抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔　　號：
保存年限：

司法院秘書長　函

地址：10048台北市中正區重慶南路1段124號
承辦人：林月蓉
電話：(02)23618577轉198

受文者：衛生福利部等
發文日期：中華民國104年7月27日
發文字號：秘台大二字第1040020312號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

裝

主旨：為本院大法官審理毛慧芬聲請解釋案，請於函到後儘速就說明二、三所列事項提供法律意見及相關立法資料惠復，俾供審查之參考。

說明：

一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。

二、本院大法官審理聲請解釋藥事法第102條第2項（下稱系爭規定一）、同法施行細則第50條（下稱系爭規定二）規定及行政院衛生署食品藥物管理局（現改制為行政院衛生福利部食品藥物管理署）100年4月12日FDA藥字第1000017608號及102年6月5日FDA藥字第1020022537號函（下併稱系爭函）有牴觸憲法疑義乙案，請貴部（會）提供對系爭規定一、二及系爭函與憲法有無牴觸之法律意見及其相關立法資料，包括立法理由、修正草案、修正理由、研修會紀錄及外國立法例或實務等供參。

三、法律問題如下：

(一)系爭規定一之立法目的為何？

(二)系爭規定一所採醫藥分業之制度，有無過度侵害醫師之工作權而違反比例原則？

(三)系爭規定二及系爭函就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」

訂

線

之規定，有無牴觸法律保留原則及授權明確性原則？

(四)外國有關醫師調劑藥品制度之立法例為何？目前我國實施醫藥分業制度之現狀為何？

(五)貴部就系爭規定一、二有無相關函釋供參？

(六)其他就聲請人於聲請書所主張之問題之意見。

四、檢送毛慧芬釋憲聲請書影本一份，供參。

正本：衛生福利部、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會
副本：大法官書記處第一科

電子交換：衛生福利部、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會

電子傳遞：大法官書記處第一科

檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：0227877498
聯絡人及電話：藍恩玲　02-27878000#8254
電子郵件信箱：ellan@fda.gov.tw

10048
台北市中正區重慶南路1段124號

受文者：司法院

發文日期：中華民國104年12月11日
發文字號：部授食字第1041411539號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：本部釋憲陳述意見書1份

主旨：有關大院大法官審理毛慧芬聲請解釋憲法案，遵囑檢卷陳述意見，請鑒核。

說明：

一、復大院秘書長104年7月27日秘台大二字第1040020312號函。

二、檢陳本部釋憲陳述意見書1份。

正本：司法院
副本：

大法官書記處

部長蔣丙煌

總收文 12/14
G010434269

陳述意見書

陳　　述　　人　衛生福利部

代　　表　　人　蔣丙煌(部長)

聲　　請　　人　毛慧芬

茲依　大院民國(下同)104 年 7 月 27 日秘台大二字第 1040020312 號函，依法提出陳述意見書事：

壹、事實：

聲請人毛慧芬因藥事法事件，經臺北市政府衛生局於 102 年 6 月 17 日北市衛食藥字第 10252985800 號行政處分裁罰，聲請人提起訴願遭臺北市政府作成駁回訴願之決定後提起行政訴訟，迭經臺北地方法院 103 年 6 月 13 日 103 年度簡字第 76 號判決及臺北高等行政法院 103 年 8 月 14 日 103 年度簡上字第 105 號判決駁回確定，聲請人因認上開確定裁判所適用之藥事法第 102 條第 2 項規定(下稱系爭規定一)、藥事法施行細則第 50 條規定(下稱系爭規定二)、前行政院衛生署食品藥物管理局(已於 102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部食品藥物管理署)102 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1020022537 號函釋及 100 年 4 月 12 日 FDA 藥字第 1000017608 號函釋(下稱系爭函文)，有牴觸憲法第 15 條所保障之財產權及工作權與第 23 條規定之疑義，爰依司法院大法官審理案件法第 5 條第 1 項第 2 款及同法第 8 條規定，向　大院聲請解釋。

貳、法律問題：

一、系爭規定一之立法目的為何？

二、系爭規定一所採醫藥分業之制度，有無過度侵害醫師之

工作權而違反比例原則？

三、系爭規定二及系爭函文就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定，有無牴觸法律保留原則及授權明確性原則？

四、外國有關醫師調劑藥品制度之立法例為何？

參、理由：

一、相關法條

(一)藥事法

1.第 37 條第 2 項：

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。

2.第 92 條第 1 項：

違反第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

3.第 102 條：

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(第一項)。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(第二項)。

(二)藥事法施行細則第 50 條：

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。

二、系爭規定一之立法目的為何？

(一)查立法院第 1 屆 78 次會期第 4 次會議院總字第 775 號(政府提案第 3022 號)立法院議案關係文書第 78 頁(附件 1)記載，於行政院提出現行藥事法之前身即藥物藥商管理法修正草案時，藥物藥商管理法修正草案第 102 條規定之說明欄載明藥物藥商管理法修正草案第 102 條規定係為「策劃實施醫藥分業制度，於該制度未實施前，將現行第 54 條第 2 項但書移列，增訂本條文」。嗣經立法院審議多年，後由立法院內政委員會及司法委員會以 81 年 9 月 9 日(81)台內發字第 249 號函提報立法院院會公決，並於 82 年 1 月 18 日三讀通過(請參立法院公報第 82 卷第 4 期院會紀錄第 492 頁，附件 2)，更名為藥事法，與經過二讀內容相同。現行藥事法第 102 條規定於二讀

程序中，經審查會增加現行藥事法第 102 條第 2 項規定即系爭規定一，然於說明欄中，並未變更行政院原提出之立法理由即實施醫藥分業制度(請參立法院公報第 82 卷第 4 期院會紀錄第 471 頁，附件 3)，而為促進醫藥分業之實施，始增加系爭規定一(請參立法院公報第 82 卷第 4 期院會紀錄第 406 頁，附件 4)。自前開立法史料可知，系爭規定一之立法目的在於為實施醫藥分業制度，故制定此一條文。至於聲請人於其 103 年 12 月 2 日所呈司法院釋憲聲請書第 11 頁所列 5 項立法目的，乃為聲請人自行衍伸，並非上開立法史料所述之立法目的，特此敘明。

