

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 12 月 15 日北市衛食藥字第 10638579000 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 APP08900052102 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）106 年 8 月 29 日至訴願人處所現場實施稽查時，發現訴願人現場留存有 105 年 5 月 19 日管制藥品「贊安諾錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 021140 號）」（下稱系爭管制藥品）200 錠認購憑證（批號：267BA），惟簿冊內未登載該筆購買紀錄，現場亦無該批號之藥品。經原處分機關於 106 年 9 月 11 日訪談訴願人之代表人○○○並製作調查紀錄表時，其雖於現場提出系爭管制藥品 200 錠，惟其批號為 269BA，是原處分機關仍審認訴願人未將系爭管制藥品之收支結存情形詳實登載於管制藥品簿冊，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 12 月 15 日北市衛食藥字第 10638579000 號裁處書處

訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書 106 年 12 月 18 日送達，訴願人不服，於 107 年 1 月 15 日提起訴願，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：「……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。 .....

二、本件訴願理由略以：訴願人已於 106 年 9 月 11 日至原處分機關說明並重新登錄相關紀錄後，紀錄與數量完全相符。

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 APP08900052102 號管制藥品登記證，於原處分機關於 106 年 8 月 29 日至訴願人處所現場稽查時，查得訴願人現場留存有 105 年 5 月 19 日系爭管制藥品 200 錠認購憑證（批號： 267BA），惟簿冊內未登載該筆購買

紀錄，現場亦無該批號藥品之事實，有原處分機關 106 年 8 月 29 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、106 年 9 月 11 日訪談訴願人代表人○○○之調查紀錄表、管制藥品認購憑證、訴願人之管制藥品收支結存簿冊、訴願人之管制藥品收支結存明細表及採證照片等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其已於 106 年 9 月 11 日至原處分機關說明，並經重新登錄相關紀錄後，紀錄與數量完全相符云云。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。查本案稽查當日訴願人現場留存有 105 年 5 月 19 日系爭管制藥品 200 錠認購憑證（批號： 267BA），惟簿冊內未登載該筆購買紀錄，現場亦無該批號藥品之事實，有前揭事證可稽，是本件違規事實，堪予認定。又查卷附原處分機關 106 年 9 月 11 日訪談訴願人代表人之調查紀錄表影本載以：「.....問：案係本股至貴藥局實地稽核時發現管制藥品『贊安諾 0.5 毫克 (B021140)』現場藥品結餘數量與管制藥品相符，簿冊未有登載 105 年 5 月 19 日購買紀錄及藥品流向，請問臺端有何說明？答：本人於 106 年初結算 105 年度管制藥品時，有發現多了 200 顆的『贊安諾 0.5 毫克 (B021140)』當時一直沒找到是哪裡登記錯誤就先行把多出來的藥品放置在管制藥品櫃的最後方，後來就忘記再回頭確認失誤.....後來本人再確認藥物時才又想起這件事情。今天有帶當時收起的 200 顆藥品批號為 105 年 6 月 6 日購買的『269BA』（現場拍照記

錄）.....。」經訴願人代表人簽名確認在案，是訴願人於 106 年 9 月 11 日所提出之管制藥品批號（269BA）及其購買日期（105 年 6 月 6 日）既與原處分機關認定違規之系爭管制藥品批號（ 267BA）及購買日期（105 年 5 月 19 日）不同，且依訴願人之管制藥品收支結存明細表所示，亦未有訴願人所稱 105 年 5 月 19 日購買系爭管制藥品之情形，尚難據以對其為有利之認定。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 吳泰雯  
委員 王曼萍  
委員 盛子龍  
委員 劉昌坪

中華民國 107 年 3 月 29 日

市長 柯文哲

法務局局長 袁秀慧決行

如對本決定駁回部分不服者，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）