

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 110 年 3 月 19 日北市衛食藥字第 1103017376 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 APP108000051 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）109 年 9 月 3 日至訴願人處所稽查，發現訴願人未將管制藥品「安邦錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 057740 號）」、「〃信東〃安柏寧錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 044685 號）」、「〃五洲〃歐普樂錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 045070 號）」、「專思達長效錠 54 毫克（衛署藥輸字第 024229 號）」之每日收支結存情形詳實登載於管制藥品簿冊。經原處分機關於 109 年 9 月 25 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 1 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，以 110 年 3 月 19 日北市衛食藥字第 1103017376 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 110 年 3 月 23 日送達，訴願人不服，於 110 年 4 月 8 日向本府提起訴願，4 月 19 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：在中央為衛生福利部；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 條第 1 項規定：「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。」

衛生福利部食品藥物管理署 108 年 9 月 25 日 FDA 管字第 1081800660 號函

釋：「主旨：有關管制藥品簿冊登載疑義乙案.....。說明：.....

四、有關管制藥品收支結存簿冊之登載是否詳實乙節，應由直轄市或縣市衛生主管機關依處方箋所載數量、實際支出量、結存數量及備註欄位加載等事項，綜合研判。倘得顯現管制藥品之來源去向及數量之真實性，似與上揭規定無違。五、有關貴會來函所提案例，處方箋應調劑 28 粒管制藥品，因藥品庫存不足，先供給 20 粒藥品，惟於簿冊登載支出數量 28 粒之情形乙事，則應於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，以符簿冊詳實登載之規定.....。」

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：「安邦錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 057740 號）」及「“信東”安柏寧錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 044685 號）」屬同成分、同劑量，不同廠商之藥品，外觀十分相似，108 年 12 月 3 日不慎將安邦錠誤認為安柏寧錠導致登記錯誤，因 109 年初為疫情高峰，訴願人為服務廣大民眾，故未即時發現更正，實屬無心之過。「“五洲”歐普樂錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 045070 號）」於 108 年 7 月承接前業主後皆無調劑或進貨，故未發現其未被登載。另「專思達長效錠 54 毫克（衛署藥輸字第 024229 號）」於 109 年 8 月 24 日內為相同數量之進貨及退貨，因批號誤植事後更正及不熟悉電腦登記系統等原因，不慎造成一進貨一退貨之登記。以上錯誤皆是當下即可解釋，且皆非故意登載不實隱匿管制藥品流向，管制藥品品項及用量龐大，難以做到 100% 正確，同業間類似錯誤也不曾初犯就被處 6 萬元罰鍰。訴願人因疫情營運上受到很大影響，6 萬元罰鍰無疑雪上加霜，且稽查後管制藥品簿冊已每日再三確認，請撤銷原處分。

三、查訴願人領有管證字第 APP108000051 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 109 年 9 月 3 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、109 年 9 月 25 日訪談○君之調查紀錄表及訴願人之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、至訴願人主張因部分管制藥品外觀相似，不慎登記錯誤，並非故意登載不實隱匿管制藥品流向，又管制藥品品項及用量龐大，難以做到 100 % 正確云云。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，乃為管理管制藥品之來源與去向，課予領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載及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、結存數量。查本件：