(二)我國醫藥分工制度立法背景及過程(附件 5)

1.台灣的醫藥分工制度

(1)台灣的現代醫療體系沿襲日據時期，漢醫傳統逐漸式微，反而浮現日本「尊醫輕藥」的特色，台灣醫藥分業問題的歷史與成因與日本有許多相似之處。

(2)台灣在日據時期以藥種商方式販賣西藥及中藥，漢方醫採醫、藥分業制，西醫則以附設調劑室為病患配藥。36 年 8 月 2 日公布「臺灣省管理藥商辦法」，規定西藥商應聘藥劑師負責管理，兼營配方者，應由藥劑師負責配製。

(3)台灣沿襲日據時代之醫療型態，59 年之藥物藥商管理法第

54 條雖規定「調劑應由藥師為之」，但第二項但書規定「醫師以診療為目的，並具有法定之調劑設備，亦得依自開處方，親自為藥品之調劑」，雖有醫藥分業之制度，始終無法落實。

(4)由於醫藥未能專業分工，且因醫師之技術報酬未臻合理，以致醫師以「用藥」彌補專業診察費之不足，診所處方箋很少交由藥事專業人員調劑，使藥事專業人員無從發揮專業功能，形成掛牌管理，以致整個藥品行銷流通缺乏適當管制，對人民的用藥健康產生甚大的危害。

2.改制前行政院衛生署規劃實施醫藥分業政策係為解決醫療社會問題

(1)改制前行政院衛生署於 79 年規劃實施醫藥分業政策，係以解決下列醫療社會問題而制訂：

甲.傳統醫療執業型態不健全，醫學專業未予尊重，藥品成為獲利來源，民眾於疾病治療過程中並無法享有「知所服藥物」與「選擇調劑處所」的權利。

乙.藥事專業人員掛牌管理情形嚴重，藥商林立競爭激烈，藥品流通無產銷秩序，處方藥濫售，造成藥物濫用與誤用情事，嚴重危害民眾健康。

丙.醫藥分工體系不健全，診所非藥事人員調劑情形嚴重，民眾醫療服務之用藥品質低落，保險門診藥品使用不合理，

造成過度浪費。

(2)改制前行政院衛生署所訂醫藥分業的整體目標，在於讓民眾就醫用藥時，得以在醫師及藥師專業分工合作的環境下，享有最好品質的醫療照護。民眾由醫師交與處方箋知其所服藥物，並且有權自由選擇調劑處所，使「知」與「選擇」的權利獲得保障。其因此回歸正常合理之專業分工執業環境，民眾可由藥師處獲得藥物充分諮詢(專業服務)，調劑藥品責任由藥師負擔(權利義務均衡的比例原則)，醫師可以提供病人更精緻之專業服務，並提升醫療及用藥品質，改變錯誤的就醫用藥行為。

3.醫藥分工制度之立法背景

(1)在 59 年藥物藥商管理法之立法過程中，即有立法委員提議採行「醫藥分業」先進、專業之政策，但當時多數意見認為，醫療機構尚不普及，且藥事人員仍嚴重不足，我國尚無加以實施之條件，驟然立法施行，將對社會造成衝擊，但「醫藥分業」之理想，及將來實施之必要性，則屬全體之共識。

(2)按醫藥分業之精神，主要在確立醫師專職診斷、藥師專職調劑之明確專業分工，釐清責任分野，並透過藥師獨立客觀判斷，避免醫師用藥錯誤等，以確實保障病患用藥安全之最終目標。基於保障國人就醫安全品質之立法考量下，

醫藥分業之立法需求由此產生。79 年 3 月起之全國衛生行政會議，其結論即確定將以醫藥分業為基礎，由改制前行政院衛生署成立醫藥分業推動小組，訂定時間表。81 年行政院核定通過「健全醫療服務體系加強輔導社區藥局--推動試辦醫藥分業方案」，其內容確立醫藥分業以健保作為實施之基礎。

4.行政院於 76 年提案修正藥物藥商管理法，預作準備策劃實施醫藥分業制度

(1)76 年行政院將藥物藥商管理法修正草案送立法院審議，所提出之第 54 條修正條文草案版本，僅就策劃實施醫藥分業制度預作準備，並無落日條款之設計。其修正重點有三：

甲.將第 54 條第二項前段「非藥劑師(生)生不得為藥品之調劑」修正為草案第 37 條第二項「調劑應由藥師為之」，其立法理由僅為「將現行 54 條第一項移列為修正條文第 37 條第二項。現行 54 條第二項關於醫師之調劑藥品已移列於修正第 38 條及第 102 條，爰將該第二條刪除」。

乙.增列第 38 條修正草案條文為「藥師法第十二條、第十六條至第十九條之規定，於醫師、藥劑生調劑藥品時準用之」，其立法理由為「藥師法第 12 條、第 16 條至第 19 條對於藥師調劑藥品，較現行第 55 條及第 56 條有詳明之規定，爰明定於醫師、藥劑生調劑藥品時準用，以求週

延」。惟於審查會時刪除「醫師」，其理由為「醫師係依據自己的處方調劑，與藥師係依據醫師處方調劑不同」、「推動醫藥分業不應該讓醫師調劑」。

丙.將第 54 條第二項後段「但醫師以診療為目的，並具有第五十七條第二項所定調劑設備，依自開處方親自調劑者，不在此限」，移列至附則第 102 條，修正條文草案為「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」，其立法理由為「為策劃實施醫藥分業制度，於該制度未實施前，將現行第 54 條第二項但書移列，增訂本條文」。

