

臺灣新北地方法院行政訴訟判決

109年度簡字第102號

109年10月7日辯論終結

原告 黃文杰
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
訴訟代理人 陳文章
李芷葶

上列當事人間因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29日衛部法字第1090014641號訴願決定（原處分案號：108年12月23日新北府衛食字第10823755341號），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、實體方面：

一、爭訟概要：

緣原告為「全華藥品股份有限公司」（下稱全華公司）之管制藥品管理人，該公司於民國90年12月27日領有管制藥品登記證（登記證字號：管證字第CDZ00000000000號），經被告所屬衛生局於108年7月31日派員稽查全華公司之管制藥品管理情形，現場查核發現全華公司電腦系統設定以進貨明細、出貨明細及庫存表進行管理，定期再將第三級管制藥品「

01 酣樂欣錠0.25毫克」(衛署藥輸字第021726號,英文品名:
02 HALCION TABLETS 0.25MG)及「"瑞士"美得眠膜衣錠1毫
03 克」(衛署藥製字第045779號,英文品名:MODIPANOL F.C.
04 TABLETS 1MG"SWISS")、第4級管制藥品「悠樂丁錠2公絲
05 」(衛署藥製字第012458號,英文品名:EURODIN TABLETS
06 2MG)下稱系爭管制藥品。每日之收支、銷燬、減損及結
07 存情形登載於簿冊,惟系統登載內容未依規定同時載明收支
08 原因、收入來源或支出對象機構、業者之管制藥品登記證字
09 號及結存數量。其後,被告以108年9月6日新北衛食字第
10 10816772791號函請原告陳述意見後,經審認原告確有違反
11 管制藥品管理條例第28條第1項規定,乃依同條例第39
12 條第2項之規定,以108年12月23日新北府衛食字第
13 00000000000號裁處書,裁處原告6萬元罰鍰。原告不服
14 ,提起訴願遭決定駁回,遂向本院提起行政訴訟。

15 二、原告起訴主張及聲明:

16 (一)、主張要旨:

17 1、查本件全華公司利用資訊系統產製管理藥品收支結存簿冊及
18 單據並儲存電子檔案於電腦,其相關檔案文件內容均符合管
19 制藥品管理條例施行細則第24條規定,且於主管機關查核時
20 得及時提供相關資料以為佐證,完全符合衛生福利部食品藥
21 物署(下稱食藥署)為因應醫療電子化趨勢而作出之相關解
22 釋函令,並未如被告機關所稱有內容不符法定應登載事項之
23 情形:

24 (1)、按「領有管制藥品登記證者,應於業務處所設置簿冊,詳實
25 登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。」、「
26 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條
27 第一項規定登載簿冊時,應依各藥品品項及批號分別登載下
28 列事項:一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級
29 別、批號、最小單位及製造廠名稱。二、收入及支出資料,
30 包括收入或支出之日期、原因、數量、收入來源或支出對象
31 機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字

號及下列事項：（一）收入原因為輸入或製造者，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1089019168號函（附件1）參照。

(3)、經查，基於因應無紙化之時代趨勢，本件全華公司係採用電腦資訊系統方式為管制藥品之登載及管理，則因所產製之管制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，全華公司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，如鈞院認有必要得隨時提供）示例說明如下：

①、品名、管制藥品成分、含量、製造廠名稱、許可證字號、級

- 01 別、最小單位：原證2第1頁。
- 02 ②、收入來源機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品
- 03 登記證字號：原證2第2頁。
- 04 ③、收入日期、原因、數量、收入來源、管制藥品批號：原證2
- 05 第3頁。
- 06 ④、支出之日期、原因、數量、支出對象機構、業者之名稱、地
- 07 址、電話號碼與其管制藥品登記證字號：原證2第4頁至第
- 08 12頁。
- 09 ⑤、結存數量：原證2第13頁至16頁。
- 10 (5)、據此，本件全華公司以資訊系統電子化方式產製管制藥品收
- 11 支結存簿冊，其中文件內容包含管制藥品管理條例施行細則
- 12 第24條所定所有應載事項，且相比紙本簿冊登載方式，除可
- 13 降低資料滅失或遭任意更改之風險外，亦可加強資訊之勾稽
- 14 及檢索，藉以即時確認管制藥品流向，完全符合上開食藥署
- 15 函釋內容，並無任何不法之處。
- 16 2、綜觀管制藥品相關法規及函釋，均未規定全華公司以資訊系
- 17 統方式產製管制藥品收支結存簿冊及單據時，須將所有法定
- 18 應載事項登載於同一電腦頁面始為合法。則全華公司之資訊
- 19 系統既已登載所有法定應載資訊，訴願決定機關未察而仍空
- 20 泛認定全華公司有違反管制藥品管理條例第28條第1項及同
- 21 條例施行細則第24條規定情形，並同時裁處原告罰鍰，實屬
- 22 違法：
- 23 (1)、按「按行為時零售市場管理條例第9條第1項第1款如已明
- 24 文規定『原與設立公有市場之主管機關訂有使用市場攤（鋪）
- 25 位契約者』對於公有市場之攤（鋪）位之使用，具有第一
- 26 優先順序，依其條文結構及字義，並未限定「公有市場」於
- 27 新建、改建或遷建時，始有該款之適用，在解釋上即不應增
- 28 加法律所無的限制。又該條文本身之立法說明顯然不夠周延
- 29 ，僅係該法條起草意見，並未寫入法律本文，自不能據以限
- 30 縮該條本文所謂「公有市場」之涵攝範圍。次按攤位原使用
- 31 人依同條例第11條第2項規定，於使用期限屆滿六個月前申

