

臺灣新北地方法院行政訴訟判決

109年度簡字第101號

109年9月24日辯論終結

原告 全華藥品股份有限公司

代表人 陳柱石

訴訟代理人 何方婷律師

梁超迪律師

李明智律師

被告 新北市政府

代表人 侯友宜（市長）

訴訟代理人 陳文章

李芷葶

上列當事人間管制藥品管理條例事件，原告不服衛生福利部中華民國109年5月28日衛部法字第1090000000號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

一、訴願決定及原處分均撤銷。

二、訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

本件係因原告不服行政機關所為新臺幣（下同）40萬元以下罰鍰處分（本件罰鍰金額6萬元），依行政訴訟法第229條第2項第2款之規定，應適用同法第2編第2章之簡易訴訟程序。

貳、實體事項：

一、爭訟概要：

緣原告領有管制藥品登記證（登記證字號：CDZ000000000000），經被告所屬衛生局於民國（下同）108年7月31日派員稽查管制藥品管理情形，認原告電腦系統係設定以「進貨明細表」、「出貨明細表」及「藥品批號庫存表」進行管理，定期再將第3級管制藥品「酣樂欣錠0.25毫克」〈衛署藥輸字第021726號，英文品名：HALCION TABLETS 0.25MG〉及「

01 " 瑞士 " 美得眠膜衣錠 1 毫克」〈衛署藥製字第 045779 號，
02 英文品名：MODIPANOLF.C.TABLETS 1MG "SWISS"〉及第 4 級
03 管制藥品「悠樂丁錠 2 公絲」〈衛署藥製字第 012458 號，英
04 文品名：EURO DIN TABLET S 2MG〉（以下合稱系爭管制藥
05 品）每日之收支及結存情形登載於簿冊，其電腦系統登載內
06 容亦未依規定同時載明收支原因、收入來源、支出對象機構
07 、管制藥品登記證字號及結存數量。嗣原告依被告所屬衛生
08 局 108 年 9 月 6 日新北衛食字第 1080000000 號函陳述意見後
09 ，被告審認原告違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，
10 乃依同條例第 39 條第 1 項規定，以 108 年 12 月 23 日新北府衛
11 食字第 1080000000 號裁處書（下稱原處分），處原告 6 萬元
12 罰鍰。原告不服，提起訴願遭決定駁回，遂向本院提起本件
13 行政訴訟。

14 二、原告起訴主張及聲明：

15 （一）主張要旨：

- 16 1、查原告利用資訊系統產製管理藥品收支結存簿冊及單據，
17 並儲存電子檔案於電腦，其相關檔案文件內容均符合管制
18 藥品管理條例施行細則第 24 條規定，且於主管機關查核時
19 得及時提供相關資料以為佐證，完全符合衛生福利部食品
20 藥物署為因應醫療電子化趨勢而作出之相關解釋函令，並
21 未如被告所稱有內容不符法定應登載事項之情形：
- 22 (1) 按「領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳
23 實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。」
24 、「西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二
25 十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分
26 別登載下列事項：一、品名、管制藥品成分、含量、許可
27 證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱。二、收入
28 及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量、收入
29 來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其
30 管制藥品登記證字號及下列事項：（一）收入原因為輸入
31 或製造者，並應載明輸入或製造同意書編號。（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）支出原因為輸出、銷燬或減損者，並應載明輸出同意書編號、銷燬或減損證明文號。（四）支出原因為用於製造藥品者，並應載明生產製劑之品名、批號及製造同意書編號。三、結存數量。」，管制藥品管理條例第28條第1項規定及管制藥品管理條例施行細則第24條規定參照。

(2) 次按「…為因應醫療資訊電子化趨勢，領有管制藥品登記證之機構或業者，利用資訊系統產製管制藥品收支結存簿冊及單據並儲存於電腦檔案者，該檔案文件內容應符合管制藥品管理條例施行細則第17條、第24條及第25條規定，…，此外應確保資料無減失或遭任意更改之風險，且依規定年限保存，並確認於衛生主管機關執行管制藥品使用管理情形查核時，能及時提供以為佐證。」，衛生福利部食品藥物管理署108年6月4日FDA管字第1080000000號函參照。

