

訴 願 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療法事件，不服原處分機關民國 110 年 1 月 28 日北市衛醫字第 1103004535 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人係本市○○診所（機構代碼：xxxxxxxxxx，下稱系爭診所）負責醫師，經民眾於民國（下同）110 年 1 月 6 日經由本府單一陳情系統檢舉表示，其於 108 年 7 月 15 日、7 月 29 日、8 月 12 日、8 月 28 日及 9 月 12 日至系爭診所就診，該診所提供之藥單明細均只有藥名，未載明作用或適應症、警語或副作用，並提供藥袋及藥品明細收據影本。原處分機關乃以 110 年 1 月 8 日北市衛醫字第 11031008022 號函請系爭診所說明，經系爭診所以 110 年 1 月 21 日函說明略以，病患○○○（下稱○君）歷次就診時所交付藥品，均依法於藥袋、個別藥品包裝上標示載明各項應載資訊及事項，同時交付○君藥品明細收據。原處分機關審認系爭診所交付其診治病患藥劑「Preson」、「Minoxidil 5% solut」（下稱系爭藥劑）之藥袋及藥品明細均未記載其作用或適應症，違反醫療法第 66 條規定，爰依同法第 102 條第 1 項第 1 款、第 115 條第 1 項及臺北市政府衛生局處理違反醫療法事件統一裁罰基準（下稱裁罰標準）第 3 點項次 26 等規定，以 110 年 1 月 28 日北市衛醫字第 1103004535 號裁處書（下稱原處分），處系爭診所負責醫師訴願人新臺幣（下同）1 萬元罰鍰。原處分於 110 年 2 月 3 日送達，訴願人不服，於 110 年 2 月 23 日向本府提起訴願，5 月 3 日補正訴願程式，5 月 5 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

一、按醫療法第 2 條規定：「本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。」第 4 條規定：「本法所稱私立醫療機構，係指由醫師設立之醫療機構。」第 11 條規定：「本法所稱主管機關：……在直轄市為直轄市政府……。」第 66 條規定：「醫院、診所對於診治之病

人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。」第 102 條第 1 項第 1 款規定：「有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：一、違反.....第 66 條.....規定。」第 115 條第 1 項規定：「本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「公告修正本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。.....公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『.....六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：.....（十）醫療法中有關本府權限事項。.....』」

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

罰鍰單位：新臺幣

項次	26
違反事件	醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，未於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。
法條依據	第 66 條第 2 項 第 102 條第 1 項第 1 款
法定罰鍰額度或其他處罰	處 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰，並限期改善；屆期未改善者按次連續處罰。
統一裁罰基準	1.第 1 次處 1 萬元至 3 萬元罰鍰.....。

」

二、本件訴願及補充理由略以：

（一）訴願人為系爭診所負責醫師，於 108 年 7 月至 9 月診治○君共計 5 次。

訴願人於歷次門診診療後依○君病情而開給藥物，除於門診中詳細說明藥物之作用與相關資訊外，在藥品置入個別藥品包裝上標示藥品作用，在藥袋上標示病患姓名、性別、藥品藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用，並給予病患藥品明細收據，

收據亦依醫療法第 66 條規定詳細標示。

(二) 檢舉人○君為達不法獲取金錢之目的向媒體爆料，依蘋果日報報導中照片可見訴願人所交付之藥品包裝袋及藥品個別包裝上，均已依法將應標示之資訊標示其上。訴願人確實有給○君個別藥品包裝，且已標示作用及用法。

(三) 原處分機關每年均派員進行各項考核，考核項目包含診所交付病患藥品之藥袋記載事項、個別藥品包裝及藥品明細收據等。訴願人均通過考核，符合各項規定。訴願人交付病患之藥品藥袋、藥品明細收據與個別藥品包裝，均與原處分機關稽核與備查之文件相同。訴願人所使用之藥袋由廠商大批印製，藥品明細收據為電腦系統廠商設定之格式，訴願人無法自行修改。

(四) ○君罹患圓禿，使用「類固醇脈衝治療」，訴願人在個別藥品包裝上有特別標註作用為「頭皮」，並非未標示，請撤銷原處分。

三、查本件原處分機關查認系爭診所交付其診治病患系爭藥劑之藥袋及藥品明細均未記載藥劑之作用或適應症，違反醫療法第 66 條規定，○○診所之藥袋及藥品明細收據等影本在卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其在個別藥品包裝上有特別標註作用為「頭皮」及所使用之藥袋由廠商大批印製，藥品明細收據為電腦系統廠商設定之格式，訴願人無法自行修改云云。按醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日；違反者，處 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰；醫療法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；為醫療法第 66 條、第 102 條第 1 項第 1 款及第 115 條第 1 項所明定。考其立法意旨在於為保障病人知的權益及用藥安全，爰規定交付藥劑時，其容器或包裝載明事項參照藥師法之規定，增列用法、作用或適應症、警語或副作用、調劑者姓名及、調劑年、月、日等事項。查本件系爭診所為私立醫療機構，自有遵守醫療法相關規定之義務，以維護病人知的權益及用藥安全，惟依系爭診所藥袋及 108 年 9 月 12 日藥品明細收據所示，其未標示藥品之作用或適應症，系爭診所雖事後提出其於系爭藥劑個別藥品包裝上有標註「頭皮」字樣，惟「頭皮」僅為身體部位，尚非藥品之作用或適應症所為之說明，是訴願人交付○君系爭藥劑之藥袋及藥品明細表均未記載作用

或適應症，違反醫療法第 66 條規定之情事，洵堪認定。又訴願人提起訴願時檢附當日其他病患之藥品明細收據影本，尚無從解免系爭違規行為之責任。另系爭診所所使用之藥袋為廠商大批印製及列印藥品明細收據所使用之電腦系統係委由廠商設計，其設計是否妥當，乃屬系爭診所與廠商及電腦系統設計者間之內部關係，並不影響訴願人所負責之系爭診所交付病患藥劑之藥袋及藥品明細收據應依法標示藥品作用或適應症之義務，訴願人自難據此主張而邀免其責。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 1 萬元罰鍰，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	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
委員	郭	介	恒

中華民國 110 年 5 月 13 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）