請繼續使用，除其有同條例第12條第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（附件2）參照。

(2)、經查，依被告機關於109年2月15日新北府衛食字第10901524441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（該次訴願答辯書第3頁倒數第4行以下）。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，被告機關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持，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…」（詳原訴願決定書第13頁第7行至第8行），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『酞樂欣錠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（原訴願決定書第13頁倒數第2行以下），實令原告無法理解在全華公司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

01 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
02 於管控「管制藥品」之流向，則原告透過電子化資訊系統方
03 式除更得隨時確認管制藥品之流向外，管制藥品之管控功能
04 亦更為彰顯（此於被告機關當日派員到場稽查時，得立即確
05 認系統所登載之管制藥品結存量與實際結存量乃為一致，即
06 可為證），實無任何不法之處。

07 (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式
08 下，全華公司資訊系統中既已載明管制藥品之所有法定應載
09 資訊，且相關資訊均與實際情況相符下，實難認定全華公司
10 資訊系統及其中之藥品批號庫存表、進貨及銷貨明細表等單
11 據，有任何不符法令之處。被告機關及訴願決定機關之作法
12 顯有強加法未明文之限制予原告，應屬不法。

13 3、被告機關一方面既承認全華公司事後所補陳之管制藥品製劑
14 收支結存簿冊（原證3）符合相關藥品管制法規需求，另一
15 方面卻又針對該簿冊之資料來源即全華公司資訊系統登載內
16 容認有違法之處，認事用法即存有矛盾之處；又全華公司自
17 民國94年啟用電腦資訊系統登載管制藥品資訊後，歷年通過
18 被告機關之查核，現卻空泛指稱資訊系統有違管制藥品管理
19 條例第28條第1項及同條例施行細則第24條規定，前後迥然
20 不同之標準實令原告難以苟同，亦與行政行為明確性原則及
21 信賴保護原則有所悖逆：

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

27 (2)、次查，就全華公司事後補陳之管制藥品製劑收支結存簿冊，
28 其內容實際上乃全數援用電腦資訊系統內資料所製，兩者內
29 容乃為一致，蓋若無原告「每日」於該系統上登載管制藥品
30 之收支結存情形等相關資訊，「其後」補陳之系爭簿冊何來
31 有「先前」之管制藥品資訊得以使用。亦即若將全華公司電

腦資訊系統頁面列印，內容與管制藥品製劑收支結存簿冊所載根本無異，完全符合管制藥品管理條例相關規範。至於原訴願決定之所以稱：「原處分機關衛生局於108年7月31日現場查獲訴願人之電腦系統頁面僅登載系爭管制藥品之編號、品名、有效日期、批號及庫存，俱未見其他應登載事項…」云云（詳原訴願決定書第13頁倒數第7行至倒數第5行），主要係因稽查人員當時僅要求全華公司提供系爭紀錄表所需之管制藥品資訊，然此並非即謂全華公司資訊系統未登載其餘法定應載事項而言。

(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，以確保管制藥品之來源及流向，否則事後補陳之系爭簿冊根本無留存資料得以參考，被告機關及訴願機關未察而針對擁有相同記載內容之電子化系統給予相歧異之決定，顯有矛盾之處，有違誠實信用原則，應屬違法。