5.立法院審查藥事法第 102 條明定強制醫藥分工條文

(1)行政院於 76 年提出藥物藥商管理法修正草案後，為策劃醫藥分業制度，再於 78 年 12 月 11 日提出再修正草案，由當時改制前行政院衛生署施純仁署長於立法院內政司法二委員會審查藥物藥商管理法修正草案第五次聯席會議說明「修正案提出時全民健康保險尚未提出討論，爰以醫藥分業係屬既定政策，唯參酌當時醫療環境於該制度未實施前，將現行藥管法第 54 條第二項但書移列該法修正案附則第 102 條，然審酌目前全民健康保險規劃實施之迫切需要，衛生署現正加速醫藥分業制度之規劃，因此本條似可參酌國外先進國家實施制度，修正規定無藥事人員執

業之山地、離島、偏僻地區或有迫切情形，為應醫療需要，並符合中央衛生主管機關規定條件者，得依自開處方，親自為藥品之調劑」。

(2)在立法院研議過程中，多數立法委員皆認為藥事專業人員人數充足，其他專業分工之因素亦已具備，故應儘早實施此有利全民之政策。案經審查會討論後，再於藥事法第 102 條增列第二項「全民健康保險實施二年後，前項規定以在省(市)衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏僻地區或醫療急迫情形為限」之落日條款，藉此使醫藥就此正式分業。案經立法院三讀通過，總統公布施行，醫藥分業之立法正式完成。自此，醫師依自開處方，親自調劑之情況，於全民健康保險實施二年後，將僅限於在省(市)衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏僻地區醫療急迫情形為限，醫藥分業制度，於焉啟動。

三、系爭規定一所採醫藥分業之制度，有無過度侵害醫師之工作權而違反比例原則？

(一)司法院解釋：

1.釋字第 711 號解釋理由書：「按各類醫事人員如何提供醫療服務，具有高度專業及技術之差異性。立法者基於維護醫療品質與保障國民健康之考量，得針對各類專門醫事人員執業之方法、時間及地點而為不同限制。」

2.釋字第 547 號解釋：「憲法第八十六條第二款規定，專門職業及技術人員執業資格，應經考試院依法考選銓定之。醫師從事醫療行為，不僅涉及病患個人之權益，更影響國民健康之公共利益，自須具備專門之醫學知識與技能，醫師既屬專門職業人員，其執業資格即應按首開規定取得。中華民國三十二年九月二十二日公布之醫師法第一條明定：「中華民國人民經醫師考試及格者，得充醫師」（八十一年七月二十九日修正為：「中華民國人民經醫師考試及格並依本法領有醫師證書者，得充醫師」）。第醫師應如何考試，涉及醫學上之專門知識，醫師法已就應考資格等重要事項予以規定，其屬細節性與技術性事項，自得授權考試機關及業務主管機關發布命令為之補充。」

3.釋字第 453 號解釋理由書：「憲法第八十六條第二款所稱之專門職業及技術人員，係指具備經由現代教育或訓練之培養過程獲得特殊學識或技能，而其所從事之業務，與公共利益或人民之生命、身體、財產等權利有密切關係者而言。」

4.釋字第 404 號解釋理由書：「憲法第十五條規定人民之工作權應予保障，故人民得自由選擇工作及職業，以維持生計。惟人民之工作與公共福祉有密切關係，為增進公共利益之必要，對於人民從事工作之方法及應具備之資格或其

他要件，得以法律為適當之限制，為憲法第二十三條所明定。醫師執行醫療業務，以維護病人之生命、身體、健康為目的，醫師法為強化專業分工、保障病人權益及增進國民健康，使不同醫術領域之醫師提供其專精之醫療服務，將醫師區分為醫師、中醫師及牙醫師，其資格之取得要件各有不同。醫療法第四十一條亦規定醫療機構之負責醫師應督導所屬醫事人員依各該醫事專門職業法規規定執行業務，均屬增進公共利益所必要。中醫師執行業務，自應依中國傳統醫術，為病人診治，以符病人信賴。倘中醫師兼具醫師資格，為診治疾病需要，併用醫學及中國傳統醫學之醫療方法，為病人診斷及處方者，既在各該專業範圍，自為業務上之正當行為。此觀醫師法第三條第一項第二款後段規定醫學系科畢業，並修習中醫必要學科者，得應中醫師檢覈，是同一人得兼具醫師及中醫師雙重資格，法意至明。除此情形外，中醫師若以「限醫師指示使用」之西藥製劑或西藥成藥處方，為人治病，即違背醫師專業分類之原則及病人對中醫師基於傳統醫術診治疾病之信賴。縱中醫師兼具藥師資格，亦同。」

(二)大法官意見書：

1.釋字 711 號解釋陳新民大法官協同意見書：「因此在職業自由的限制上，必須在同時執行兩種職業上有無造成『角

色衝突』之情形來審查？質言之，是從負面的效果，來研判利益衝突的可能性。最明顯的例子，莫如醫師兼任藥師的情形。按我國實施『醫藥分業』制度後，藥師除擔任提供病人藥物諮詢、提供藥物外，也擔任審查醫生處方的角色，若許可醫師兼任藥師，則可能造成監督失調的後果。」

2.釋字 711 號解釋蘇永欽大法官協同意見書：「因此專任一處的原則在社會變遷下可否通過即使寬鬆的審查標準，縱然還有審酌餘地，但政府推動的社區醫療網政策和全民健保、醫藥分業制度的建立，都為這個規定注入了更堅強的理由，本件解釋就這部分的審查結論應屬正確。尤有進者，也只有當我們把公衛政策的理由加進去以後，才能合理化此一規定未設例外的違憲認定。從解釋理由的這部分論述：『系爭規定將藥師執業處所限於一處，固有助於前揭立法目的之達成。惟藥師依法本得執行各種不同之業務（藥師法第十五條參照），社會對執行不同業務藥師之期待因而有所不同，且因執業場所及其規模之差異而應有彈性有效運用藥師專業知識之可能。又於醫療義診，或於缺乏藥師之偏遠地區或災區，配合巡迴醫療工作及至安養機構提供藥事諮詢服務等活動，由執業之藥師前往支援，並不違反前揭立法目的，實無限制之必要。且參諸現行實務，主管機關於有上揭情形時皆對系爭規定為彈性解釋，有條件