(3) 經查，基於因應無紙化之時代趨勢，本件原告係採用電腦資訊系統方式為管制藥品之登載及管理，則因所產製之管理藥品收支結存簿冊及單據均係以電子檔案形式儲存於電腦中，並另有光碟備份，無任何減失或遭任意更改之風險。此外，本件原告係以系統登載方式為管制藥品之管理，遠比紙本簿冊方式管理來得精細，對於管制藥品之「收支、銷燬、減損及結存情形」亦有更易於勾稽及檢索之情形，得以迅速確認並隨時掌握管制藥品之流向，更能達成管控管制藥品之來源與去向之立法目的，應屬立法者樂見之行為。

(4) 次查，原告之資訊系統中實際上已依管制藥品管理條例施行細則第24條規定載明管制藥品之所有法定應載資訊。現以酣樂欣錠0.25公絲（因美得眠膜衣錠1公絲及悠樂丁錠2公絲筆數共計高達300餘筆，暫僅先示列酣樂欣錠0.25公絲為例，如認有必要得隨時提供）示例說明如下：1.品

01 名、管制藥品成分、含量、製造廠名稱、許可證字號、級
02 別、最小單位〈原證2第1頁〉。2.收入來源機構、業者
03 之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號〈原證
04 2第2頁〉。3.收入日期、原因、數量、收入來源、管制
05 藥品批號〈原證2第3頁〉4.支出之日期、原因、數量、
06 支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥
07 品登記證字號〈原證2第4頁至第12頁〉。5.結存數量〈
08 原證2第13頁至16頁〉。

09 (5)據此，本件原告以資訊系統電子化方式產製管制藥品收支
10 結存簿冊，其中文件內容包含管制藥品管理條例施行細則
11 第24條所定所有應載事項，且相比紙本簿冊登載方式，除
12 可降低資料減失或遭任意更改之風險外，亦可加強資訊之
13 勾稽及檢索，藉以即時確認管制藥品流向，完全符合上開
14 食藥署函釋內容，並無任何不法之處。

15 2、綜觀管制藥品相關法規及函釋，均未規定原告以資訊系統
16 方式產製管制藥品收支結存簿冊及單據時，須將所有法定
17 應載事項登載於同一電腦頁面始為合法。則原告之資訊系
18 統既已登載所有法定應載資訊，訴願決定機關未察而仍空
19 泛認定原告有違反管制藥品管理條例第28條第1項及同條
20 例施行細則第24條規定情形，實屬違法：

21 (1)按「按行為時零售市場管理條例第9條第1項第1款如已
22 明文規定『原與設立公有市場之主管機關訂有使用市場攤
23 (鋪)位契約者』對於公有市場之攤(鋪)位之使用，具
24 有第一優先順序，依其條文結構及字義，並未限定『公有
25 市場』於新建、改建或遷建時，始有該款之適用，在解釋
26 上即不應增加法律所無的限制。又該條文本身之立法說明
27 顯然不夠周延，僅係該法條一起草意見，並未寫入法律本
28 文，自不能據以限縮該條本文所謂『公有市場』之涵攝範
29 圍。次按攤位原使用人依同條例第11條第2項規定，於使
30 用期限屆滿六個月前申請繼續使用，除其有同條例第12條
31 第1項規定『公有市場攤(鋪)位使用人應按期繳納使用

費及自治組織管理費。使用期限屆滿尚未繳清者，不得申請或繼續使用』之情形，或依同條例第23條、第29條、第31條規定得終止契約者外，只要其願意接受設立公有市場之主管機關所定的使用條件，該主管機關即無否准其繼續使用之餘地。」，最高行政法院103年度判字第168號判決參照。

(2) 經查，依被告於109年2月15日新北府衛食字第10900000000號函之訴願答辯書中稱：「…訴願人所指資訊系統係將不同應載內容分別於不同頁面呈現，未依規定將收支原因、收入來源或支出對象機構、業者之管制藥品登記證字號及結存數量等內容登載於同一頁面，不符合管制藥品管理條例施行細則訂定之簿冊應載內容。…」云云。然實際上不論係管制藥品管理條例及其相關細則，抑或是上開提及之函釋意旨，至多僅規範簿冊或資訊系統中管制藥品之各項應載事項，從未提及所有應載資訊需顯示於同一電腦頁面始為合法，被告於解釋上顯然強加法律所無之限制，原處分未有法律依據足以支援，應屬違法。此於訴願決定機關於原訴願決定中自承：「…上揭簿冊雖無法定格式，且各應登載事項亦不以登載於同一頁面為要件…」（，亦得可見一斑。

