

法規名稱：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

制(訂)定日期：民國 99 年 05 月 26 日

當次沿革：中華民國 99 年 5 月 26 日臺北市政府衛生局(99)北市衛藥食字第 09936100905 號
令訂頒發布全文 4 點；並自 99 年 6 月 1 日起生效

一、臺北市政府衛生局(以下簡稱本局)為處理違反管制藥品管理條例事件，依法而妥適及有效之裁處，建立執法之公平性，以期減少爭議及行政爭訟之行政成本，提升公權力，特訂定本基準。

二、行政罰法規定有關罰、免罰與裁處之審酌加減及擴張參考表：

罰鍰單位：新臺幣

| 項次 | 審酌事項 | 內容 | 條文 | 備註 |
|----|------|--|---------------|------------------------------------|
| 1 | 不予處罰 | 1 違反行政法上義務之行為非出於故意或過失者，不予處罰。 | 第七條第一項 | |
| 2 | 部分 | 2 未滿十四歲人之行為，不予處罰。 | 第九條第一項 | |
| 3 | | 3 行為時因精神障礙或其他心智缺陷，致不能辨識其行為違法或欠缺依其辨識而行為之能力者，不予處罰。 | 第九條第三項 | |
| 4 | | 4 依法令之行為，不予處罰。 | 第十一條第一項 | |
| 5 | | 5 依所屬上級公務員職務命令之行為，不予處罰。 | 第十一條第二項 本文 | 明知職務命令違法，而未依法定程式向該上級公務員陳述意見者，不在此限。 |
| 6 | | 6 對於現在不法之侵害，而出於防衛自己或他人權利之行為，不予處罰。 | 第十二條本文 | |
| 7 | | 7 因避免自己或他人生命、身體、自由、名譽或財產之緊急危難而出於不得已之行為，不予處罰。 | 第十三條本文 | |
| 8 | 得免部分 | 1 不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得免除其處罰。 | 第八條 | |
| | | 藥師法並無處最高額三千元以下罰 | 第十九條 | |

| | | | | | |
|----|-------|---|--|-------------|---|
| | | | 緩之規定，無行政罰法第十九條規定之適用。 | | |
| 9 | | 2 | 防衛行為過當者，得免除其處罰。 | 第十二條但書 | |
| 10 | | 3 | 避難行為過當者，得免除其處罰。 | 第十三條但書 | |
| 11 | 得減輕部分 | 1 | 不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕其處罰。 | 第八條 | 裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。 |
| 12 | | 2 | 防衛行為過當者，得減輕其處罰。 | 第十二條但書 | |
| 13 | | 3 | 避難行為過當者，得減輕其處罰。 | 第十三條但書 | |
| 14 | | 4 | 十四歲以上未滿十八歲人之行為，得減輕處罰。 | 第九條第二項 | |
| 15 | | 5 | 行為時因精神障礙或其他心智缺陷，致其辨識行為違法或依其辨識而行為之能力，顯著減低者，得減輕處罰。 | 第九條第四項 | |
| 16 | 得加重部分 | 1 | 所得之利益超過法定罰鍰最高額者，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。 | 第十八條第二項 | |
| 17 | 得併罰部分 | 1 | 私法人之董事或其他有代表權之人，因執行其職務或為私法人之利益為行為，致使私法人違反行政法上義務應受處罰者，該行為人如有故意或重大過失時，除法律或自治條例另有規定外，應並受同一規定罰鍰之處罰。不得逾一百萬元。但其所得之利益逾一百萬元者，得於其所得利益之範圍內裁處之。 | 第十五條第一項、第三項 | |
| 18 | | 2 | 私法人之職員、受僱人或從業人員，因執行其職務或為私法人之利益為行為，致使私法人違反行政法上義務應受處罰者，私法人之董事或其他有代表權之人，如對該行政法上義務之違反，因故意或重大過失 | 第十五條第二項、第三項 | |

| | | | | | |
|----|-------|---|---|---------|--|
| | | | ，未盡其防止義務時，除法律或自治條例另有規定外，應並受同一規定罰鍰之處罰。不得逾一百萬元。但其得之利益逾一百萬元者，得於其所得利益之圍內裁處之。 | | |
| 19 | | 3 | 設有代表人或管理人之非法人團體，或法人以外之其他私法組織，違反行政法上義務者，得按個案情節，依前開第十七項或第十八項之內容裁處（即準用行政罰法第十五條規定）。 | 第十六條 | |
| 20 | 得追繳部分 | 1 | 為他人利益而實施行為，致使他人違反行政法上義務應受處罰者，該行為人因其行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳。 | 第二十條第一項 | |
| 21 | | 2 | 行為人違反行政法上義務應受處罰，他人因該行為受有財產上利益而未受處罰時，得於其所受財產上利益價值範圍內，酌予追繳。 | 第二十條第二項 | |
| 22 | 審酌部分 | 1 | 裁處罰鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力。 | 第十八條第一項 | |

