

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 12 月 23 日北市衛食藥字第 10339589700 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○○藥局負責人兼管制藥品管理人，該藥局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）核發之管證字第 APA098000010 號管制藥品登記證。經原處分機關於 103 年 11 月 11 日至訴願

人營業場所（臺北市松山區○○路○○段○○號）實施現場稽查時，發現訴願人未依規定將管制藥品相關簿冊存放置於營業場所，乃現場清點管制藥品數量及品項，嗣訴願人於 103 年 11 月 13 日攜帶相關簿冊及憑證至原處分機關所屬聯合稽查隊東區分隊核對相關管制藥品，發現訴願人持有如附表所列之安邦錠 0.5 毫克（衛署藥製第 057740 號）等 7 項管制藥品，其簿冊登載數量與實際結存數量有如附表所列不符之情事。經原處分機關於 103 年 12 月 17 日訪談訴願人並製作調查紀錄表後，審認訴願人未於管制藥品簿冊詳實登載管制藥品每日之收支及結存情形，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 條規定，以 103 年 12 月 23

日北市衛食藥字第 10339589700 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 12 月 25 日送達，訴願人不服，於 104 年 1 月 23 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：訴願人於 104 年自行做例行性盤點時發現安邦錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 057740 號）短少 68 錠、安柏寧錠 0.5 毫克（衛署藥製字第 044685 號）短少 63 錠、

宜

04

眠安錠 7.5 毫克（衛署藥輸字第 018158 號）短少 23 錠、艾斯樂錠 2 毫克（衛署藥製字第

2646 號）短少 2 錠，該 4 種管制藥品短少係因被偷竊所致。至於丹祈屏錠 2 毫克（衛署藥製字第 001646 號）簿冊結存量 0 錠，實際結存量 14 錠，二者不符之原因乃係患者拿健保卡來過卡申報及上傳健保局，一直未前來領藥而造成多餘 14 錠。另達眠伴膠囊 30 毫克（衛署藥製字第 043079 號）及優眠膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 023735 號）簿冊結存量 0 錠，實際結存量 2 錠，則係同一管制藥品相互調度之結果所致。

三、查訴願人為○○藥局負責人兼管制藥品管理人，該藥局領有前管制藥品管理局核發之管證字第 APA098000010 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 11 月 11 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、103 年 12 月 17 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、至訴願人主張如附表所列之 7 項管制藥品或係因偷竊、同一管制藥品相互間之調度或因患者遲未領藥等情而致簿冊結存量與實際結存量不符云云。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。查本案訴願人所設置如附表所列管制藥品簿冊其結存數量（詳如附表所示）與 103 年 11 月 11 日原處分機關核對清點之實際結存數量（詳如附表所示）並不相符，有前揭訴願人之管制藥品收支結存簿冊及原處分機關 103 年 11 月 11 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）等影本附卷可稽；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，自難以遭偷竊、同一管制藥品相互間之調度或因患者遲未領藥等由而邀免其責；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。

附表

序號	管制藥品名稱	簿冊結存數量	實際結存數量

1	安邦錠 0.5 毫克 (衛署藥製字第 057740 號)	146	78
2	安柏寧錠 0.5 毫克 (衛署藥製字第 044685 號)	278	215
3	丹祈屏錠 2 毫克 (衛署藥製字第 001646 號)	0	14
4	艾斯樂錠 2 毫克 (衛署藥製字第 042646 號)	110	108
5	宜眠安錠 7.5 毫克 (衛署藥製字第 018158 號)	145	122
6	達眠伴膠囊 30 毫克 (衛署藥製字第 043079 號)	0	2
7	優眠膜衣錠 10 毫克 (衛署藥輸字第 023735 號)	0	2

訴願審議委員會主任委員 楊 芳 玲
 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 104 年 3 月 27 日

市長 柯文哲
 法務局局長 楊芳玲決行

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）