(3) 然而，訴願決定機關既認管制藥品所有應載內容無需登載於同一頁面，且相關管理簿冊並無法定格式，另一方面卻在未附註任何理由下逕稱：「…且縱與訴願人於訴願時提具之『酣樂欣錠0.25毫克』藥品基本資料維護系統頁面相結合，亦難認係該管制藥品之收支結存簿冊，與管制藥品管理條例第28條第1項及同條例施行細則第24條規定未合…」云云，實令原告無法理解在原告資訊系統已登載管制藥品管理條例施行細則第24條所有法定應載資訊之下，究竟仍有何不符法規之處？況參酌管制藥品管理條例第28條之規範重點及立法目的，主要係在於管控「管制藥品」之流向，則原告透過電子化資訊系統方式除更得隨時確認管

01 制藥品之流向外，管制藥品之管控功能亦更為彰顯（此於
02 被告當日派員到場稽查時，得立即確認系統所登載之管制
03 藥品結存量與實際結存量乃為一致，即可為證），實無任
04 何不法之處。

05 (4) 據此，訴願決定機關在自承管制藥品管理簿冊並無法定格
06 式下，原告資訊系統中既已載明管制藥品之所有法定應載
07 資訊，且相關資訊均與實際情況相符下，實難認定原告資
08 訊系統及其中之藥品批號庫存表、進貨及銷貨明細表等單
09 據，有任何不符法令之處。被告及訴願決定機關之作法顯
10 有強加法未明文之限制予原告，應屬不法。

11 3、被告一方面既承認原告事後所補陳之管制藥品製劑收支結
12 存簿冊符合相關藥品管制法規需求，另一方面卻又針對該
13 簿冊之資料來源即原告資訊系統登載內容認有違法之處，
14 認事用法即存有矛盾之處；又原告自94年啟用電腦資訊系
15 統登載管制藥品資訊後，歷年通過被告之查核，現卻空泛
16 指稱原告之資訊系統有違管制藥品管理條例第28條第1項
17 及同條例施行細則第24條規定，前後迥然不同之標準實令
18 原告難以苟同，亦與行政行為明確性原則及信賴保護原則
19 有所悖逆：

20 (1) 經查，依系爭紀錄表之記載，當初被告稽查人員係因「現
21 場未見中央公告之簿冊格式」而認定原告有違反管制藥品
22 條例規定之虞，惟此已由訴願機關於原訴願決定中自承「
23 管制藥品管理簿冊並無法定格式」予以釐清，顯見被告就
24 此主張已無任何依據，先予敘明。

25 (2) 次查，就原告事後補陳之「管制藥品製劑收支結存簿冊」
26 ，其內容實際上乃全數援用電腦資訊系統內資料所製，兩
27 者內容乃為一致，蓋若無原告「每日」於該系統上登載管
28 制藥品之收支結存情形等相關資訊，「其後」補陳之系爭
29 簿冊何來有「先前」之管制藥品資訊得以使用。亦即若將
30 原告電腦資訊系統頁面列印，內容與管制藥品製劑收支結
31 存簿冊所載根本無異，完全符合管制藥品管理條例相關規

01 範。至於原訴願決定之所以稱：「原處分機關衛生局於10
02 8年7月31日現場查獲訴願人之電腦系統頁面僅登載系爭
03 管制藥品之編號、品名、有效日期、批號及庫存，俱未見
04 其他應登載事項…」云云，主要係因稽查人員當時僅要求
05 原告提供系爭紀錄表所需之管制藥品資訊，然此並非即謂
06 原告資訊系統未登載其餘法定應載事項而言。

07 (3)是以，原告向來戮力遵守相關法規針對管制藥品管理之責
08 ，以確保管制藥品之來源及流向，否則事後補陳之系爭簿
09 冊根本無留存資料得以參考，被告及訴願機關未察而針對
10 擁有相同記載內容之電子化系統給予相歧異之決定，顯有
11 矛盾之處，有違誠實信用原則，應屬違法。