允許之。足見就藥師執業處所僅限於一處之規範，設置一定條件之例外確有其必要。系爭規定於藥師不違反前揭立法目的之情形下，或於有重大公益或緊急情況之需要時，一律禁止藥師於其他處所執行各種不同之藥事業務，未設必要合理之例外規定，已對藥師執行職業自由形成不必要之限制』，很清楚的顯示，這些彈性的必要，同樣是基於公衛政策的理由，也就是前面從制度性保障觀點推出來的規範要求，立法者對醫藥業的管制，應避免朝不利於健康權保障的方向調整，而如果是有利於健康權的保障，則縱使對於從業人員的工作權有一定程度的限制，也可有較大形成空間。」

(三)審查標準之選擇：

1.按釋字第 711 號解釋理由書明示：「憲法第十五條規定，人民之工作權應予保障，其內涵包括人民之職業自由。法律若課予人民一定職業上應遵守之義務，即屬對該自由之限制。法律對職業自由之限制，因其內容之差異，在憲法上有寬嚴不同之容許標準。關於從事工作之方法、時間、地點等執行職業自由，立法者為追求公共利益，且採行之限制手段確屬必要者，始符合憲法第二十三條比例原則之要求，迭經本院解釋在案（本院釋字第五八四號、第六四九號、第七0二號解釋參照）。」

2.查本件聲請人主張系爭規定一涉及其受憲法第 15 條規定所保障之工作權，且為對於人民從事特定職業之特定工作內容之限制(請參聲請人 103 年 12 月 2 日所呈司法院釋憲聲請書第 10 頁至第 11 頁)，核屬客觀條件之限制，故須從嚴審查。

3.惟系爭規定一並未禁止人民從事醫師此一職業，而僅係限縮醫師執行調劑此項行為，故系爭規定一並非客觀條件之限制(同旨請參，全民健康保險監理委員會第 207 次會議紀錄第 16 頁葛克昌委員發言紀錄，附件 6；余萬能著，〈由法制面探討藥物調劑權之歸屬〉，94 年東吳大學法律學系碩士在職專班法律專業組碩士論文，第 105 頁至第 106 頁，附件 7)，因此依司法院第 711 號解釋理由書意旨，本件審查標準應為合理審查標準。

4.又醫師及藥師皆為專門職業技術人員，此並無疑問。釋字第 547 號確立專門職業技術人員之執業資格應經考試取得，於取得執業資格前不得執行業務。而自釋字第 404 號解釋理由書以觀，縱使具備相關專業知識，但未取得資格者，即不得執行其他專門職業技術人員之業務，立法者在此因事涉人民之公共福祉而有較大的形成空間。

5.況依專門職業及技術人員高等考試醫師牙醫師中醫師藥師考試分階段考試規則第 8 條規定所引致之附表二(附件 8)，

即「專門職業及技術人員高等考試醫師牙醫師中醫師藥師考試分階段考試應試科目表」中，醫師、牙醫師及中醫師並無關於調劑之科目。反之，藥師之應試科目於第一階段包含藥劑學，第二階段則包含調劑學。由是可知，取得醫師資格既無須測試其是否具備調劑專業知識，則調劑是否確為醫師此一專門職業技術人員之執業方式，亦非無疑。

6.綜上所述，系爭規定一僅係對於醫師執業方式之限縮，甚至根本非醫師執業之方式，故本件審查標準應為合理審查標準。

(四)審查標準之適用：

系爭規定一是否過度侵害醫師之工作權而違反比例原則，應自憲法上關於專門職業技術人員之規定，以及過去司法院解釋已建立之理路綜合判斷，若僅單純檢視系爭規定一，恐產生與過去司法院解釋相矛盾之可能。

1.目的正當性之審查

(1)於目的正當性審查中，在釋字第 711 號解釋理由書中已確立針對各類醫事人員如何提供醫療服務，因具有高度專業及技術之差異性。立法者基於維護醫療品質與保障國民健康之考量，得針對各類專門醫事人員執業之方法、時間及地點而為不同限制。系爭規定一所稱為實施醫藥分業制度此一保障國民健康之立法目的既係為追求正當公益，系爭

規定一應具有目的正當性。

(2)而在釋字第 711 號解釋中，對於藥事法第 11 條原則上限制藥師執業處所應以一處為限之立法亦未指摘其違憲性，此觀解釋理由書中稱：「且自八十二年一月十八日修正公布之藥事法第一百零二條規定，推行醫藥分業制度後，藥師係以專門知識技能，核對醫師開立之處方以調配藥劑，並為病人提供正確藥物資訊、諮詢等服務。系爭規定限制藥師執業處所於一處，乃出於確保醫藥管理制度之完善、妥善運用分配整體醫療人力資源，並維護人民用藥安全等公共利益之考量。立法者為此限制，其目的雖屬正當，惟仍不得逾越必要之程度，而對藥師之執行職業自由為過度限制，始符憲法第二十三條之比例原則。」即明。因此，以釋字第 711 號解釋肯認醫藥分業制度，並以之為基礎進一步確立原則上限制藥師執業處所應以一處為限之合憲性以觀，對於醫藥分業制度本身亦以肯認其合憲性。

2.必要性之審查：

(1)承前所述，醫藥分業制度之合憲性業經肯認，因此，本件問題或不在於醫藥分業制度合憲性本身，而是在於使藥師獨占調劑權與醫藥分業制度的關聯性。雖然立法者對於如何形塑專門職業技術人員之執業內容有較大的形成空

