

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 108 年 7 月 8 日北市衛食藥字第 108

3061310 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 APP089000556 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）108 年 4 月 26 日至訴願人處所實施稽查時，發現訴願人未將管制藥品「安定文錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 018741 號）」及「強生樂力靜錠（樂耐平）（衛署藥製字第 022816 號）」之每日收支結存詳實登載於管制藥品簿冊。經訴願人以 108 年 5 月 15 日書面

向原處分機關陳述意見後，原處分機關仍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 108 年 7 月 8 日北市衛食藥字第 1083061310 號裁處書，處

訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 108 年 7 月 10 日送達，訴願人不服，於 108 年 8

月 6 日向本府提起訴願，8 月 30 日補充訴願理由，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（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）

罰緩單位：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
法定罰緩額度或其他處罰	處 6 萬元以上 30 萬元以下罰緩，其管制藥品管理人亦處以上之罰緩。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰緩 6 萬元至 16 萬元。

」

二、本件訴願及補充理由略以：依藥事法規定，不服藥事法處分書，應先提異議申請複核，不服複核才可提訴願。本案未經複查，逕進入訴願程序，程序上是否有瑕疵？醫師開「安定文錠」或「強生」樂力靜錠（樂耐平）時訴願人會用小夾鏈袋替病人裝好，其他藥物則用包藥機封合。極少數病人拿藥比較匆忙致小夾鏈袋不幸滑落，藥師檢到後會檢起來，再通知病人取回，此次多出 3 顆「強生」樂力靜錠（樂耐平）及 5 顆「安定文錠」即是此種情形。因為藥已經發出，簿冊中不宜又加回，且病人不知何時會來取走。稽查當天並非管理藥品之藥師上班，所以訊息有落差。政府在制定 GMP 藥廠規範，所有數據皆有上下正負的一個範圍為可接受之正常值，原處分機關卻要求 1 顆不得誤差，已偏離科學管理精神。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 APP089000556 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 108 年 4 月 26 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、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、至訴願人主張數量不符係因病人拿藥時掉落，已通知病人收回；稽查當日並非管理藥品之藥師上班，所以訊息有落差云云。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「安定文錠 0.5 毫克」管制藥品收支結存簿冊登載之結存量 1,629 顆，與實際結存量為 1,634 顆不符；「“強生”樂力靜錠（樂耐平）」管制藥品收支結存簿冊登載之結存量 846.5 顆，與實際結存量為 849.5 顆不符，有原處分機關 108 年 4 月 26 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。又依卷附訴願人 108 年 5 月 15 日陳述意見書影本載以：「..... 說明：..... 因 108 年 4 月 26 日衛

生局稽查發現 ATIVAN..... 經本藥局查明..... 病人○○○檢查藥量時不慎掉下 5 粒在地上，事後發現以電話告訴病人，他將於下次回診時收回。LORAZINE..... 乃因病人○○○拿藥時沒注意將 3 粒 LORAZINE..... 落在藥局，當時藥師也馬上通知病人，將會再過來領取。由於那段期間藥局正在裝潢期間較為混亂，藥師將他們放回庫存，造成與簿冊出入。現今病人已都收回，所以與簿冊存量相同無誤。.....。」縱依訴願人主張係病人未領回藥品，惟訴願人於原處分機關稽查後始查明數量不符原因；顯未詳實清點管制藥品數量及登載收支保存情形，亦難謂無過失。是訴願人就前開管制藥品現場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，未善盡每日清查結存詳實登載之義務。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，依法即應受罰，尚難以病人事後已經收回或藥局正在裝潢期間較為混亂為由而邀免其責。另訴願人主張未經複查逕進行訴願，程序上有瑕疵一節，查管制藥品管理條例並無應先複核（查）之規定，本件亦與藥事法規定無涉。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 王韻茹
委員 吳秦雯
委員 王曼萍
委員 盛子龍
委員 劉昌坪
委員 洪偉勝

中華民國 108 年 11 月 11 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）