12 (4)此外，原告自94年啟用電腦資訊系統登載管制藥品資訊後
13 ，歷年來均通過被告之實地稽核，從未被告知就管制藥品
14 之管理有任何缺失之處，原告自此即因信賴被告之查核標
15 準，而沿用電子化方式登載管制藥品之資訊10餘多年。然
16 本次被告卻一反先前之查核標準，逕於派員到場稽查後，
17 又未仔細檢視原告電腦資料之全部內容，逕以原告電腦資
18 訊系統內容未符管制藥品管理條例施行細則第24條規定之
19 空泛理由裁處罰鍰，且未說明具體缺失及缺漏為何，除有
20 違行政程序法第5條之行政內容明確性原則外，被告前後
21 不同之認定標準亦令原告無所適從，嚴重悖逆法治國家所
22 應遵從之法安定性原則，同時有違信賴保護原則，被告之
23 裁處應屬違法。

24 4、綜上所述，原告既已於電腦資訊系統上詳實登載管制藥品
25 法定應載資訊及每日之收支結存情形，且登載之結存數量
26 亦與實際結存量相同，相比以紙本簿冊而言，除得達成「
27 管控管制藥品流向」以避免不法情事之目的外，更有因應
28 電子化趨勢及減少檔案滅失之風險，被告未察而逕以原告
29 之電腦資訊系統未符中央公告之簿冊格式及未依規定載明
30 收支原因、收入來源或支出對象機構，與事實有所不符，
31 顯已違法，應予撤銷。

01 (二) 聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

02 三、被告答辯及聲明：

03 (一) 答辯要旨：

04 1、原告稱其利用資訊系統產製管理藥品收支結存簿冊及單據
05 並儲存電子檔案於電腦，其相關檔案文件內容均符合管制
06 藥品管理條例施行細則第24條規定，且管制藥品相關法規
07 及函釋，均未規定須將所有法定應載事項登載於同一電腦
08 頁面始為合法等情；然依管制藥品管理條例施行細則第24
09 條規定，西藥販賣業者依本條例第28條第1項規定登載簿
10 冊時，應依各藥品品項及批號分別登載相關法定應登載事
11 項，意即業者應將各藥品品項及批號分類分項後，再將前
12 揭登載事項詳列於該分類項下，觀諸原告提出之資訊系統
13 頁面、藥品批號、庫存表、進貨明細表及銷貨明細表等資
14 料，雖原告稱其資訊系統已依管制藥品管理條例施行細則
15 第24條規定載明管制藥品之所有法定應載資訊，惟其應登
16 載資訊皆散落於其資訊系統不同頁面，且亦未以各藥品品
17 項及批號分類，縱原告稱其資訊系統存有所有應登載事項
18 ，惟其未依管制藥品管理條例施行細則第24條規定登載相
19 關事項，違反管制藥品管理條例第28條第1項之事證明確
20 ，洵堪認定。

21 2、至原告稱原訴願決定之所以稱：「原處分機關衛生局於10
22 8年7月31日現場查獲訴願人之電腦系統頁面僅登載系爭
23 管制藥品之編號、品名、有效日期、批號及庫存，具未見
24 其他應登載事項…」云云，主要係因稽查人員當時僅要求
25 原告提供系爭紀錄表所需之管制藥品資訊，然此並非即謂
26 原告資訊系統未登載其餘法定應載事項而言等情；惟依衛
27 生福利部109年5月28日衛部法字第1090000000號訴願決
28 定書略以：「．．．查前揭簿冊雖無法定格式，且各應登
29 載事項亦不以登載於同一頁面為要件；惟其內容仍須符合
30 法定應登載事項，且各應登載事項須於簿冊（紙本或電腦
31 檔案）中清楚明列，方符管制藥品管理條例第28條為加強

01 管制、瞭解管制藥品流向之立法本旨。」，是以原告所呈
02 現之頁面既僅登載系爭管制藥品之編號、品名、有效日期
03 、批號及庫存，未見其他應登載事項，且縱與原告訴願時
04 及起訴時提具之作證資料相結合，亦未見其有依管制藥品
05 管理條例施行細則第24條規定依各藥品品項及批號分別登
06 載、清楚明列相關法定應登載事項，故難認原告登載於其
07 資訊系統之資訊已符合管制藥品管理條例第28條規定，可
08 達加強管制、瞭解管制藥品流向之立法本旨。

09 3、綜上，原告未依管制藥品管理條例施行細則第24條規定，
10 於執行業務處所設置之簿冊，依各藥品品項及批號分別同
11 時載明收支原因、收入來源或支出對象機構、業者之管制
12 藥品登記證字號及結存數量，此有108年7月31日管制藥
13 品實地稽核現場紀錄在卷可稽，其違反管制藥品管理條例
14 第28條第1項之事證明確，被告依違反管制藥品管理條例
15 第28條第1項規定併同條例第39條第1項，處原告6萬元
16 ，於法有據，應予維持。

