

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 112 年 9 月 12 日北市衛食藥字第 1123055701 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 ACM08900069102 號管制藥品登記證，依訴願人民國（下同）111 年管制藥品收支結存明細報表所載，其有申報第 4 級管制藥品「○○10 毫克（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」及「○○ 7.5 毫克（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」（下合稱系爭管制藥品）。原處分機關於 112 年 6 月 12 日至本市中山區○○○路○○段○○號之○○訴願人處所實施稽查時，發現訴願人未設置系爭管制藥品之簿冊，並逐日詳實登載收支結存情形，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 112 年 9 月 12 日北市衛食藥字第 1123055701 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 112 年 9 月 14 日送達，訴願人不服，於 112 年 10 月 11 日向本府提起訴願，10 月 26 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 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：訴願人收支結存簿冊確實有紀錄，稽查當日清點剩餘藥品數目完全正確，惟因簿冊在樓上，未能及時提出。稽查人員告知訴願人可以補寄簿冊，卻收到原處分，請撤銷原處分。

三、查訴願人為醫療機構，領有第 ACM08900069102 號管制藥品登記證，其

未依規定製作管制藥品簿冊，並逐日詳實登載管制藥品之收支及結存情形，有原處分機關 112 年 6 月 12 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）、管制藥品收支結存明細報表、訴願人每月藥品使用報表及採證照片等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張稽查當日因簿冊在樓上，未能及時提出云云。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 4 級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。
- （二）查依訴願人 111 年管制藥品收支結存明細報表所載，其有申報系爭管制藥品。而本件依原處分機關 112 年 6 月 12 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）記載略以，訴願人於 110 年 7 月 6 日購入「○○○7.5 毫克（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」200 顆，實際結存量為 0 顆；於 112 年 5 月 25 日購入「○○○10 毫克（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」1,512 顆，實際結存量為 1,612 顆，並無簿冊。訴願人之管制藥品管理人○○○（下稱○君）自承因「○○○7.5 毫克（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」只有 1 位患者使用，所以未造簿冊登載，「○○○10 毫克（衛署藥輸字第 xxxxxx 號）」亦未詳實造簿冊登載，故現場皆無法提供簿冊，現場有提供每月藥品使用報表；該管制藥品實地稽核現場紀錄表（醫療機構）經○君簽名確認在案。訴願人復以 112 年 6 月 27 日書面陳述略以，系爭管制藥品係每日記在日記上，月底由資訊公司將報表列出，未寫簿冊之作法，雖然數量正確並不完美，目前已用公版簿冊登記完成隨函寄上。是訴願人及其管制藥品管理人○君均已自承未設置管制藥品簿冊，簿冊係事後製作；訴願主張因簿冊

在樓上，未能及時提出，與前開事證不符，尚難採憑。訴願人未依規定設置簿冊，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，堪予認定。原處分機關依法逕予裁罰，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。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 連 堂 凱
委員 張 慕 貞
委員 王 曼 萍
委員 范 秀 羽
委員 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒
委員 宮 文 祥

中華民國 112 年 12 月 22 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）