(4)、此外，全華公司自民國94年啟用電腦資訊系統登載管制藥品資訊後，歷年來均通過被告機關之實地稽核，從未被被告機關告知就管制藥品之管理有任何缺失之處，原告自此即因信賴被告機關之查核標準，而沿用電子化方式登載管制藥品之資訊十餘多年。然本次被告機關卻一反先前之查核標準，逕於派員到場稽查後，又未仔細檢視原告電腦資料之全部內容，逕以全華公司電腦資訊系統內容未符管制藥品管理條例施行細則第24條規定之空泛理由裁處罰鍰，且未說明具體缺失及缺漏為何，除有違行政程序法第5條之行政內容明確性原則外，被告機關前後不同之認定標準亦令原告無所適從，嚴重悖逆法治國家所應遵從之法安定性原則，同時有違信賴保護原則，被告機關之裁處應屬違法。

4、綜上所述，全華公司既已於電腦資訊系統上詳實登載管制藥品法定應載資訊及每日之收支結存情形，且登載之結存數量亦與實際結存量相同，相比以紙本簿冊而言，除得達成「管控制藥品流向」以避免不法情事之目的外，更有因應電子化趨勢及減少檔案滅失之風險，被告機關未察而逕以全華公

司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收支原因、收入來源或支出對象機構，與事實有所不符，顯已違法，應予撤銷。

5、另於109年10月7日提出補充理由：查本件原告為全華公司之管制藥品管理人，而全華公司係以電子資訊系統登載管制藥品管理簿冊，其內容完全符合管制藥品管理條例施行細則第24條規定以及衛生福利部食品藥物署（下稱食藥署）為因應醫療電子化趨勢而作出之相關解釋函令，即已登載管制藥品各項應載資訊且資料無滅失或遭任意更改之風險，並得確保於被告機關查核時得及時供其勾稽比對。甚且於法規需求之外，全華公司資訊系統中之各項管制藥品資訊亦得清楚辨識，且得確實迅速掌握管制藥品之流向，並無任何不法之可能：

(1)、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。」、「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條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載下列事項：一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、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、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號及下列事項：（一）收入原因為輸入或製造者，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1089019168號函（詳附件1）參照。

(3)、依原證4判決：「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，…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，現場由負責人陳柱石協助說明。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』

01 』、『銷貨明細表』及補做系爭管制藥品『管制藥品製劑收
02 支結存簿冊』，復衡諸原告既已使用電腦系統為管制藥品之
03 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
04 1項之紀錄，此為被告所不爭執，則原告雖係於事後始提出
05 該等『藥品基本資料維護』、『藥商基本資料維護』、『進
06 貨傳票維護』、『一般訂貨單維護』、『處方箋訂貨單維護
07 』電腦系統頁面，仍堪認此於稽核當時即已存在無訛。」等
08 語（原證4判決第13頁倒數第10行以下，第14頁倒數第3行
09 以上）。

10 (4)、經查，全華公司為領有管制藥品登記證者，依管制藥品管理
11 條例第28條第1項規定自應於業務處所設置簿冊，並詳實登
12 載管制藥品每日之收支、銷毀、減損及結存情形。且依上開
13 函釋意旨，因全華公司係以電子資訊系統方式登載管制藥品
14 簿冊，簿冊文件內容亦需符合管制藥品管理條例施行細則第
15 24條之規定，即應依藥品品項及批號分別登載各項管制藥品
16 法定應載事項，以及確保資料無減失或遭任意更改之風險，
17 惟其中均未提及簿冊應有固定登載格式或相關資訊可清楚辨
18 識之要求，僅需事後於主管機關查核時得即時供被告機關勾
19 稽比對確認即可，先予敘明。

20 (5)、次查，稽查是日，被告機關之稽查人員僅針對全華公司資訊
21 系統中管制藥品庫存量之頁面及實際清點管制藥品結存量之
22 情形以照相方式記錄（原證5）並攜回，至於全華公司資訊系
23 統中其餘管制藥品應載資訊之登載頁面，當下並未要求以拍
24 照或列印方式留下任何紀錄。然而，實際上全華公司之資訊
25 系統中確實已按管制藥品管理條例施行細則第24條規定，依
26 各管制藥品之品項及批號分別登載所有法定應載資訊，且資
27 料並無減失或遭任意更改之風險，顯已符合法規範之所有需
28 求。且除此之外，全華公司資訊系統甚至亦得清楚辨識各項
29 管制藥品相關資訊，並得以迅速掌握藥品流向，應予釐清。
30 關於頁面詳細記載內容，全華公司已於行政訴訟起訴狀第4
31 頁敘明。