17 （二）聲明：原告之訴駁回。

18 四、爭點：

19 原告就系爭管制藥品之管理，是否符合管制藥品管理條例第
20 28條第1項及管制藥品管理條例施行細則第24條等規定？

21 五、本院的判斷：

22 （一）前提事實：

23 原告領有管制藥品登記證（登記證字號：CDZ000000000000
24 ），經被告所屬衛生局於108年7月31日派員稽查管制藥
25 品管理情形，並取得原告電腦系統關於系爭管制藥品之「
26 進貨明細表」、「出貨明細表」及「藥品批號庫存表」，
27 嗣於原告陳述意見後，被告仍認原告違反管制藥品管理條
28 例第28條第1項規定，乃依同條例第39條第1項規定，以
29 原處分處原告6萬元罰鍰，原告不服，提起訴願遭決定駁
30 回等情，業為二造所不爭執，且有衛生福利部中華民國10
31 9年5月28日衛部法字第1090000000號訴願決定書影本1

份、原處分影本1份（見本院卷第166頁至第180頁、第260頁至第262頁）、新北市政府衛生局108年9月6日新北衛食字第1080000000號函影本1份、管制藥品管理資訊系統查詢影本1紙、新北市政府衛生局現場稽查工作日誌表影本1紙、管制藥品實地稽核現場紀錄表〈販賣業〉影本1紙、全華藥品股份有限公司藥品批號庫存表影本1份、全華藥品股份有限公司進貨明細表影本1紙、全華藥品股份有限公司銷貨明細表影本1份、現場照片影本1份（見本院卷第382頁、第383頁、第386頁至第401頁、第403頁至第409頁）附卷可稽，是此等事實自堪認定。

（二）原告就系爭管制藥品之管理，符合管制藥品管理條例第28條第1項及管制藥品管理條例施行細則第24條等規定：

1、應適用之法令：

（1）管制藥品管理條例：

①第2條：

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；在縣（市）為縣（市）政府。

②第3條：

本條例所稱管制藥品，指下列藥品：

一、成癮性麻醉藥品。

二、影響精神藥品。

三、其他認為有加強管理必要之藥品。

前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理；其分級及品項，由中央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告，並刊登政府公報。

③第28條：

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。

01 ④第33條：

02 衛生主管機關及食品藥物署，必要時得派員稽核管制藥
03 品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管
04 理情形，並得出具單據抽驗其藥品，受檢者不得規避、
05 妨礙或拒絕。但抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。

06 (2)管制藥品管理條例施行細則第24條：

07 西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八
08 條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登
09 載下列事項：

10 一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批
11 號、最小單位及製造廠名稱。

12 二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數
13 量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、
14 電話號碼與其管制藥品登記證字號及下列事項：

15 (一)收入原因為輸入或製造者，並應載明輸入或製造同
16 意書編號。

17 (二)收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損
18 管制藥品查獲證明文號。

19 (三)支出原因為輸出、銷燬或減損者，並應載明輸出同
20 意書編號、銷燬或減損證明文號。

21 (四)支出原因為用於製造藥品者，並應載明生產製劑之
22 品名、批號及製造同意書編號。

23 三、結存數量。

24 2、由管制藥品管理條例第28條第1項及管制藥品管理條例施
25 行細則第24條等規定以觀，並參照管制藥品管理條例第1
26 條於88年6月2日修正公布之立法理由及管制藥品管理條
27 例第33條之規定，足知此2規定之規範目的乃在於藉由領
28 有管制藥品登記證者，於其業務處設置簿冊而詳載關於管
29 制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形（包括管制藥
30 品管理條例施行細則第24條所列舉之細項），俾能掌握管
31 制藥品來源、去向之確實數量及合法性，除有利於領有管

