

訴 願 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 103 年 4 月 25 日北市衛食藥字第 10

332454200 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人係領有前行政院衛生署管制藥品管理局（自民國【下同】102 年 7 月 23 日起更名為衛生福利部食品藥物管理署；下稱前管制藥品管理局）核發第 APA090000002 號管制藥品登記證之「○○藥局」（地址：臺北市內湖區○○街○○巷○○弄○○號）之負責人，經原處分機關會同衛生福利部食品藥物管理署人員於 103 年 4 月 10 日至訴願人營業地址實施藥事人員專案稽查時，發現訴願人持有管制藥品「○○」（英文名稱：○○，藥品代碼 Axxxxxx，下稱系爭管制藥品）」，然其就系爭管制藥品所設置之管制藥品簿冊僅登載至 103 年 4 月 2 日，結存數量為 106 顆，實際現場數量為 210 顆，顯未詳實登載其每日結存情形。經原處分機關於 103 年 4 月 17 日訪談訴願人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 103 年 4 月 25 日北市衛食藥字第 10332454200 號裁處書，

處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 103 年 4 月 30 日送達，訴願人不服，於 103 年

5 月 15 日向本府提起訴願，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：「未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，或違反……第二十八條第一項……規定……處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰……。」

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。」

二、本件訴願理由略以：本件登載系爭管制藥品簿冊數量與實際留存有誤差多出 104 顆，實因登載時誤植造成庫存多出該數量，經重新查證處方箋數量後校正，與留存數量無誤；且系爭管制藥品經查有 3 種管制批號，案經說明因購買系爭管制藥品時入庫盤點擺放時未注意先進先出順序提領，才造成 3 種管制批號存在情形，原處分機關處罰 6 萬元過重，請撤銷原處分。

三、查訴願人係領有前管制藥品管理局核發第 APA090000002 號管制藥品登記證之「赫得藥局」之負責人，未依規定於設置之簿冊詳實登載系爭管制藥品每日之收支及結存情形，有原處分機關 103 年 4 月 10 日「藥事人員專案稽查計畫」稽查現場紀錄表、現場照片、103 年 4 月 17 日訪談訴願人之調查紀錄表及系爭管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張本件登載系爭管制藥品簿冊數量與實際留存有誤差實因登載時誤植；且因購買系爭管制藥品時入庫盤點擺放時未注意先進先出順序提領，才造成 3 種管制批號存在情形，原處分機關處罰 6 萬元過重，請撤銷原處分云云。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。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。本案訴願人設置

之系爭管制藥品簿冊僅記載至 103 年 4 月 2 日，數量為 106 顆，與 103 年 4 月 10 日稽查當日清

點數量為 210 顆，顯不相符，並為訴願人自承在案，是訴願人以其登載簿冊誤植，且用藥順序有誤置辯，縱無違法之故意，仍應認有過失，自應受罰。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，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 丁 庭 宇
委員 王 曼 萍
委員 劉 宗 德
委員 紀 聰 吉
委員 柯 格 鐘
委員 葉 建 廷
委員 范 文 清
委員 傅 玲 靜
委員 吳 秦 雯

中華民國 103 年 8 月 7 日

市長 郝龍斌

法務局局長 蔡立文決行

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）