- (一) 原處分機關於 109 年 9 月 3 日至訴願人處所稽查，據其管制藥品認購憑證所載，訴願人於 108 年 12 月 3 日向茂源江鎰藥品有限公司購買管制藥品「安邦錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 057740 號）」100 錠，惟管制藥品收支結存簿冊未登載該收入項目；另管制藥品收支結存簿冊登載 108 年 12 月 3 日購買管制藥品「"信東"安柏寧錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 044685 號）」100 錠，惟管制藥品購入憑證並無該藥品之購買紀錄。又管制藥品收支結存簿冊登載「安邦錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 057740 號）」108 年 7 月 3 日結存量為「-28」、108 年 12 月 16 日結存量為「-14」；「"信東"安柏寧錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 044685 號）」108 年 7 月 3 日結存量為「-15」、「-43」；「"五洲"歐普樂錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 045070 號）」109 年 8 月 24 日結存量為「-41」；「專思達長效錠 54 毫克（衛署藥輸字第 024229 號）」108 年 11 月 30 日結存量為「-28」，其簿冊登載結存數量為負值，足見該等藥品支出量超過其庫存量，惟查訴願人卻未於備註欄記載其欠藥部分之交付日期及數量，自難謂訴願人已依規定登載其管制藥品之來源去向及數量之真實性。
- (二) 次依卷附原處分機關 109 年 9 月 25 日訪談○君所製作之調查紀錄表影本載以：「……問：經查管制藥品管理資訊系統，貴藥局未依規定確實申報 108 年管制藥品收支結存情形……答：……安邦錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 057740 號）108 年 12 月 3 日有購買未申報，係因當時藥師申報時，二項藥品名稱相似，誤鍵入"信東"安柏寧錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 044685 號）……問：承上，經查貴藥局簿冊登載不詳實（如下表），請台端說明？……（藥品）安邦錠 0.5 毫克……（備註）有購買，未登載……（藥品）"信東"安柏寧錠 0.5 毫克……（備註）未購買，有登載……答：因本藥局當天當班的藥師資歷較淺，於收到管制藥品後，將該項藥品鍵入藥局的進貨系統時就輸入錯誤，導致進貨系統直接將該筆資料帶入簿冊，是本藥局的疏失……問：經查貴藥局管制藥品簿冊登載結存數量為負數，如"五洲"歐普樂錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 045070 號）109 年 8 月 24 日結存數量-41 錠。專思達長效錠 54 毫克（衛署藥輸

字第 024229 號) 108 年 11 月 30 日結存數量-28 錠。安邦錠 0.5 毫克 (衛署藥製字第 057740 號) 108 年 7 月 3 日結存數量-28 錠、108 年 12 月 16 日結存數量-14 錠，請台端說明？答：本藥局收到病人慢性處方箋後，會先登載至簿冊，該項藥品若藥量不足，就會出現負數情形..」該調查紀錄表經○君簽章確認在案。

- (三) 依上開調查紀錄表所載，○君自承訴願人藥師將 108 年 12 月 3 日購入之管制藥品「安邦錠 0.5 毫克 (衛署藥製字第 057740 號)」100 錠，誤鍵入為「"信東"安柏寧錠 0.5 毫克 (衛署藥製字第 044685 號)」，致該 2 項管制藥品之收支結存簿冊有登載錯誤之情形，是訴願人未詳實登載該 2 項管制藥品收支情形，洵堪認定。又上開「安邦錠 0.5 毫克 (衛署藥製字第 057740 號)」，「"信東"安柏寧錠 0.5 毫克 (衛署藥製字第 044685 號)」，「"五洲"歐普樂錠 0.5 毫克 (衛署藥製字第 045070 號)」，「專思達長效錠 54 毫克 (衛署藥輸字第 024229 號)」等 4 項管制藥品收支結存簿冊登載結存數量出現負值，○君自承係因訴願人收到病人慢性處方箋後，會先登載至管制藥品簿冊，如藥量不足便會出現負值之情形。惟依衛生福利部食品藥物管理署 108 年 9 月 25 日 FDA 管字第 1081800660 號函釋意旨，因管制藥品庫存不足調劑處方箋數量，先供給部分數量藥品，惟按處方箋應調劑數量，於管制藥品簿冊登載支出數量之情形，應於備註欄加載相關資料說明欠藥部分之交付日期及數量，以符簿冊詳實登載之規定。查本件訴願人僅依處方箋數量登載藥品支出數量，未依實際調劑供應情形，按前開函釋說明方式登載藥品支出及結存情形，造成管制藥品簿冊上所載藥品支出日期、數量及結存數量與實際情形不符，難以顯現管制藥品之來源去向及數量之真實性，核有未詳實登載之情形。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，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，其疏未注意，未詳實登載管制藥品收支及結存情形，依法自應受罰，尚難以非故意登載不實且未隱匿藥品流向，或管制藥品登載難以完全正確為由，冀邀免責。至訴願人所述未發現「"五洲"歐普樂錠 0.5 毫克 (衛署藥製字第 045070 號)」未登載，及「專思達長效錠 54 毫克 (衛署藥輸字第 024229 號)」批號誤植等語，尚非本件裁處事實。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關所為處分，揆諸前揭規定，並無不合，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	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
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 110 年 7 月 5 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）