

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XXX XXX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）