01 制藥品登記證者能逐日盤點確認外，亦能使衛生主管機關
02 及食品藥物署派員稽核其對管制藥品之管理時，能及時提
03 供相關之資料；另就管制藥品管理條例第28條第1項規定
04 所應設置之簿冊，雖主管機關有提供「管制藥品收支結存
05 簿冊」之範例（見本院卷第442頁），但並不具強制性，
06 且參酌衛生福利部食品藥物管理署108年6月4日FDA管
07 字第1080000000號函所載：「說明：．．．為因應醫療資
08 訊電子化趨勢，領有管制藥品登記證之機構或業者，利用
09 資訊系統產製管制藥品收支結存簿冊及單據並儲存於電腦
10 檔案者，該檔案文件內容應符合管制藥品管理條例施行細
11 則第17條、第24條及第25條規定，．．．，此外應確保資
12 料無滅失或遭任意更改之風險，且依規定年限保存，並確
13 認於衛生主管機關執行管制藥品使用管理情形查核時，能
14 及時提供以為佐證。」，故領有管制藥品登記證者，自可
15 利用電腦資訊系統產製電腦檔案以取代實體簿冊，是若該
16 電腦檔案已記載管制藥品管理條例第28條第1項及管制藥
17 品管理條例施行細則第24條所規定之內容而能達到上開規
18 範目的，縱使非在同一檔案或頁面呈現而與主管機關所提
19 供「管制藥品收支結存簿冊」之範例不符，仍非違法，而
20 此亦為訴願決定所是認（見本院卷第137頁）。

21 3、依原處分「事實」欄及「處分理由」欄所示，足見被告認
22 原告有違反管制藥品管理條例第28條第1項之違規事實，
23 無非係以原告之代表人於稽核時自承：「系統設定以進貨
24 明細表、出貨明細表及庫存表進行管理」，且原告之電腦
25 系統登載內容亦未依規定「同時」載明收支原因、收入來
26 源、支出對象機構、管制藥品登記證字號及結存數量，並
27 以前揭「新北市府衛生局現場稽查工作日誌表」、「管
28 制藥品實地稽核現場紀錄表〈販賣業〉」及於稽核當日由
29 原告提供之前開「藥品批號庫存表」、「進貨明細表」、
30 「銷貨明細表」為其論斷依據，而依上開「藥品批號庫存
31 表」、「進貨明細表」及「銷貨明細表」等電腦檔案所示

，該「進貨明細表」欠缺對象機構或業者之地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號，而「銷貨明細表」則欠缺對象機構或業者之管制藥品登記證字號，另「藥品批號庫存表」雖可顯示系爭管制藥品之每日庫存量，但據之尚無法得知庫存量增減之原因；再者，前揭「新北市政府衛生局現場稽查工作日誌表」之「稽查內容」四記載：「惟上開公司定期製作如中央公告格式之簿冊版本於電腦」。陳君（即原告之代表人陳柱石）表示因藥品品項及數量龐大，故系統設定以進貨明細、出貨明細及庫存表進行管控，可清楚辨識何種藥品（批號）出貨予下游（名稱、日期、數量），故定期再以傳統簿冊格式進行總整理，攜回相關資料返局。」，且經原告代表人簽名確認，是若僅依被告於稽核時所取得之資料及原告代表人之陳述，則被告認定原告有違反管制藥品管理條例第28條第1項之規定，似非無據。

4、惟查：

- (1) 原告之電腦系統內關於管制藥品之檔案，除稽核當日提供之「藥品批號庫存表」、「進貨明細表」、「銷貨明細表」外，業據原告另提出「藥品物流系統（2009）—全華品股份有限公司」之「藥品基本資料維護」、「藥商基本資料維護」、「進貨傳票維護」、「一般訂貨單維護」、「處方箋訂貨單維護」列印畫面（見訴願卷第25頁至第48頁、本院卷第45頁至第59頁），而此核與上開「藥品批號庫存表」、「進貨明細表」、「銷貨明細表」及原告補做之系爭管制藥品「管制藥品製劑收支結存簿冊」〈見本院卷第352頁至第381頁〉（係參照主管機關所提供之簿冊範例〈見本院卷第442頁〉而為）相符，又由上開「藥品基本資料維護」、「藥商基本資料維護」、「進貨傳票維護」、「一般訂貨單維護」、「處方箋訂貨單維護」列印畫面以觀，除缺少「結存情形」外，其餘均已符合管制藥品管理條例第28條第1項及管制藥品管理條例施行細則第24

