

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 11 月 12 日北市衛食藥字第 1083147056 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 APP097000046 號管制藥品登記證。原處分機關會同衛生福利部食品藥物管理署於民國（下同）108 年 9 月 24 日至訴願人營業處所實施稽查，發現訴願人未將管制藥品「贊安諾錠 0.5 毫克（衛署藥輸字第 021140 號）」、「"瑞士"美得眠膜衣錠 1 毫克（衛署藥製字第 045779 號）」、「悠樂丁錠 2 公絲（衛署藥製字第 012458 號）」及「使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克（衛署藥輸字第 021531 號）」（下合稱系爭管制藥品）之每日收支結存情形詳實登載於管制藥品簿冊，且簿冊登載收支日期錯置（日期非依序登載）。經原處分機關於 108 年 10 月 7 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）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 108 年 11 月 12 日北市衛食藥字第 1083147056 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 11 月 14 日送達，訴願人不服，於 108 年 11 月 25 日向本府提起訴願，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：訴願人業務繁瑣但人力有限，因此管制藥品採取預包，以降低錯誤率，保障病患用藥安全。稽查當日清點系爭管制藥品之數量與簿冊相同，故訴願人簿冊登載之日期雖有錯置，惟皆有詳實登載，並未違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定。

三、查訴願人領有第 APP097000046 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，有衛生福利部食品藥物管理署 108 年 9 月 24 日安眠類管制藥品查核紀錄表、原處分機關 108 年 9 月 24 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、108 年 10 月 7 日訪談○君之調查紀錄表及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、至訴願人主張其簿冊皆有詳實登載，雖登載之日期有錯置，惟稽查當日清點系爭管制藥品之數量與簿冊相同，並未違反規定云云。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，於業務處所得知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。查依卷附原處分機關 108 年 9 月 24 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）影本載以：「……五、記錄相關情形及其他查核項目：一、現場查察 4 項安眠類管制藥品，簿冊皆發生非依序登載狀況，例如 Eurodin 2mg（註：悠樂丁錠 2 公絲【衛署藥製字第 012458 號】）：6/11（28）、6/11（28）、6/10（28）、6/10（14）、6/19（28）、6/14（30）、6/14（28）、6/17（28）、6/14（56）之情形……」，對照卷附訴願人管制藥品收支結存簿冊影本，系爭管制藥品均有此情形。按管制藥品管理條例第 28 條規定之立法目的，係為可經由簿冊登載內容，即時確認藥品流向之正確性，故課予行為人每日清查結存之義務。訴願人僅於管制藥品數量異動（如調劑、購買等）時登載支出及結存數量，未每日登載，亦未依日期順序登載，其違規事證明確，依法即應受罰。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	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	洪	偉	勝
委員	范	秀	羽

中華民國 109 年 2 月 17 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）