間，已如前述，不過仍須對於為何主要由藥師負責調劑業務與醫藥分業制度具有關聯性作說明，而此關聯性即為比例原則審查之重點所在。

(2)自釋字第 711 號解釋陳新民大法官協同意見書中應可得知，對於禁止兼職規定之審查，應以性質是否相互衝突為判準審查職業自由的限制，其並具體以醫藥分業制度即系爭規定一作為性質衝突之適例。醫師及藥師之所以不相容是因為「醫藥分業」制度下，藥師除擔任提供病人藥物諮詢、提供藥物外，也擔任確認醫生處方的角色(同旨請參，附件 5 全民健康保險監理委員會第 207 次會議紀錄第 16 頁葛克昌委員發言紀錄、第 17 頁至第 18 頁吳秀玲委員發言紀錄。此外，從藥商、醫師及藥師間互動關係肯認藥師得平衡藥商對醫師負面影響者，請參，謝幸燕著，〈藥商、藥師、醫師與市場〉，收於：《醫療與社會共舞》，第 167 頁，附件 9)，若許可醫師開立處方同時又從事調劑業務，則可能造成監督失調的後果。因此，醫藥分業制度下須由藥師擔任調劑業務，否則無法達成系爭規定一所欲追求實施醫藥分業制度以避免監督失調此一立法目的。

(3)實際上，若自釋字第 711 號解釋理由書所稱：「又於醫療義診，或於缺乏藥師之偏遠地區或災區，配合巡迴醫療工作及至安養機構提供藥事諮詢服務等活動，由執業之藥師

前往支援，並不違反前揭立法目的，實無限制之必要。」，既已明確表示藥師於偏遠地區提供服務不受限制，系爭規定一就偏遠地區而言，開放醫師於偏遠地區調劑藥物的必要性即更為減弱。

(4)綜上以觀，系爭規定一限縮醫師之調劑權，並因此使藥師擔任主要之調劑業務對於實施醫藥分業制度此一立法目的應具有必要性。

3.狹義比例性之審查：

(1)在狹義比例性審查中，所應考量者係實施醫藥分業制度所欲達成之公益及醫師因系爭規定一限縮而遭侵害之權益二者間之利益是否均衡。

(2)如前所述，系爭規定一對於醫師而言僅為執業方式之限縮，而非客觀條件之限制，且依系爭規定一之內容以觀，對於醫師仍保留於一定例外狀況下得享有調劑權，並非不顧任何狀況地完全禁止，因此醫師因系爭規定一所遭受之侵害並不大。

(3)反之，如前開「目的正當性」乙節所述，從醫藥分業制度的核心在於醫師與藥師間的相互監督與制衡以觀，此一制度具有保障人民健康權之意旨，且在實踐上更有減輕全民健保支出之效果(附件 10)。

(4)因此，將實施醫藥分業制度所欲達成之公益及醫師因系爭

規定一限制而遭侵害之權益二者相較，以系爭規定一作為實施醫藥分業制度之手段並無違狹義比例性。

4.結論：

綜上所述，立法者對於專門職業技術人員之形塑有極大空間，而於形塑後，不具專門職業技術資格者不得執行該等業務，縱使具有相關專業知識亦同。藥師作為憲法第 86 條規定之專門職業技術人員，藥事法第 37 條第 2 項賦予其主要之調劑權，而限縮醫師之調劑權之立法，與前開法理相符。而由藥師負責主要調劑業務之目的在於實施醫藥分業制度，醫藥分業制度業經釋字第 711 號解釋賦予其憲法上正當性，而由藥師負責主要調劑業務對於醫藥分業制度乃必要且不可或缺的手段。綜上所述，就目的正當性、適當性、必要性及狹義比例性而言，由藥師負責主要調劑業務，而限縮醫師之調劑權應無違反憲法上比例原則。

四、系爭規定二及系爭函文就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定，有無牴觸法律保留原則及授權明確性原則？

(一)司法院解釋：

1.釋字第 612 號解釋：「憲法第十五條規定人民之工作權應予保障，人民從事工作並有選擇職業之自由，如為增進公共利益，於符合憲法第二十三條規定之限度內，對於從事

工作之方式及必備之資格或其他要件，得以法律或經法律授權之命令限制之。其以法律授權主管機關發布命令為補充規定者，內容須符合立法意旨，且不得逾越母法規定之範圍。其在母法概括授權下所發布者，是否超越法律授權，不應拘泥於法條所用之文字，而應就該法律本身之立法目的，及整體規定之關聯意義為綜合判斷，迭經本院解釋闡明在案。」

2.釋字第 676 號解釋：「全民健保法第八十六條規定：『本法施行細則，由主管機關擬訂，報行政院核定後發布之。』系爭規定之訂定，固係以此一規定為依據。惟從全民健保法整體規定所表明之關聯意義上，實係聯結母法第二十一條第一項規定：『第一類至第三類被保險人之投保金額，由主管機關擬訂分級表，報請行政院核定之。』（經九十年一月三十日修正公布，修正前原規定『第一類至第四類』）以及同法第二十二條第二項規定：『第一類及第二類被保險人為無固定所得者，其投保金額，由該被保險人依投保金額分級表所定數額自行申報，並由保險人查核；如申報不實，保險人得逕予調整。』（經九十年一月三十日修正公布，修正前原列第三項，規定相同）該等規定係以有效辦理全民健康保險為目的，而以類型化方式計算投保金額為內容與範圍，授權之意尚屬明確。」

