

臺北市政府 106.06.09. 府訴三字第 10600094500 號訴願決定書

訴 願 人 ○○○

送達代收人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 106 年 2 月 17 日北市衛食藥字第 10631475100 號函，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人係本市信義區○○路○○段○○號 2 樓之○○診所（下稱系爭診所）負責人，經民眾檢舉系爭診所無藥師執業登記，由未具藥事人員資格之訴願人調劑藥品。嗣原處分機關於民國（下同）105 年 5 月 31 日至系爭診所實施檢查，並製作檢查工作日記表後，審認訴願人不具藥師資格，亦非於無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形下，於 105 年 5 月 30 日親自執行「博疏痛膠囊（內衛藥製字第 001043 號）」、「強生”貝可芬錠 5 毫克（巴克樂芬）（衛署藥製字第 040716 號）」、「適脈旺糖衣錠 5 毫克（衛署藥輸字第 014029 號）」、「井田”真暢膜衣錠 9.6 毫克（銀杏葉類、黃酮配醣體）（衛署藥製字第 035445 號）」及「優生”維生素乙 6 錠 50 公絲（衛署藥製字第 002845 號）」等藥品調劑並交付病患藥量 3 日份藥品；

嗣訴願人於 105 年 8 月 15 日及 11 月 7 日以書面向原處分機關提出陳述意見，表示其交付病患之

藥品均為單一劑方並未混合，非屬調劑，並未違反藥事法等情。原處分機關以本案是否違反藥事法仍有疑義，乃以 105 年 11 月 14 日北市衛食藥字第 10542350100 號函請衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）釋示，經該署以 105 年 12 月 20 日 FDA 藥字第 1059029230 號函釋後，

原處分機關審認訴願人違反藥事法第 37 條第 2 項規定，乃依同法第 92 條第 1 項規定，以 106 年 1

月 18 日北市衛食藥字第 10630721400 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。訴願人不服，於 106 年 2 月 2 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 106 年 2 月 17 日北市

衛食藥字第 10631475100 號函復維持原處分。該函於 106 年 2 月 20 日送達，訴願人猶表不服，

於 106 年 3 月 16 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、查本件訴願人雖於訴願書表明係對原處分機關 106 年 1 月 18 日北市衛食藥字第 1063072140

0 號裁處書及 106 年 2 月 17 日北市衛食藥字第 10631475100 號函不服，然訴願人就該裁處書

提出異議，申請復核，經原處分機關以 106 年 2 月 17 日北市衛食藥字第 10631475100 號函

復維持原處分。揆其真意應係就該函不服，合先敘明。

二、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：.....在直轄市為直轄市政府.....

。」第 37 條第 1 項、第 2 項規定：「藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。」「前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。」第 92 條第 1 項規定：「違反.....第三十七條第二項.....規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」第 99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」第 102 條規定：「醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。」

司法院釋字第 287 號解釋：「行政主管機關就行政法規所為之釋示，係闡明法規之原意，固應自法規生效之日起有其適用.....。」藥事法施行細則第 50 條規定：「本法第一百零二條第二項所稱醫療急迫情形，係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。」

藥品優良調劑作業準則第 3 條規定：「本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。」

前行政院衛生署（已改制為衛生福利部，下稱前衛生署）86 年 2 月 1 日衛署藥字第 860077 82 號公告：「主旨：公告民國 86 年 3 月 1 日起，臺北市、高雄市轄區內醫師親自為藥品

之

調劑，應以『醫療急迫情形』為限。依據：藥事法第 102 條.....。」

前衛生署食品藥物管理局（已改制為衛生福利部食品藥物管理署，下稱前食品藥物管理

藥

局) 102 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1020022537 號函釋：「.....說明.....二、.....依據

事法施行細則第 50 條，醫療急迫情形係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。而所稱『立即使用藥品』，係指醫師於急迫醫療處置時，當場施予針劑或口服藥劑.....。」

告

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正.....公

有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。.....公告事項：.....六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：.....（八）藥事法中有關本府權限事項.....。」

臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	23
違反事實	非藥師、藥劑生調劑藥品；或藥劑生調劑麻醉藥品。
法條依據	第 37 條第 2 項 第 92 條第 1 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元至 8 萬元.....。

三、本件訴願理由略以：藥事法第 37 條規定係授權主管機關訂定藥品調劑之作業程序以資遵守，並非授權主管機關逾越藥事法規定，自行定義何謂調劑，任意擴張調劑範圍，增加法令所無之限制；食藥署 105 年 12 月 20 日 FDA 藥字第 1059029230 號函釋，違反藥事法第

37

條及第 102 條之定義，限制人民權利，違反法治國家法律保留及依法行政原則，請撤銷原處分。

四、查訴願人為系爭診所負責人，不具藥師資格，亦非於醫療急迫情形下，於 105 年 5 月 30 日親自執行藥品調劑並交付藥品予病患之事實，有卷附就醫日期 105 年 5 月 30 日之門診藥單

藥品內容、原處分機關 105 年 5 月 31 日至系爭診所之檢查工作日記表及食藥署 105 年 12 月 2

0 日 FDA 藥字第 1059029230 號函等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定。原處分機關以訴願人違反藥事法第 37 條第 2 項規定予以處分，自屬有據。

五、至訴願人主張藥品優良調劑作業準則任意擴張調劑範圍，增加法令所無之限制；食藥署 105 年 12 月 20 日 FDA 藥字第 1059029230 號函釋，違反法治國家法律保留及依法行政原則云

云。按因醫藥分業政策之實施，現行藥事法第 102 條第 2 項已限縮醫師之調劑權，申言之，全民健康保險實施 2 年後，須限於中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或有醫療急迫情形，醫師始得親自調劑藥品。又全民健康保險係於 84 年 3 月起開辦，則依上開規定，本市轄內醫師自 86 年 3 月起，除於醫療急迫情形外，不得為藥品之調劑，此亦經前衛生署 86 年 2 月 1 日衛署藥字第 86007782 號公告在案。且依前食品藥物管理局 102 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1020022537 號函釋，所謂醫療急迫情形，係指醫師

於

醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品（施與針劑或口服藥劑）之情況。查原處分機關為釐清訴願人違規疑義，前以 105 年 11 月 14 日北市衛食藥字第 10542350100 號函請

食

藥署釋示，經該署以 105 年 12 月 20 日 FDA 藥字第 1059029230 號函復略以：「主旨：有關

貴

轄……未具藥事人員資格交付藥品一案……說明：……二、依據藥事法第 102 條第 2 項規定，全民健保實施二年後，醫師調劑僅以無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。三、『藥品優良調劑作業準則』所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。因此無論處方是否為單一劑方，皆屬調劑之一環。」查本件訴願人看診後擅自調「博疏痛膠囊」、「強生”貝可芬錠 5 毫克（巴克樂芬）」、「適脈旺糖衣錠 5 毫克」、「井田”真暢膜衣錠 9.6 毫克（銀杏葉類、黃酮配醣體）」及「優生”維生素乙 6 錠 50 公絲」等藥品 3 日份藥量予病患攜回使用，非屬急迫醫療處置須立即使用藥品之情形。是訴願人於不具藥師資格，亦非於醫療急迫情形下，親自執行藥品調劑並交付藥品，即屬違反藥事法第 37 條第 2 項規定。又行政機關基於法定職權，就行政法規所為之釋示，係闡明法規之原意，應自法規生效之日起有其適用，有司法院釋字第 287 號解釋意旨可參。準此，食藥署上開函釋僅係闡明藥事法相關法規原意，原處分機關並非以該函釋作為裁處訴願人之法律依據，而係依藥事法第 37 條第 2 項及第 92 條第 1 項規定作為裁罰之法律依據，並無違反法治國家

法律保留及依法行政原則之問題。是訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，揆諸前揭規定及函釋意旨，並無不合，應予維持。

六、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 柯 格 鐘
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

中華民國 106 年 6 月 9 日

市長 柯文哲

法務局局長 袁秀慧決行

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）