

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 106 年 6 月 26 日北市衛食藥字第 10

635075800 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人領有前行政院衛生署管制藥品管理局管證字第 APP096000050 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）106 年 5 月 18 日至訴願人處所現場實施稽查時，發現訴願人持有之管制藥品「○○」錠 7.5 毫克（衛署藥輸字第 XXXXXX 號）」實際結存量為 196 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 134 錠不符；「○○錠 2 公絲（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」實際結存量為 322 錠

，與管制藥品簿冊登載之結存量 318 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 106 年 5 月 19 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 106 年

6 月 26 日北市衛食藥字第 10635075800 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該函於 106 年 6 月 28 日送達，訴願人不服，由代表人於 106 年 7 月 20 日在本府法務局網站聲明訴願，

8 月 10 日補具訴願書，9 月 7 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 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。」

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	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 或其他處罰 罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 6 萬元至 16 萬元。

」

二、本件訴願理由略以：庫存比實際數量多係因患者父親持處方箋調劑後，因怕藥物放置家中過多引起誤用而寄放在藥局內，且因為是單一個案且是短期寄放，就沒有另外放置；此乃訴願人顧慮病患家屬之難處，一時權宜疏忽所造成，並非故意登記不實，或有不法的意圖，請撤銷原處分。

三、查訴願人領有前行政院衛生署管制藥品管理局管證字第 APP096000050 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 106 年 5 月 18 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、106 年 5 月 19 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、至訴願人主張庫存比實際數量多係因患者父親持處方箋調劑後，因怕藥物放置家中過多引起誤用而寄放在藥局內，訴願人顧慮病患家屬之難處，一時權宜疏忽所造成，並非故意登記不實，或有不法意圖云云。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「○○」錠 7.5 毫克（衛署藥輸字第 XXXXXX 號）」實際結存量為 196 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 134 錠不符；「○○錠 2 公絲（衛署藥製字第 XXXXXX 號）」實際結存量為

32

2 錠，與管制藥品簿冊登載之結存量 318 錠不符，有原處分機關 106 年 5 月 18 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 106 年 5 月 19 日訪談訴願人之代表人製作之調查紀錄表影本載以：「.....案由 有關本分隊 106 年 5 月 18 日至『○○藥局』現場查察管制藥品，查獲管制藥品『○○錠 7.5 毫克（衛署藥輸字第 XXXXXX 號）』；『○○錠 2 公絲（衛署藥製字第 XXXXXX 號）』簿冊登載結存量與實際存量不相符.....涉違反管制藥品管理條例一案調查情形問：請問臺端身分為何？今日是否可就案由事件發言？.....答：本人為○○藥局負責人○○○，今日可就案由事件發言.....問：本分隊於 106 年 5 月 18 日至貴藥局清點管制藥品，『○○錠 7.5 毫克（衛署藥輸字第 XXXXXX 號）』196 粒，簿冊登載 134 粒，清點處方箋數量與簿冊登載調劑相符，惟多出該藥品 62 粒；『○○錠 2 公絲

(衛署藥製字第 XXXXX 號)』322 粒，簿冊登載 318 粒，清點處方簽數量與簿冊登載調劑相符，惟……多出該藥品 4 粒，請台端說明？答：上述 2 項藥品多出數目皆為病人寄放，因為病人有時會先拿幾顆，日後再拿取剩餘藥品。問：貴藥局是否能提供病人寄放藥品相關紀錄清冊。答：無法提供……」經訴願人之代表人簽名確認在案，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，且亦未能具體舉證以實其說，自難據對其為有利之認定。是訴願人違規事證明確，尚難以權宜疏忽為由，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 袁秀慧
委員 張慕貞
委員 柯格鐘
委員 范文清
委員 吳秦雯
委員 王曼萍
中華民國 106 年 11 月 27 日
市長 柯文哲
法務局局長 袁秀慧請假
副局長 林淑華代行

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）