

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 10 月 8 日北市衛食藥字第 10

83096886 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人領有第 APP094000016 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）108 年 8 月 29 日至

訴願人處所實施稽查時，發現訴願人未將第三級管制藥品「利他能錠 10 毫克（衛部藥輸字第 027080 號）」之每日收支結存詳實登載於管制藥品簿冊。經訴願人於 108 年 10 月 2 日檢附更正

後之管制藥品簿冊，並以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 10 月 8 日北市衛食藥

字第 1083096886 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 10 月 14 日

送達，訴願人不服，於 108 年 10 月 23 日向本府提起訴願，11 月 1 日補正訴願程式及補充訴願理

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（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、本件訴願及補充理由略以：108 年有 1 位高齡患者使用利他能 10mg，拿藥後又退回藥品把處方領回，所以庫存多了 14 粒，因為病患在店內吵鬧，所以訴願人一時亂了手腳，忘記更正。108 年 6 月 19 日病患又回來領藥物，7 月 16 日再度來領藥，當晚要打烊時病患之配

偶等人來，表明有多少藥先拿多少，訴願人便在忙亂中把庫存 14 粒利他能先發給他，把欠的藥記載在處方箋上，簿冊登記庫存為 0，8 月稽查人員稽查時，剛好店後面倉庫漏水，有一部分處方箋因被水浸濕，要等電風扇吹乾後才能 1 張 1 張分開，訴願人也馬上在第

2 天請人把所有資料送至原處分機關。請原諒訴願人無心之過，並非故意，請撤銷原處分。

三、查訴願人領有第 APP094000016 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 8 月 29 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、訴願人管制藥品「利他能錠 10 毫克」收支結存簿冊照片等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張數量不符係因為病患在店內吵鬧，訴願人一時亂了手腳，忘記更正；稽查人員來稽查時，剛好店後面倉庫漏水，有一部分處方箋被水浸濕云云。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，乃為加強管制，了解管制藥品之流向，增訂設簿登記之程序；藉由簿冊上詳實登載每日管制藥品收支結存情形，與實際盤點量作比對，可即時確認藥品流向之正確性。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。查本案訴願人未依規定詳實登載管制藥品之每日結存情形，原處分機關 108 年 8 月 29 日稽查時，訴願人持有之管制藥品「利他能錠 10 毫克（衛部藥輸字第 027080 號）」簿冊登載至 108 年 6 月 19 日，其簿冊登載之結

存量為 0，惟 108 年度簿冊之 1 月 11 日至 6 月 19 日間收入數量總合為 410 (56+60+56+28+84+

70+56=410) 、支出數量總合為 452 (56+60+56+56+28+14+28+14+28+56+56=452) ，數字顯有不符，有原處分機關 108 年 8 月 29 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、訴願人管制藥品「利他能錠 10 毫克」收支結存簿冊照片等影本在卷可憑。又依卷附訴願人 108 年 10 月 2 日陳述意見內容載以：「..... 說明 1. 因為粗心導致加減錯誤。2. 七月利他能缺貨，所以先給 14 粒，餘 42 粒已在 8/30 紿齊 3. 一時不察..... 」並檢附更正後之管制藥品簿冊。是訴願人已自承有加減錯誤之過失；且經比對訴願人更正前後之管制藥品簿冊所載，於 108 年 3 月 29 日、4 月 9 日、6 月 1 日及 19 日等多筆管制藥品之結存數量於事後

更正。是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結存情形。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，尚難以病患在店內吵鬧忘記更正或稽查時倉庫漏水等為由而邀免其責。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（公假）
委員 張慕貞（代行）
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
委員 洪偉勝

中華民國 109 年 1 月 22 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）