

二、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。 | <u>第四條</u> 第二項 <u>第三十七條</u> | 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。 | <u>第五條</u> <u>第三十七條</u> | 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。 | <u>第六條</u> <u>第三十九條</u> 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。 | <u>第八條</u> 第一項 <u>第三十九條</u> 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。 | <u>第八條</u> 第二項 <u>第三十九條</u> 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制藥品。 藥劑生調劑麻醉藥品。 | <u>第九條</u> 第一項、第二項 <u>第三十七條</u> | 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、藥師或藥劑生非依管制藥品專用處方箋調劑第一級至第三級管制 | <u>第十條</u> 第一項 <u>第三十九條</u> 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 |

| | | | | |
|----|---|--------------------------------|----------------------------------|--|
| | 藥品。 | | | 至三十萬元。 |
| 8 | 管制藥品專用處方箋，領受人未簽名。 | <u>第十條</u> 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、第二級管制藥品專用處方箋調劑一次以上。 | <u>第十條</u> 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。 | <u>第十一條</u> 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、第二級管制藥品從事藥癮治療業務。 | <u>第十二條</u> 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 | 未依規定設置管制藥品管理人。 | <u>第十四條</u> 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。 | <u>第二十一條</u> 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。 | <u>第二十四條</u> 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。 | <u>第二十五條</u> 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。 | <u>第二十六條</u> 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。 | <u>第二十六條</u> 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，未依規定向管制藥品管理局申報。 | <u>第二十七條</u> 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第一項之罰鍰。 | 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。 | <u>第二十八條</u> 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 | 管制藥品登載情形未依規定之期限及方式定期申報。 | <u>第二十八條</u> 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。 | <u>第二十九條</u> 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。 | <u>第三十一條</u> 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。 | <u>第三十二條</u> <u>第三十九條</u> 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。 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 |
| 24 | 規避、妨礙或拒絕稽核及抽驗管制藥品其藥品。 | <u>第三十三條</u> <u>第三十九條</u> 第一項 | 處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得強制檢查。 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 |