01 (6)、據此，無論係被告機關稱：「…是以全華公司所呈現之頁面
02 既僅登載系爭管制藥品之編號、品名、有效日期、批號及庫
03 存，未見其他應登載事項…。」（被告行政訴訟答辯狀第4
04 頁倒數第8行以下，倒數第7行以上參照）及被告訴訟代理
05 人於民國109年9月24日言詞辯論程序中稱：「…稽查當日
06 的資料是少了比對資料，並未提供藥廠、銷售到哪個對象，
07 所以無法勾稽…。」云云，顯然與真實情形不符。蓋本件全
08 華公司以電子化方式登載管制藥品資訊，其中已涵蓋管制藥
09 品管理條例施行細則第24條所定所有應載事項，包含品名、
10 管制藥品成分、含量、製造廠名稱、許可證字號、級別、最
11 小單位、收入來源機構、業者之名稱、地址、電話號碼、管
12 制藥品登記證字號、收入日期、原因、數量、收入來源、管
13 制藥品批號、支出之日期、原因、數量、支出對象機構、業
14 者之名稱、地址、電話號碼、管制藥品登記證字號及結存數
15 量，且相比紙本簿冊登載方式，全華公司電子系統除可降低
16 資料減失或遭任意更改之風險外，亦可加強資訊之勾稽及檢
17 索，於稽核時得即時供被告機關查證，並無任何不法之處。

18 6、綜觀管制藥品相關法規及函釋，均未要求以資訊系統方式登
19 載管制藥品應載事項時，應登載於同一電腦頁面或僅得以被
20 告機關要求之簿冊格式始為合法，被告機關之要求明顯已踰
21 越法條文義之解釋範圍，顯屬違法：

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

- (2)、依原證4判決：「…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，但其既可由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、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號』、『結存數量』，且核能達到上開管制藥品管理條例第28條第1項及管制藥品管理條例施行細則第24條等規定之規範目的，揆諸前開規定及說明，應認原告並無原處分所指之違規事實。至於原告之電腦系統縱係設定以『進貨明細表』、『出貨明細表』及『藥品批號庫存表』進行管控，而『定期』再以『傳統簿冊格式』進行總整理；然因原告利用電腦系統之『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』、『藥品批號庫存表』、『進貨明細表』、『銷貨明細表』等檔案之登載而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，已如前述，則其係於何時另行製作與主管機關所提供『管制藥品收支結存簿冊』範例相符之電腦檔案或實體簿冊，要與本件有無違規之認定無涉。」等語(原證4判決第14頁倒數第2行以下，第15頁倒數第11行以上)。
- (3)、經查，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(衛生福利部食品藥物管理署108年6月4日FD

A 管字第1089019168號函)內容，至多僅規範電子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，或僅得以被告機關要求一定簿冊格式登載，被告機關於解釋上顯然係強加法律所無之限制，恣意擴張法條文義應有解釋範圍，並無法律依據足以支持，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…」(詳原訴願決定書第13頁第7行至第8行)，亦得可見一斑。況且，針對被告機關要求如原證3格式之簿冊，其中所有內容及資訊實際上均與全華公司之資訊系統所載相同，實無徒增此等限制之必要。

(4)、據此，在法未明文且被告機關自承管制藥品管理簿冊無法定格式下，全華公司資訊系統中既已載明所販賣共70餘種管制藥品之各自法定應載資訊，且資訊內容均屬正確及可供被告機關勾稽比對，並得清楚確認個別管制藥品之實際流向，被告機關稱：「…惟其應登載資訊皆散落於其資訊系統不同頁面，且亦未以各藥品品項及批號分類，爰縱全華公司稱其資訊系統存有所應登載事項，惟其未依管制藥品管理條例施行細則第24條規定登載相關事項，違反管制藥品管理條例第28條第1項之事證明確，洵堪認定。」云云，有所謬誤。

7、經查，為因應政府醫療資訊電子化之政策，全華公司自民國94年起即啟用電腦資訊系統方式登載管制藥品資訊，則因該資訊系統本身即為管制藥品之管理簿冊，全華公司無需再設置傳統書面簿冊，僅因稽查人員仍需攜回電腦頁面資料留存，往往會在確認電子資訊系統內容無誤後要求全華公司當場製作或列印電腦系統頁面或如原證3格式之簿冊。全華公司向來均配合且信賴被告機關上開查核標準及模式，並歷年通過稽核，甚至於本次爭議後109年9月22日之當日稽查亦為通過，顯見本件稽查人員一改以往模式而拒絕全華公司當場列印提供上開格式之簿冊，且對書面及電子簿冊概念有所混淆，無疑與先前之判斷有所矛盾，有違信賴保護原則，應屬

