

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 7 月 11 日北市衛食藥字第 10

334185500 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○○大藥局負責人兼管制藥品管理人，該藥局領有衛生福利部食品藥物管理署核發之管證字第 APP098000037 號管制藥品登記證，經原處分機關於民國（下同）103 年 5 月 22 日至訴願人營業場所（臺北市中正區○○路○○段○○號）實施現場稽查時，發現訴願人持有之管制藥品「○○錠 0.5 公絲（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」，未於管制藥品簿冊詳實登載每日之收支及結存情形，經原處分機關於 103 年 5 月 27 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 7 月

11 日北市衛食藥字第 10334185500 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 7 月 16 日送達，訴願人不服，於 103 年 8 月 14 日經由原處分機關向本府提起訴願，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。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局申報。」第 39 條第 1 項及第 2 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……。」「違反……第二十八條第一項……規定者，其管制藥品管理人亦處以前項之罰鍰。」

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……。

臺北市政府 92 年 1 月 30 日府衛四字第 09202301700 號公告：「…… 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：原處分機關於 103 年 5 月 22 日抽驗系爭管制藥品，因日前店址搬遷人力不足，又適逢 5 月健保藥物價格調整，諸多事項尚未定位，且處分箋、新進貨物、貨單等為數繁多，致抽查時無法提供完整資料，登記之紙本資料尚未整理完全，而致數量有誤，請以輔導代替處罰，撤銷原處分。

三、查訴願人負責之佑康大藥局領有衛生福利部食品藥物管理署核發之管證字第 APP0980000 37 號管制藥品登記證，其未依規定於設置之簿冊詳實登載管制藥品每日之收支及結存情

形，有原處分機關 103 年 5 月 22 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、103 年 5 月 27 日

訪談訴願人之調查紀錄表及訴願人之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、至訴願人主張店址搬遷人力不足，又適逢 5 月健保藥物價格調整，諸多事項尚未定位，且處分箋、新進貨物、貨單等為數繁多，致抽查時無法提供完整資料，登記之紙本資料尚未整理完全，而致數量有誤云云。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。查本案訴願人設置之「○○錠 0.5 公絲（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」管制藥品簿冊至 103 年 4 月 2 日簿冊存量為 360 顆，而於 5 月

1 日至 5 月 21 日支出 224 顆，簿冊結存數量為 136 顆，與 103 年 5 月 22 日稽查當日清點之實際

結存數量為 264 顆，並不相符，此並為訴願人於 103 年 5 月 27 日接受原處分機關訪談時所

自承，有前揭調查紀錄表影本附卷可稽；是訴願人既未依規定於設置之簿冊詳實登載管制藥品每日之收支及結存情形，自難以店址搬遷、人力不足及業務繁忙等由而邀免其責；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 丁庭宇（公出）
委員 王曼萍（代理）
委員 紀聰吉
委員 戴東麗
委員 柯格鐘
委員 葉建廷
委員 范文清
委員 王韻茹
委員 傅玲靜

中華民國

103

年

10

月

8

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）