

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 107 年 7 月 13 日北市衛食藥字第 10

76005610 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 APA105000005 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）107 年 6 月 22 日至訴願人處所實施稽查時，發現訴願人未依規定將管制藥品「及通安錠（衛署藥輸字第 023917 號）」收支結存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 107 年 7 月 13 日北市衛食藥

字第 1076005610 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 107 年 7 月 17 日送

達，訴願人不服，於 107 年 8 月 9 日向本府提起訴願，8 月 10 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：訴願人有 1 病人因通關需要完整未開封之藥品，故雖處方箋為 84 粒，其僅取走 40 粒，留下 44 粒，由訴願人留置於管制藥品抽屜，待下次病人領取藥品時，扣除數量後當面歸還其餘數。訴願人已於 107 年 6 月 26 日至原處分機關說明，仍收到裁處

書，請原處分機關了解訴願人服務病人的心，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 APA105000005 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 107 年 6 月 22 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、107 年 6 月 26 日訪談訴願人之代表人

○○○（下稱○君）之調查紀錄表、現場稽查照片、訴願人管制藥品收支結存簿冊等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

- 四、至訴願人主張其因病人要求留置藥品，待下次領取藥品點清數量後將歸還云云。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「及通安錠（衛署藥輸字第 023917 號）」實際結存量為 592 顆，與管制藥品收支結存簿冊登載之結存量 635 顆不符，有原處分機關 107 年 6 月 22 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現場採證照片等影本在卷可憑。又查卷附原處分機關 107 年 6 月 26 日訪談○君製作之調查紀錄表影本載以：「……問：承案由欄，本局稽查當日貴藥局的『及通安錠（衛署藥輸字第 023917 號）』藥品簿冊登載結存數量為 107 年 6 月 1 日 635 顆與現場清點數量

592

顆不一樣，請問為何有此數量差異？答：有兩個病人是尚未登載上去，分別是 107 年 6 月 15 日○○○84 顆及 107 年 6 月 20 日○○○3 顆，已補登上去；另外還差（多）44 顆，是

因

為我們有一位病人○○○一直都領 84 顆，今年 6 月中開始，因為要到大陸那邊探親，海關要求要完整包裝的藥品才能讓病人帶出關，所以病人希望藥局這邊能給未拆封的包裝，但一罐未拆封的 ultracet 有 100 顆，而病人的處方只有 84 顆，故病人就將自己家裡剩的該藥帶 1 小包到我們藥局，希望每次都湊成 100 顆，換成完整未拆封的包裝給他，所以我這邊才會有多的藥品，實際上是該病人專屬……。」該調查紀錄表經○君簽名確認在案；是其對前開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，則訴願人既未將上述系爭管制藥品收入或支出之原因、數量等事項詳實登載，違規事證明確，尚難以服務病人為由，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	王	韻	茹
委員	吳	秦	雯
委員	王	曼	萍
委員	陳	愛	娥

中華民國 107 年 11 月 5 日

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）