3.釋字第 619 號解釋理由書：「土地稅法第五十八條雖授權行政院訂定該法之施行細則，但就適用特別稅率之用地，於適用特別稅率之原因、事實消滅時，未依土地稅法第四十一條第二項規定申報之情形，是否應予以處罰或如何處罰，則未作明確之授權。土地稅法施行細則第十五條規定：「適用特別稅率之原因、事實消滅時，土地所有權人應於三十日內向主管稽徵機關申報，未於期限內申報者，依本法第五十四條第一項第一款之規定辦理」，將非依土地稅法第六條及土地稅減免規則規定之標準及程序所為之地價稅減免情形，於未依三十日期限內申報適用特別稅率之原因、事實消滅者，亦得依土地稅法第五十四條第一項第一款之規定，處以短匿稅額三倍之罰鍰，顯以法規命令增加裁罰性法律所未規定之處罰對象，復無法律明確之授權，核與首開法律保留原則之意旨不符，牴觸憲法第二十三條規定，應於本解釋公布之日起至遲於屆滿一年時失其效力。」

4.釋字第 611 號解釋：「憲法第十八條保障人民服公職之權利，包括公務人員任職後依法令晉敘陞遷之權。晉敘陞遷之重要內容應以法律定之。主管機關依法律授權訂定施行細則時，為適用相關任用及晉敘之規定而作補充性之解釋，如無違於一般法律解釋方法，於符合相關憲法原則及

法律意旨之限度內，即與法律保留原則無所牴觸。」

(二)系爭規定二就法律保留原則及授權明確性原則之審查：

1.釋字第 612 號解釋闡明對於從事工作之方式及必備之資格或其他要件，得以法律或經法律授權之命令限制之，舉重以明輕，對於非屬醫師執業範圍之調劑權當然亦得以命令限制之。

2.而自歷來司法院關於施行細則之解釋可知，於釋字第 676 號解釋中，大法官闡明關於施行細則是否違反授權明確性原則及法律保留原則之認定，應就該法整體觀察，而就本件系爭規定二所涉及之「醫療急迫情形」之解釋，大法官於釋字第 611 號解釋此一相類案件中則稱對於母法規定所為之補充性解釋如無違於一般法律解釋方法，於符合相關憲法原則及法律意旨之限度內，即與法律保留原則無所牴觸。再就聲請人所指摘增加對人民之限制而言，依釋字第 619 號解釋理由書之見解，則係指增加裁罰性法律所未規定之處罰對象而言，並非稍與母法規定不同即屬增加對人民之限制。

3.就系爭規定二以觀，其係對於系爭規定一所定「醫療急迫情形」的補充性解釋，其內容則是「醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況」，因系爭規定一為限制醫師調劑之例外情形，聲請人雖稱系爭規定一所定「醫

療急迫情形」態樣眾多，然就系爭規定一所處體系而言，系爭規定二所定「須立即使用藥品之情況」應在系爭規定一的文義範圍內。又就系爭規定一所位處之藥事法體系以觀，「醫療急迫情形」係指「須立即使用藥品之情況」應無違反一般法律解釋方法。是依釋字第 611 號解釋意旨，系爭規定二並無違反法律保留原則。而系爭規定二亦無擴大系爭規定一之行為主體，亦無擴大系爭規定所禁止之行為態樣，並無釋字第 619 號解釋理由書所稱增加裁罰性法律所未規定之處罰對象此一情形。

4.綜上所述，自藥事法整體以觀，系爭規定二對於系爭規定一所為補充性解釋應在授權範圍內，且系爭規定二所為之補充性解釋並無違反一般法律解釋方法，亦無增加系爭規定一之適用對象，故系爭規定二應無違反法律保留原則及授權明確性原則。

(三)系爭函文就法律保留原則及授權明確性原則之審查：

1.系爭函文為個案函覆，非屬司法院大法官審理案件法第 5 條第 1 項第 2 款之「法律或命令」，故就系爭函不應受理，合先敘明：

(1)102 年 6 月 21 日大法官第 1406 次會議議決不受理案件：「有關聲請解釋憲法部分，系爭函僅係臺北市勞工局就聲請人與其業務員間是否具僱傭關係而對勞工保險局所為

之個案函復，其性質非屬對一般事項所為之抽象規定，聲請人自不得以之為聲請解釋之客體。」

(2)釋字 711 號解釋湯德宗大法官協同意見書：「當某『個案函覆』兼具以下兩項要件時，本院即得例外地認定系爭『個案函覆』業已質變為『通案函釋』，而成為本院得以審查之『命令』：1. 函覆內容所涉法條之解釋僅有正反兩種選擇（例如應或不應限於同一處執業），別無其他可能；而無論行政機關所為之選擇（解釋）為何，基於『行政自我拘束』(Selbstbindung der Verwaltung)原則，嗣後遇有類似個案，該機關即應為相同內容之函覆，是以人民有理由期待行政機關將反覆適用該個案函覆之內容；2.且該個案函覆業經確定終局裁判所援用，致實質上已發生法規範效力。」

(3)102 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1020022537 號函僅為個案函覆，此觀臺北高等行政法院 103 年度簡字第 76 號判決所稱：「本件被告於進行裁處前，曾就本件個案法律適用問題函請前行政院衛生署食品藥物管理局(已於 102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部食品藥物管理者，以下仍簡稱食管局)釋示，經該局以 102 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 0000000000 號函復略以：」即明。因此依 102 年 6 月 21 日大法官第 1406 次會議議決不受理案件，102 年 6 月 5 日 FDA 藥字

第 1020022537 號函因僅為個案函覆，故非審查標的。縱使採取釋字 711 號解釋湯德宗大法官協同意見書「個案函覆」於一定要件下質變為「通案函釋」之見解，因 102 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1020022537 號函並非僅有正反兩種選擇，與湯大法官所提出之要件不符，亦無可能質變為「通案函釋」。綜上所述，102 年 6 月 5 日 FDA 藥字第 1020022537 號函應非審查標的，就此部份應不受理。

(4)100 年 4 月 12 日 FDA 藥字第 1000017608 號函自其內容可知，係針對是否得以藥師下班作為醫療急迫情形之認定標準此一抽象問題所為之個案函覆，性質非屬對一般事項所為之抽象規定，故非審查標的。