違法：

- (1)、依管制藥品實務稽查模式，若管制藥品販賣業者係以傳統書面簿冊方式登載相關資訊，則稽查人員自應針對書面簿冊內容抽查；然若業者係以電子資訊系統登載資訊，因其本無設置書面簿冊之義務，稽查人員僅得針對電子資訊系統內容檢視，抽查系統中是否具有管制藥品相關法規所定之應載事項，確認無誤後，業者再依稽查人員指示當場製作並列印如原證3格式之書面供其留存。此於本件109年9月24日言詞辯論程序中被告訴訟代理人稱：「稽查當日最主要的只是再於希望全華公司能及時提出管制藥品的簿冊資料供我們比對，如需要事後補的資料其實我們稽查人員需要做十分鐘的時間，我們是會在那邊等的。」等語，即可為證。全華公司自民國94年啟用電子化登載管制藥品資訊以來，被告機關亦向來採行上開稽查模式，至本件爭議發生前未曾有任何變動。
- (2)、然查，依稽查是日之工作日誌表（原證6）：「…四、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理，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…。」，顯見被告機關就傳統書面簿冊及電子資訊系統之不同登載方式有所混淆。蓋基於政府倡導無紙化及電子化下，全華公司採用電子資訊系統登載管制藥品應載資訊，除可解決藥品種類及收支筆數龐大難以書面記載外，因電子資訊系統本身即為簿冊，無需再以傳統簿冊格式重複記載。且電子化記載將伴隨管制藥品之現實收支立即登載於系統上，亦存有資訊隨時更新之優勢。是以，實際上全華公司已將電子資訊系統作為管制藥品登載簿冊，即無需再特別製作傳統書面簿冊供被告機關稽查，至於被告機關日誌表中所稱之「定期再以傳統簿冊格式進行總整理」，應僅係指業者在稽查當下針對遭抽查之管制藥品項目列印電子系統中對應之登載頁面，並交由稽查人員攜回留存。稽查

人員當下就此顯然存有誤會，始於日誌中為錯誤之記載，應予辨明。

(3)、次查，全華公司自民國94年採用電子資訊系統以來，全華公司均係由同一位專責人員負責管制藥品之管理及稽查配合，對相關事務至為熟稔，歷年來亦均通過被告機關之查核（原證7），在本件爭議發生以前未曾有任何裁罰紀錄。然於本次稽查是日，稽查人員一方面於確認全華公司電子資訊系統內管制藥品相關資訊與管制藥品實際管理狀況相符後，已將結果記載於現場工作日誌上，一方面卻未如先前向全華公司要求列印如原證3格式之簿冊，而逕於現場稽核紀錄表中記載「現場未見中央公告格式之書面簿冊」字句。甚至全華公司專責人員因認與歷年稽查模式及標準有所出入，當下即明確表示得如以往現場列印並提供如原證3格式之書面簿冊，惟稽查人員卻仍表明無需提供，並由被告機關事後逕行裁罰。是以，縱如被告機關所認，全華公司僅得以如原證3格式之簿冊登載始為合法（惟全華公司否認之，僅假設語氣），全華公司實際上亦已於稽查當下表明願意提供，僅因稽查人員表示拒絕而未當場製作列印，絕非當下無法提供或刻意不提供所致，否則實無法解釋為何全華公司事後為何仍得確實補陳如原證3格式之簿冊，且資訊完全正確。

(4)、此外，全華公司除歷年來均通過被告機關查核外，在本次108年7月31日產生之稽查爭議後，被告機關於109年9月22日至全華公司處所進行實地稽核時，亦採行與以往相同之稽查模式（即於查驗全華公司電子資訊系統無誤後要求全華公司列印書面留存）並通過全華公司資訊系統之查核，此可由109年9月22日管制藥品實地稽核現場紀錄表（原證8）中所載：「…查藥品管理僅使用電子簿冊登載之，則可影印供本局查察之…。」為證。是以，種種跡象均顯示全華公司向來戮力於配合被告機關之指示為管制藥品之管理及登載，同時亦信賴被告機關長久以來之稽核標準，然被告機關卻在本次稽查時不當混淆書面簿冊與電子資訊系統之差異，一改先前

標準拒絕全華公司當場立即提供如原證3格式之簿冊，致全華公司歷年雖均採行相同方式登載管制藥品資訊，卻造成108年7月31日及109年9月22日兩次不同之查核結果，矛盾至為明顯，實令原告無所適從。

8、綜上所述，全華公司既已於電腦資訊系統上詳實登載管制藥品法定應載資訊及每日之收支結存情形，且登載之結存數量亦與實際結存量相同，相比以紙本簿冊而言，除得達成「管控制藥品流向」以避免不法情事之目的外，更有因應電子化趨勢及減少檔案滅失之風險，被告機關未察而逕認全華公司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收支原因、收入來源或支出對象機構，並裁處原告黃文杰罰鍰處罰，與事實有所不符，顯已違法，應予撤銷。

