

訴 願 人 ○○藥局

代 表 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 105 年 12 月 26 日北市衛食藥字第 10541637700 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 APA103000001 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）105 年 4 月 28 日至現場實施稽查時，發現訴願人持有之管制藥品「〃〇〇〃舒安得膠囊 10 公絲（歐拉）（衛署藥製字第 031295 號）」實際結存量為 4,694 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 4,698 錠不符；「〃〇〇〃景安寧錠 0.5 毫克（三氫二氫平）（衛署藥製字第 042686 號）」實際結存量為 2,762 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 2,754.5 錠不符；「柔拍膜衣錠 10 毫克（衛署藥製字第 057306 號）」實際結存量為 1,200 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 1,210 錠不符；「〃〇〇〃牟靜錠 3 毫克（布馬平）（衛署藥製字第 026080 號）」實際結存量為 1,000 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 1,005 錠不符，顯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 105 年 5 月 11 日訪談訴願人之代表人○○○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 105 年 12 月 26 日北市衛食藥字第 10541637700 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6

萬元罰鍰。該裁處書於 105 年 12 月 27 日送達，訴願人不服，於 106 年 1 月 11 日向本府提起訴願

，2 月 18 日補正訴願程式，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：「. ……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……。」

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：「主旨：公告本府主管業務

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：當天接到醫師指示之連續處方的預備包處方單，遂先行調劑，等候病人前來領取時，稽查員前來核點，當場告知短少藥包之所在，但稽核員未再度清點即離去，藥品尚在藥局，實際總數量未減少，收支結存相符。

三、查系爭藥局領有衛生福利部食品藥物管理署管證字第 APA103000001 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 105 年 4 月 28 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、105 年 5 月 11 日訪談訴願人之代表人

○○○後製作之調查紀錄表、訴願人之管制藥品收支結存簿冊及採證照片等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張依醫師指示調劑連續處方的預備包處方單，等候病人領取時，稽查員前來核點，已當場告知短少藥包之所在，實際總數量未減少，收支結存相符云云。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；如有違反，即應依同條例第 39 條第 1 項及第 2 項規定處罰；考其立法目的，乃在使領有管制藥品登記證者，於業務處所得管理管制藥品之來源與去向，並課予行為人每日清查結存之義務。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。查本案訴願人持有之管制藥品「〃〇〇〃舒安得膠囊 10 公絲（歐拉）（衛署藥製字第 031295 號）」實際結存量為 4,694 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 4,698 錠不符；「〃〇〇〃景安寧錠 0.5 毫克（三氫二氫平）（衛署藥製字第 042686 號）」實際結存量為 2,762 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 2,754.5 錠不符；「柔拍膜衣錠 10 毫克（衛署藥製字第 057306 號）」實際結存量為 1,200 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 1,210 錠不符；「〃〇〇〃牟靜錠 3 毫克（布馬平）（衛署藥製字第 026080 號）」實際結存量為 1,000 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 1,005 錠不符，有原處分機關 105 年 4 月 28

日

管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、訴願人之管制藥品收支結存簿冊及採證照片等影本在卷可憑；又查卷附原處分機關 105 年 5 月 11 日訪談訴願人之代表人○○○製作之調查紀錄表影本載以：「……案由：……於 105 年 4 月 28 日至〇〇藥局進行實地稽查。現場稽核〃〇〇〃舒安得膠囊 10 公絲（歐拉）（衛署藥製字第 031295 號）簿冊結存量為 4,698 錠與實存量 4,694 錠不相符，〃〇〇〃景安寧錠 0.5 毫克（三氫二氫平）（衛署藥製字

第 042686 號) 簿冊結存量為 2,754.5 錠與實存量 2,762 錠不相符, 柔拍膜衣錠 10 毫克 (衛署藥製字第 057306 號) 簿冊結存量為 1,210 錠與實存量 1,200 錠不相符, “○○”牟靜錠 3 毫克 (布馬平) (衛署藥製字第 026080 號) 簿冊結存量為 1,005 錠與實存量 1,000 錠不相符。該藥局四種藥品的簿冊登載結存量與實存量不相符, 涉違反管制藥品管理條例一案。..... 問: 台端身分? 今日是否可就案由欄事件發言? 答: 本人為○○○, 為○○藥局負責人兼管制藥品管理人, 今日就案由欄事件可以代表本案全權發言..... 問: 105 年 4 月 28 日至○○藥局進行實地稽查。現場稽核“○○”舒安得膠囊 10 公絲 (歐拉)

(衛署藥製字第 031295 號) 簿冊結存量為 4,698 錠與實存量 4,694 錠不相符, “○○”景安寧錠 0.5 毫克 (三氮二氮平) (衛署藥製字第 042686 號) 簿冊結存量為 2,754.5 錠與實存量 2,762 錠不相符, 柔拍膜衣錠 10 毫克 (衛署藥製字第 057306 號) 簿冊結存量為 1,210 錠與實存量 1,200 錠不相符, “○○”牟靜錠 3 毫克 (布馬平) (衛署藥製字第 026080 號)

) 簿冊結存量為 1,005 錠與實存量 1,000 錠不相符, 請說明? 答: 本人管制藥品簿冊結存量與實存量不相符的情形為初犯, 有極大的誠意來解決問題, 也希望能給予一個改進的機會, “○○”舒安得膠囊 10 公絲..... 後來有在抽屜找到 4 顆, 簿冊結存量與實存量已相符; “○○”景安寧錠 0.5 毫克..... 因為少算 105 年 4 月 23 日之處方 14 顆, 因此 4 月 28

日實際簿冊結存量為 2,741 顆, 經盤點實存量也為 2,741 顆 (但稽查當日現場清點實存量為 2,762 顆, 不清楚原因為何.....) ; 柔拍膜衣錠 10 毫克..... 因為醫師漏登錄 2 位病患, 包含一筆 4 顆, 一筆 6 顆, 共 10 顆柔拍的醫令, 才會導致不相符之情形; “○○”牟靜錠 3 毫克..... 因為有病人告知要拿藥 4.5 顆, 所以藥先包好, 因此現場清點時沒有點到 4.5 顆, 另外瓶子內有 0.5 顆, 合計是 5 顆, 才會導致不相符之情形, 未來本藥局會確實管理管制藥品。.....」並經訴願人之代表人簽名確認, 其對前揭管制藥品實際結存量與管制藥品簿冊登載之結存量於查核時不相符合之情並不否認; 是訴願人違規事證明確, 洵堪認定。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 袁 秀 慧
委員 張 慕 貞
委員 柯 格 鐘
委員 范 文 清

委員 王 韻 茹
委員 吳 秦 雯
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 劉 昌 坪

中華民國 106 年 3 月 29 日

市長 柯文哲請假

副市長 陳景峻代行

法務局局長 袁秀慧決行

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）