2.退萬步言，縱認為系爭函文為審查標的，因系爭函文係用以解釋藥事法施行細則第 50 條所定之「立即使用藥品」，又如前所述，就系爭規定一所處體系而言，系爭規定二所定「須立即使用藥品之情況」應在系爭規定一的文義範圍內。針對「立即使用藥品」之解釋，自應以系爭規定一所定「醫療急迫情形」為基礎，是自目的性解釋以觀，系爭規定一及系爭規定二皆係規範醫療急迫此一例外情形，對於「立即使用藥品」之解釋當然須置於「醫療急迫情形」此一脈絡下解讀。就此而言，系爭函文將「立即使用藥品」解為「當場施予針劑或口服藥劑」，應在系爭規定一之文

義解釋及目的性解釋之範疇內，依前開釋字第 611 號解釋意旨，系爭函文所為補充性之解釋，如無違於一般法律解釋方法，於符合相關憲法原則及法律意旨之限度內，即與法律保留原則無所牴觸。

五、外國有關醫師調劑藥品制度之立法例為何？

(一)各國制度比較：

根據 2014 年 3 月出版的 Encyclopedia of Health Economics 記載，目前在立法上原則採取由醫師開立處方而由藥師調劑之國家包含歐洲、美國及加拿大。而澳洲、比利時、捷克、賽普勒斯、芬蘭、法國、希臘、匈牙利、馬爾他、斯洛維尼亞及英國允許醫師例外於鄉村地區同時執行開立及調劑，以確保偏遠地區也能獲得服務(附件 11)。

反之，在亞洲及拉丁美洲多數國家則允許醫師進行調劑。菲律賓自 1995 年開始鼓勵醫藥分業，並自 2002 年開始以補助之方式鼓勵醫藥分業(請參附件 11)。

(二)由國內外文獻中論及「醫藥分業」之概念時，英文均以「separation of drug prescribing and dispensing」、「separation of dispensing from prescription」或「prescribing and dispensing separation」表現，顯見「醫藥分業」制度之核心概念，即在於將醫師處方與藥師調

劑二項業務分離，為落實此一制度，自有必要對於醫師之調劑業務予以限制。

六、另就我國實施醫藥分業制度之現況及系爭規定一、二其他相關函釋如下：

(一)我國實施醫藥分業制度之現況：

1.《藥政，開步走》，102 年 6 月，行政院衛生署食品藥物管理局出版，第 234 頁至第 237 頁(附件 12)。

2.食品藥物管理署著，〈臺灣醫藥分業發展現況〉簡報檔，102 年 12 月 24 日(附件 13)。

(二)系爭規定一、二其他相關函釋：

1.行政院衛生署 86 年 3 月 11 日衛署藥字第 86015353 號公告(附件 14)。

2.行政院衛生署 86 年 7 月 30 日衛署藥字第 86016844 號函(附件 15)。

3.行政院衛生署 86 年 9 月 22 日衛署藥字第 86036459 號函(附件 16)。

4.行政院衛生署 87 年 6 月 15 日衛署藥字第 87032698 號公告(附件 17)。

謹　呈

司法院　　公鑒

陳述人　衛生福利部

代表人　蔣丙煌(部長)

中　華　民　國　１０４　年　１１　月　１３　日

【附件及證物明細】：

附件 1：立法院第 1 屆 78 次會期第 4 次會議院總字第 775 號(政府提案第 3022 號)立法院議案關係文書第 78 頁影本乙份。

附件 2：立法院公報第 82 卷第 4 期院會紀錄第 492 頁影本乙份。

附件 3：立法院公報第 82 卷第 4 期院會紀錄第 471 頁影本乙份。

附件 4：立法院公報第 82 卷第 4 期院會紀錄第 406 頁影本乙份。

附件 5：余萬能著，〈由法制面探討藥物調劑權之歸屬〉，94 年東吳大學法律學系碩士在職專班法律專業組碩士論文，第 53 頁至第 57 頁影本乙份。

附件 6：全民健康保險監理委員會第 207 次會議紀錄第 16 頁影本乙份。

附件 7：余萬能著，〈由法制面探討藥物調劑權之歸屬〉，94 年東吳大學法律學系碩士在職專班法律專業組碩士論文，第 105 頁至第 106 頁影本乙份。

附件 8：專門職業及技術人員高等考試醫師牙醫師中醫師藥師考試分階段考試規則第 8 條規定之附表二影本乙份。

附件 9：謝幸燕著，〈藥商、藥師、醫師與市場〉，收於：《醫療與社會共舞》，第 167 頁影本乙份。

附件 10：Chou YJ, Yip WC, Lee CH, Huang N, Sun YP, Chang HJ, Impact of separating drug prescribing and dispensing on provider behaviour: Taiwan's experience, Health Policy Plan. 2003 Sep;18(3), p. 327 影本乙份。

附件 11：J-R Borrell, C Casso ," Pharmacies", in: Anthony J. Culyer (ed.), Encyclopedia of Health Economics, Volume 3, 2014, p.51,52 影本乙份。

附件 12：《藥政，開步走》，102 年 6 月，行政院衛生署食品藥物管理局出版，第 234 頁至第 237 頁影本乙份。

附件 13：食品藥物管理署著，〈臺灣醫藥分業發展現況〉簡報檔，102 年 12 月 24 日影本乙份。

附件 14：行政院衛生署 62 年 8 月 14 日衛署藥字第 23283 號函影本乙份。

附件 15：行政院衛生署 86 年 3 月 11 日衛署藥字第 86015353 號公告影本乙份。

附件 16：行政院衛生署 86 年 7 月 30 日衛署藥字第 86016844 號函影本乙份。

附件 17：行政院衛生署 86 年 9 月 22 日衛署藥字第 86036459

號函影本乙份。

附件 18:行政院衛生署 87 年 6 月 15 日衛署藥字第 87032658 號公告影本乙份。

檔　　號：
保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會　函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓
承辦人：盧言珮
電話：(02)2752-7286
傳真：(02)2771-8392
電子信箱：perle@tma.tw