(二)、聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

三、被告答辯及聲明：

(一)、答辯要旨：

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並儲存電子檔案於電腦，其相關檔案文件內容均符合管制藥品管理條例施行細則第24條規定，且管制藥品相關法規及函釋，均未規定須將所有法定應載事項登載於同一電腦頁面始為合法等情。依管制藥品管理條例施行細則第24條規定，西藥販賣業者依本條例第28條第1項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載相關法定應登載事項，意即業者應將各藥品品項及批號分類分項後，再將前揭登載事項詳列於該分類項下，觀諸原告提出之資訊系統頁面、藥品批號庫存表、進貨明細表及銷貨明細表等資料，雖原告稱其資訊系統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，惟其應登載資訊皆散落於其資訊系統不同頁面，且亦未以各藥品品項及批號分類，爰縱原告稱其資訊系統存有所有應登載事項，惟其未依管制藥品管理條例施行細則第24條規定登載相關事項，違反管制藥品管理條例第28條第1項之事證明確，洵堪認定。

01 2、至原告稱原訴願決定之所以稱：「原處分機關衛生局於108
02 年7月31日現場查獲訴願人之電腦系統頁面僅登載系爭管制
03 藥品之編號、品名、有效日期、批號及庫存，具未見其他應
04 登載事項…」云云，主要係因稽查人員當時僅要求原告提供
05 系爭紀錄表所需之管制藥品資訊，然此並非即謂全華藥品股
06 份有限公司資訊系統未登載其餘法定應載事項而言等情，依
07 衛生福利部109年5月28日衛部法字第1090014640號訴願決
08 定書略以：「...上揭簿冊雖無法定格式，且各應登載事項
09 亦不以登載於同一頁面為要件；惟其內容仍須符合法定應登
10 載事項，且各應登載事項須於簿冊（紙本或電腦檔案）中清
11 楚明列，方符管制藥品管理條例第28條為加強管制、瞭解管
12 制藥品流向之立法本旨。」，是以全華藥品股份有限公司所
13 呈現之頁面既僅登載系爭管制藥品之編號、品名、有效日期
14 、批號及庫存，未見其他應登載事項，且縱與原告訴願時及
15 起訴時提具之作證資料相結合，亦未見其有依管制藥品管理
16 條例施行細則第24條規定依各藥品品項及批號分別登載、清
17 楚明列相關法定應登載事項，故難認全華藥品股份有限公司
18 登載於其資訊系統之資訊已符合管制藥品管理條例第28條規
19 定，可達加強管制、瞭解管制藥品流向之立法本旨。

20 3、綜上，全華藥品股份有限公司未依管制藥品管理條例施行細
21 則第24條規定，於執行業務處所設置之簿冊，依各藥品品項
22 及批號分別同時載明收支原因、收入來源或支出對象機構、
23 業者之管制藥品登記證字號及結存數量，此有108年7月31
24 日管制藥品實地稽核現場紀錄在卷可稽，全華藥品股份有限
25 公司違反管制藥品管理條例第28條第1項之事證明確，洵堪
26 認定。而原告為該公司之管制藥品管理人，未善盡管理義務
27 依管制藥品管理條例第39條第2項之規定，處原告罰鍰6萬
28 元整，於法有據，應予維持。

29 (二)、聲明：駁回原告之訴。

30 四、爭點：

31 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

28 條第 1 項及管制藥品管理條例施行細則第 24 條、第 25 條等規定？

五、本院的判斷：

(一)、前提事實：

原告為「全華藥品股份有限公司」（下稱全華公司）之管制藥品管理人，該公司於民國 90 年 12 月 27 日領有管制藥品登記證（登記證字號：管證字第 CDZ000000000000 號），經被告所屬衛生局於 108 年 7 月 31 日派員稽查全華公司之管制藥品管理情形，現場查核發現全華公司電腦系統設定以進貨明細、出貨明細及庫存表進行管理，未將所有應登載事項登載於同一頁面，亦未將系爭管制藥品，按每日之收支、銷燬、減損及結存情形登載於簿冊，被告函請原告陳述意見後，經審認原告確有違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定，乃依同條例第 39 條第 2 項之規定，裁處原告書 6 萬元罰鍰。原告不服，提起訴願遭決定駁回等情，上開事實業為二造所不爭執，此有 108 年 12 月 23 日新北府衛食字第 10823755341 號新北市政府裁處書、衛生福利部 109 年 5 月 29 日衛部法字第 1090014641 號訴願決定書各乙份（見本院卷第 419 頁至第 423 頁、第 113 頁至第 141 頁）、新北市政府 108 年 12 月 23 日新北衛食字第 10823755341 號函影本 1 份、109 年 5 月 29 日衛部法字第 1090014641 號衛生福利部函（見本院卷第 417 頁、第 111 頁）、販賣業藥商許可執照影本 1 紙、管制藥品登記證場紀錄表（見本院卷第 429 頁、第 430 頁）、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 507 頁、第 529-531 頁、第 533 頁至第 567 頁）附卷可稽，是此等事實應堪認定。