條等規定，且其所缺少之「結存情形」，亦非不可由上開
「藥品批號庫存表」予以勾稽、核對。再者，依前揭「管
制藥品實地稽核現場紀錄表〈販賣業〉」所載：「五、記
錄相關情形及其他查核項目：查該業者以電腦系統作管制
藥品管理，現場由負責人陳石柱協助說明。經查該簿冊登
載於系統，則現場未見中央公告之簿冊格式，疑違管制藥
品管理條例，詳述於日誌，另攜回相關資料，後續移業務
科卓辦。」，足見稽核人員乃係因「現場未見中央公告之
簿冊格式」即認原告疑似違反管制藥品管理條例第28條第
1項之規定，另依上開「新北市政府衛生局現場稽查工作
日誌表」所載：「三、查核結果上開3項藥品之實際結存
量與其批號庫存表數量尚相符，亦可提供進貨憑證，詳如
『管制藥品實地稽核現場紀錄表〈販賣業〉』」，是若原
告於稽核時無前開「藥品基本資料維護」、「藥商基本資
料維護」、「進貨傳票維護」、「一般訂貨單維護」、「
處方箋訂貨單維護」等檔案，則其電腦系統自無從產生該
等「藥品批號庫存表」、「進貨明細表」、「銷貨明細表
」及補做系爭管制藥品「管制藥品製劑收支結存簿冊」，
復衡諸原告既已使用電腦系統為管制藥品之管理，且本件
之前原告並無違反管制藥品管理條例第28條第1項之紀錄
，此為被告所不爭執，則原告雖係於事後始提出該等「藥
品基本資料維護」、「藥商基本資料維護」、「進貨傳票
維護」、「一般訂貨單維護」、「處方箋訂貨單維護」電
腦系統頁面，仍堪認此於稽核當時即已存在無訛。

- (2) 又原告係利用電腦資訊系統產製電腦檔案，而該等電腦檔
案雖非在同一檔案或頁面呈現而與主管機關所提供「管制
藥品收支結存簿冊」之範例不符，但其既可設於原告業
務處所之電腦系統之管制藥品相關檔案及各檔案間之相互
比對、勾稽而得分別顯示系爭管制藥品之品項（批號）之
「品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號
、最小單位及製造廠名稱」、「收入或支出之日期、原因

01 、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、
02 電話號碼與其管制藥品登記證字號」、「結存數量」，且
03 核能達到上開管制藥品管理條例第28條第1項及管制藥品
04 管理條例施行細則第24條等規定之規範目的，揆諸前開規
05 定及說明，應認原告並無原處分所指之違規事實。

06 (3) 至於原告之電腦系統縱係設定以「進貨明細表」、「出貨
07 明細表」及「藥品批號庫存表」進行管控，而「定期」再
08 以「傳統簿冊格式」進行總整理；然因原告利用電腦系統
09 之「藥品基本資料維護」、「藥商基本資料維護」、「進
10 貨傳票維護」、「一般訂貨單維護」、「處方箋訂貨單維
11 護」、「藥品批號庫存表」、「進貨明細表」、「銷貨明
12 細表」等檔案之登載而符合管制藥品管理條例第28條第1
13 項及管制藥品管理條例施行細則第24條等規定，已如前述
14 ，則其係於何時另行製作與主管機關所提供「管制藥品收
15 支結存簿冊」範例相符之電腦檔案或實體簿冊，要與本件
16 有無違規之認定無涉。

17 5、綜上所述，原告並無違反管制藥品管理條例第28條第1項
18 之違規事實，原處分援引同條例第39條第1項之規定予以
19 裁罰，洵屬違誤。

20 (三) 本件判決基礎已經明確，兩造其餘的攻擊防禦方法及訴訟
21 資料經本院斟酌後，核與判決結果不生影響，無一一論述
22 之必要，一併說明。

23 六、結論：原處分違法，而訴願決定遞予維持亦非適法。原告訴
24 請撤銷，為有理由，應予准許。

25 中 華 民 國 109 年 10 月 8 日
26 行政訴訟庭 法官 陳鴻清

27 一、上為正本係照原本作成。

28 二、如不服本判決，應於判決送達後20日內，向本院提出上訴狀
29 並表明上訴理由（原判決所違背之法令及其具體內容或依訴
30 訟資料可認為原判決有違背法令的具體事實），其未載明上
31 訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書（上

01 訴狀及上訴理由書均須按他造人數附繕本，如未按期補提上
02 訴理由書，則逕予駁回上訴），並應繳納上訴裁判費新臺幣
03 3,000 元。

04 書記官 李玉秀

05 中 華 民 國 109 年 10 月 8 日