三、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：

罰鍰單位：新臺幣

| 項次 | 違反事件 | 法條依據 | 法定罰鍰額度或其他處罰 | 統一裁罰基準 |
|----|--|-----------------|-------------------|---|
| 1 | 非管制藥品管理局設立之製藥工廠輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品。 | 第四條第二項 第三十七條 | 處十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰十五萬元至四十五萬元。 2. 第二次處罰鍰三十萬元至六十萬元。 |

| | | | | |
|---|---|------------------------|----------------------------------|--|
| | | | | 3. 第三次以上處罰鍰四十五萬元至七十五萬元。 |
| 2 | 非醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐或醫藥教育研究試驗人員使用管制藥品。 | 第五條 第三十七條 | 處十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰十五萬元至四十五萬元。 2. 第二次處罰鍰三十萬元至六十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰四十五萬元至七十五萬元。 |
| 3 | 醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐非正當醫療目的或醫藥教育研究試驗人員非經核准使用管制藥品。 | 第六條 第三十九條第一項、第三項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 4 | 醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，未開立管制藥品專用處方箋。 | 第八條第一項 第三十九條第一項、第三項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 5 | 獸醫師、獸醫佐使用管制藥品，其診療紀錄未依第八條第二項事項記載。 | 第八條第二項 第三十九條第一項、第三項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 6 | 非醫師、牙醫師、藥師或藥劑生調劑管製藥品。 藥劑生調劑麻醉藥品。 | 第九條第一項、第二項 第三十七條 | 處十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰十五萬元至四十五萬元。 2. 第二次處罰鍰三十萬元至六十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰四十五萬元至七十五萬元。 |
| 7 | 醫師、牙醫師、藥師或藥 | 第十條第一項 | 處六萬元以上三 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十 |

| | | | | |
|----|---|------------------------|----------------------------------|--|
| | 劑生非依管制藥品專用處方箋調劑第一級至第三級管制藥品。 | 第三十九條第一項、第三項 | 十萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人亦處以上之罰鍰。 | 六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 8 | 管製藥品專用處方箋，領受人未簽名。 | 第十條第二項 第四十條第一項、第三項 | 處三萬元以上十五萬元以下，其所屬機構或負責人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 |
| 9 | 第一級、第二級管製藥品專用處方箋調劑一次以上。 | 第十條第三項 第三十九條第一項、第三項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 10 | 供應含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品者，未依第十一條第一項規定詳實登錄簿冊。 | 第十一條第一項 第四十條第一項 | 處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 |
| 11 | 醫療機構未經核准使用第一級、第二級管製藥品從事藥癮治療業務。 | 第十二條 第三十九條第一項、第四項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其行為人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 12 | 未依規定設置管製藥品代理人。 | 第十四條第一項 第四十條第一項 | 處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 |

| | | | | |
|----|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|
| | | | | 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 |
| 13 | 販賣管制藥品未詳實登錄簿冊，未將購買人簽名之單據保存。 | 第二十一條 第三十九條第一項、第二項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 14 | 第一級至第三級管制藥品未專設櫥櫃，加鎖儲藏。 | 第二十四條 第三十九條第一項、第二項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 15 | 管制藥品之標籤未依規定載明警語及足以警惕之圖案或顏色。 | 第二十五條第一項 第四十條第一項 | 處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 |
| 16 | 未申請核准，擅自銷毀管制藥品。 | 第二十六條第一項 第三十八條第一項、第二項 | 處十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰十五萬元至四十五萬元。 2. 第二次處罰鍰三十萬元至六十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰四十五萬元至七十五萬元。 |
| 17 | 殘餘管制藥品未依規定程序銷毀並製作紀錄。 | 第二十六條第二項 第四十條第一項、第三項 | 處三萬元以上十五萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 |
| 18 | 管制藥品減損時，未依規 | 第二十七條第 | 處六萬元以上三 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十 |

| | | | | |
|----|--|--------------------------|---------------------------------|--|
| | 定向管制藥品管理局申報。 | 一項 第三十九條第一項、第三項 | 十萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人亦處以第一項之罰鍰。 | 六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 19 | 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。 | 第二十八條第一項 第三十九條第一項、第二項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 20 | 管製藥品登載情形未依規定之期限及方式定期申報。 | 第二十八條第二項 第四十條第一項、第二項 | 處三萬元以上十五萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 |
| 21 | 領有管制藥品登記證，其開業執照、許可執照、許可證等設立許可文件或管制藥品登記證受撤銷、註銷或停業處分時，未依規定辦理第二十九條各款事項。 | 第二十九條 第三十九條第一項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 22 | 未依規定借貸、轉讓第一級、第二級管制藥品。 | 第三十一條 第三十九條第一項、第二項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以上之罰鍰。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 23 | 規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋未保存五年。 | 第三十二條 第三十九條第一項、第二項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其管制藥品管 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至 |

| | | | | |
|----|-----------------------|-------------------|------------------------|--|
| | | | 理人亦處以上之罰鍰。 | 二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |
| 24 | 規避、妨礙或拒絕稽核及抽驗管制藥品其藥品。 | 第三十三條 第三十九條第一項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得強制檢查。 | 1. 第一次處罰鍰六萬元至十六萬元。 2. 第二次處罰鍰十二萬元至二十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十六萬元至三十萬元。 |

四、前點所列統一裁罰基準如因情節特殊而有加重或減輕處罰之必要者，本局得於裁處書內敘明理由，不受前開統一裁罰基準之限制。