

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 109 年 3 月 10 日北市衛食藥字第 10

93005426 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人為藥局，領有管證字第 APP089000553 號管制藥品登記證，原處分機關於民國（下同）108 年 12 月 10 日至訴願人營業處所實施稽查時，發現訴願人 107 年 8 月 15 日向○○股份有限公

司（下稱○○公司）購買第四級管制藥品「○○錠 0.5 毫克（○○）（衛署藥製字第 042686 號）」及第三級管制藥品「○○錠 0.25 毫克（衛署藥輸字第 021726 號）」各 30 顆，惟未登載於管制藥品簿冊，訴願人以 108 年 12 月 12 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 109 年 3

月 10 日北市衛食藥字第 1093005426 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 3 月 12 日送達，訴願人不服，於 109 年 3 月 19 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。前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。」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：訴願人實際作法是接受 1 張管制藥處方後，再傳真到藥廠訂藥，藥廠依照處方箋開處管制藥品之量配送至訴願人，再據以調劑。訴願人調劑完後並未留存任何管制藥品，故管制藥品結存量均是零。訴願人平日在業務處所都有設置簿冊，每天詳實記載，當時可能因精神不濟，漏了 1 張包含 2 種管制藥品之處方箋，訴願人平日並未庫存任何管制藥品，不會造成管制藥品流用、濫用之情事，請撤銷原處分。

三、查訴願人為藥局，於 89 年 8 月 25 日領有管證字第 APP089000553 號管制藥品登記證，其於
1

07 年 8 月 15 日向○○公司購買第四級管制藥品「○○錠 0.5 毫克」及第三級管制藥品「

○

○錠 0.25 毫克」各 30 顆，卻未登載於管制藥品簿冊，確有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 12 月 10 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、訴願人 107 年 8 月 15 日管制藥品認購憑證、收支結存簿冊等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其有設置簿冊，每天詳實記載，當時可能因精神不濟，漏了 1 張包含 2 種管制藥品之處方箋，訴願人平日並未庫存任何管制藥品，不會造成管制藥品流用、濫用云云。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 107 年 8 月 15 日向○○公司購買第四級管制藥品「○○錠 0.5 毫克（○○）（衛署藥

製

字第 042686 號）」及第三級管制藥品「○○錠 0.25 毫克（衛署藥輸字第 021726 號）」各 30 顆，漏未登載於管制藥品簿冊，有未依規定詳實登載管制藥品之每日收支結存之情形，有原處分機關 108 年 12 月 10 日管制藥品實地稽核現場紀錄表（藥局）、訴願人第四級管制藥品「○○錠 0.5 毫克（○○）（衛署藥製字第 042686 號）」及第三級管制藥品「○○錠 0.25 毫克（衛署藥輸字第 021726 號）」之管制藥品收支結存簿冊等影本在卷可憑。又依訴願人 108 年 12 月 12 日陳述書載以：「……1. 有關 2018/08/15 向○○公司購買

○

○○0.5mg 30 顆及○○ 0.25mg 30 顆之認購憑證，夾雜於一堆出貨單內，沒有察覺，以致未能登載簿冊……實際都有購買、調劑……，未有藥品外流，且已經補登簿冊。2. ……申報時，偶而精神不濟，或受客戶上門等因素干擾，以致斷斷續續申報，造成申報錯漏等情事……。」訴願人已自承偶而精神不濟有申報錯漏，自應負過失責任。是訴願人未將 107 年 8 月 15 日向○○公司購買管制藥品之日期、品名、數量詳實登錄於簿冊，縱其於原處分機關稽查後始補登於簿冊，尚不影響本件違規行為之成立。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，

尚難以偶而精神不濟或受客戶上門等因素干擾等為由而邀免其責。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（公出）
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 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 6 月 12 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）