01 (二)、本件應適用之相關法令：

02 1、管制藥品管理條例：

03 (1)、第2條：

04 本條例所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市
05 為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

06 (2)、第3條：

07 本條例所稱管制藥品，指下列藥品：

08 一、成癮性麻醉藥品。

09 二、影響精神藥品。

10 三、其他認為有加強管理必要之藥品。

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

15 (3)、第28條：

16 領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載
17 管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。

18 前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，
19 定期向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。

20 (4)、第33條：

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

25 (5)、第39條第1項、第2項

26 「未依第16條第2項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出
27 、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，或違反第6
28 條、第7條第1項、第8條第1項、第2項、第10條第1項
29 、第3項、第12條、第21條、第24條、第27條、第28條第1
30 項、第29條、第31條或第32條規定，或受檢者違反第33條規
31 定或違反中央衛生主管機關依第36條所為之處分者，處新臺

幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，受檢者違反第 33 條規定者，並得予以強制檢查。

「違反第 21 條、第 24 條、第 28 條第 1 項、第 31 條或第 32 條規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」。

2、管制藥品管理條例施行細則

(1)、第 17 條

本條例第二十一條所稱購買人簽名之單據，其內容應載明買、賣雙方之名稱、管制藥品登記證字號、地址、買賣日期、品名、許可證字號、製造廠名稱、管制藥品成分含量、管制級別、批號及數量。

前項單據一式二聯，分別由購買人及販賣之業者各執一份。買賣雙方均應將其內容登錄簿冊，並依本條例第三十二條規定保存五年。

(2)、第 24 條

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條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載下列事項：

一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、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、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號及下列事項：

（一）收入原因為輸入或製造者，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。

01 (3)、第 25 條

02 醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育
03 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，
04 應依各藥品品項分別登載下列事項：

05 一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小
06 單位及製造廠名稱。

07 二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量
08 及下列事項：

09 (一)、收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之
10 機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。

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

13 (三)、支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證
14 明文號。

15 (四)、支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或
16 業者名稱及其管制藥品登記證字號。

17 (五)、支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並
18 應逐日詳實登載病人姓名（或病歷號碼、飼主姓名）及
19 其領用數量。

20 (六)、支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳
21 實登載總使用量。

22 (七)、支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱
23 與其核准文號及使用者姓名。

24 三、結存數量。

25 (二)、由管制藥品管理條例第 28 條第 1 項、第 33 條及管制藥
26 品管理條例施行細則第 24 條、第 25 條等規定以觀，並參
27 照管制藥品管理條例第 1 條於 88 年 6 月 2 日修正公布
28 之立法理由及管制藥品管理條例第 28 條、第 33 條之規定
29 ，為因應濫用藥物之情形與日俱增，政府乃修訂相關法令，
30 以有效遏止濫用。故現行麻醉藥品管理條例有重行就麻醉藥
31 品及其他管制藥品在醫藥及科學之使用上加強規範，是此 2

規定之規範目的乃在於藉由領有管制藥品登記證者，於其業務處設置簿冊而詳載關於管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形（包括管制藥品管理條例施行細則第 24 條、第 25 條所列舉之細項），俾能掌握管制藥品來源、去向之確實數量及合法性，除有利於領有管制藥品登記證者能逐日盤點確認外，亦能使衛生主管機關及食品藥物署派員稽核其對管制藥品之管理時，能及時提供相關之資料；另就管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定所應設置之簿冊，雖主管機關有提供「管制藥品收支結存簿冊」之範例（見本院卷第 357 頁），但並不具強制性，且參酌衛生福利部食品藥物管理署 108 年 6 月 4 日 FDA 管字第 1089019168 號函所載：「說明：．．．三、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，．．．，此外應確保資料無滅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（見本院卷第 293-295 頁）。」，故領有管制藥品登記證者，自可利用電腦資訊系統產製電腦檔案以取代實體簿冊，是若該電腦檔案已記載管制藥品管理條例第 28 條第 1 項及管制藥品管理條例施行細則第 24 條、第 25 條所規定之內容而能達到上開規範目的，縱使非在同一檔案或同一頁面呈現而與被告主管機關所提供「管制藥品收支結存簿冊」之範例不符，仍難認違法。

