本在卷可憑。又查訴願人108年4月26日陳述說明書影本載以：「....

.. 108年4月8日上午陳情人盤點時不慎摔破一支管制藥品.....當日即由醫療廢棄物處理公司.....收走.....先上網至食品藥物管理署網申報毀損.....原本準備馬上記載於簿冊上，但因當日上午正值門診看診中，病患眾多，一時無法分身.....」是訴願人已自承係因其正值門診看診中，故疏於未將上述系爭管制藥品每日減損等事項詳實登載，自有過失；其違規事證明確，依法即應受罰，尚難以病患眾多一時無法分身為由，邀免其責。

- (二) 另按前揭前行政院衛生署管制藥品管理局96年 6月20日管證字第0960005849號函釋略以：「.....管制藥品管理條例第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。』，其立法意旨為於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；如為每月登載，若發現實際結存量與簿冊登載數量不符，因歷時較久，無法即時掌控藥品流向.....」可徵管理條例第28條之立法目的係為可經由簿冊登載內容，即時確認藥品流向之正確性，倘領有管制藥品登記證者不須每日逐筆登載藥品收支結存情形，實與立法意旨相違。又管制藥品管理人依管理條例第27條規定，於管制藥品減損時應負立即報請當地衛生主管機關查核及依限向食品藥物署申報減損藥品品量之義務，與領有管制藥品登記證者依同條例第28條第 1項規定應負於簿冊詳實登載每日管制藥品收支結存之義務，係不同法定義務。縱訴願人之管制藥品管理人○○○已依管理條例第27條規定辦理，訴願人仍不得據以免除同條例第28條第 1項規定之登載義務。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、函釋及裁罰基準，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 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 盛 子 龍
委員 范 秀 羽

中華民國 108 年 11 月 20 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）