(四)、依原處分（見本院卷第 70 頁）「事實」欄及「處分理由」欄所示，足見被告認原告有違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項之違規事實，無非係以全華公司之負責人陳柱石於稽核時表示：「系統設定以進貨明細表、出貨明細表及庫存表進行管理」，稽查日誌並有負責人簽章，上開資料確未有同時依管制藥品管理條例第 24 條規定載明收支原因、收入來源或支

出對象機構、業者之管制藥品登記證號及結存數量之簿冊，縱全華公司於接獲通知後已改善，亦不影響先前違規行為之認定。是以僅依被告於稽核時所取得之資料及全華公司代表人之陳述，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。

(五)、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」、「廠商基本資料維護」、「進貨傳票維護」、「一般訂貨單維護」、「處方箋訂貨單維護」等列印畫面（見本院卷第299-355），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433頁至第501頁）與參照主管機關所提供之簿冊範例「管制藥品收支結存申報表（明細表）」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、第25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。（見本院卷第531頁）」，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（見本院卷第529頁）」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」，而原告訴訟代理人於本院審理時陳稱，補
作系爭管制的藥品「管制藥品製劑收支結存簿冊」，係由上開
資料弄出來的（見本院卷第582頁）。復衡諸原告既已使用
電腦系統為管制藥品之管理，且本件之前全華公司並無違反
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「管制藥品製劑收支結存簿冊（
如原證三）」，該等「藥品基本資料維護」、「廠商基本資
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，應堪認此於稽核當時即已
存在資料無訛。再者，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制藥品之流向外
，管制藥品之管控功能亦更為彰顯，被告機關當日派員到場
稽查時，查核人員依上開資料得立即確認系統所登載之管制
藥品結存量與實際結存量乃為一致，此有管制藥品實地稽核
現場紀錄表〈販賣業、見本院卷第43頁〉在卷可稽，足見上
開資料建制，同樣可達到管控「管制藥品」之流向。又依新
北市政府衛生局現場稽查工作日誌表（見本院卷第529頁）
記載：「…四、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理，可清楚辨識何種
藥品（批號）出貨予下游（名稱、日期、數量）等情，顯見
全華公司所提供資料，並無隱匿情形，況依原告所提資料，
全華公司於102年、104年、109年亦均通過被告機關查核

，此有管制藥品實地稽核現場紀錄3份表在卷可參，而本件爭議發生以前未曾有任何裁罰紀錄，難認全華公司有何不法之處。

(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同一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，但其既可由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、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號」、「結存數量」，且核能達到上開管制藥品管理條例第28條第1項及管制藥品管理條例施行細則第24條、第25條等規定之規範目的，揆諸前開規定及說明，被告機關要求原告產製電腦檔案，須在同一檔案或同一頁面呈現而與主管機關所提供範例相同，顯係為便於被告稽查方便而已，尚難認原告有原處分所指之違規事實。

(3)、至於原告之電腦系統縱係設定以「進貨明細表」、「出貨明細表」及「藥品批號庫存表」進行管控，而「定期」再以「傳統簿冊格式」進行總整理；然因原告利用電腦系統之「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」、「藥品批號庫存表」、「進貨明細表」、「銷貨明細表」等檔案之登載而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、第25條等規定，已如前述，則其係於何時另行製作與主管機關所提供「管制藥品收支結存簿冊」範例相符之電腦檔案或實體簿冊，要與本件有無違規之認定無涉。

(六)、綜上所述，原告並無違反管制藥品管理條例第28條第1項之違規事實，原處分援引同條例第39條第2項之規定予以裁罰，洵屬違誤。

01 六、本件判決基礎已經明確，兩造其餘的攻擊防禦方法及訴訟資
02 料經本院斟酌後，核與判決結果不生影響，無一一論述之必
03 要，一併說明。

04 七、結論：原處分違法，而訴願決定遞予維持亦非適法。原告訴
05 請撤銷，為有理由，應予准許。

06 八、依行政訴訟法第 195 條第 1 項前段、第 236 條、第 98
07 條第 1 項前段，判決如主文。

08 中 華 民 國 109 年 10 月 28 日
09 行政訴訟庭法官 陳伯厚

10 一、上為正本係照原本作成。

11 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
12 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
13 訟資料可認為原判決有違背法令的具體事實），其未載明上
14 訴理由者，應於提出上訴後 20 日內向本院補提理由書（上
15 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
16 訴理由書，則逕予駁回上訴），並應繳納上訴裁判費新臺幣
17 3,000 元。

18 中 華 民 國 109 年 10 月 30 日
19 書記官 吳沁莉