受文者：司法院秘書長

發文日期：中華民國104年10月27日
發文字號：全醫聯字第1040001845號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(500000000FUX00000_0001845A00_ATTCH2.xls)

主旨：有關 貴院大法官審理毛慧芬聲請解釋案，函詢本會法律意見及相關立法資料，本會謹復如附件，請 查照。

說明：

一、復 貴院秘書長104年7月27日秘台大二字第1040020312號函。

二、為 貴院大法官審理聲請解釋藥事法第102條第2項（下稱系爭規定一）、同法施行細則第50條（下稱系爭規定二）規定及行政院衛生署食品藥物管理局（現改制為行政院衛生福利部食品藥物管理署）100年4月12日FDA藥字第1000017608號及102年6月5日FDA藥字第1020022537號函（下併稱系爭函）有牴觸憲法疑義乙案，請本會提供對系爭規定一、二及系爭函與憲法有無牴觸之法律意見及其相關立法資料，本會謹復如附件資料。

正本：司法院秘書長
副本：收文 2015/10/28 08:21:20

理事長 蘇 清 泉

G010429329
大法官書記處 104/10/28

二科

請上網至網站下載附件資料，網址：http://hdxc.mohw.gov.tw/。
附件檔案名稱如下：

附件	1040001845

為司法院大法官
審理毛慧芬聲請解釋案
本會提供法律意見及相關立法資料

中華民國醫師公會全國聯合會

104 年 10 月

中華民國醫師公會全國聯合會法律意見

【目　錄】

一、 系爭規定一立法目的為何?---------- 1

(一) 75年9月11日行政院首度函送「藥物藥商管理法」修正草案交立法院審議時並無增訂第2項規範---------- 1

(二) 修法過程中立法委員意見不一---------- 2

1. 醫藥分業客觀環境尚未成熟---------- 2

2. 醫藥分業與限縮醫師調劑權無必然關係---------- 2

3. 醫藥分工應從國民健康、病人醫療權益角度思考，而非職業別的權利---------- 3

4. 肯認醫師調劑能力，且交付藥劑為醫師完整診療工作之一部分---------- 3

5. 醫療給付設計才是醫藥分工的關鍵---------- 4

6. 肯認醫師緊急調劑的權力是保障病人健康與生命安全的關鍵---------- 4

(三) 小結---------- 5

二、 系爭規定一所採醫藥分業之制度，有無過度侵害醫師之工作權而違反比例原則?---------- 7

(一) 審查標準之選擇---------- 7

1. 我國醫師調劑並交付藥劑之歷史及法規沿革---------- 7

2. 藥事法第102條第2項涉及醫師工作權客觀條件限制應採嚴格審查標準----------

(二) 比例原則審查---------- 8

1. 目的合憲性-特殊重大公益?---------- 8

2. 手段適合性與必要性---------- 8

（三）小結---------- 15
三、系爭規定二及系爭函就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定，有無牴觸法律保留原則及授權明確性原則？--- 16
（一）系爭規定二就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定牴觸法律保留原則及授權明確性原則---------- 16
1. 醫療急迫情形不只發生於醫療機構，用藥地點不應限制---- 16
2. 用藥時間隨醫療專業需要不同，不應侷限立即當場使用---- 17
3. 醫療急迫情形應從病人生命、健康權益著眼---------- 18
（二）系爭函就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定牴觸法律保留原則及授權明確性原則---------- 19
1. 系爭函補充制裁性行政處分之構成要件，顯然超出法律授權範圍---------- 19
2. 系爭函逾越母法授權，變相限縮醫師處方權利---------- 19
3. 施予針劑屬侵入性醫療行為，非藥師專業所及，不應受限醫療急迫情形---------- 20
（三）小結---------- 20
四、外國有關醫師調劑藥品制度之立法例為何？目前我國實施醫藥分業制度之現狀為何？---------- 22
（一）外國有關醫師調劑藥品制度之立法例---------- 22
1. 美國---------- 22
2. 加拿大---------- 25
3. 瑞士---------- 27
4. 日本---------- 27
5. 韓國---------- 28
6. 小結---------- 29
（二）我國實施醫藥分業制度之現狀---------- 30

1. 民眾醫療習慣所形成的醫藥分業現狀(單軌、雙軌制度爭議)-- 30
2. 法規及函釋造成醫師執行完整醫療業務動輒違法的困境------- 31
3. 醫藥管理缺口－藥師販賣處方藥---------- 31
4. 小結-醫藥分業須回歸病人醫療安全與自主選擇權利---------- 32

中華民國醫師公會全國聯合會法律意見

2015/10/15

一、 系爭規定一立法目的為何?

經查立法院法律系統，系爭規定一於民國 82 年 1 月 18 日「全文修正」時，**並無說明立法理由**。從立法過程來看，行政院所提立法關係文書中甚至沒有該條第 2 項，立法委員在修法過程中曾對突增的第 2 項提出許多不同意見，如此具有爭議性的條文，最終卻在深夜中倉促二、三讀通過：

(一) 75 年 9 月 11 日行政院首度函送「藥物藥商管理法」修正草案交立法院審議時並無增訂第 2 項規範[1]

草案第 102 條原條文如下：「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**。」修法說明如下：「為策劃實施醫藥分業制度，於該制度未實施前，將現行第 54 條第 2 項但書移列，增訂本條文。」

《藥事法第 102 條沿革》

日期	條文內容	立法理由
59 年 7 月 31 日制定	第 54 條 藥品調劑，應由藥劑師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生代之。 非藥劑師（生）生不得為藥品之調劑。**但醫師以診療為目的，並具有第五十七條第二項所定調劑設備，依自開處方親自調劑者，不在此限。** 中藥之調劑。應由中醫師監督為之。	
68 年 3 月 23 日修正	第 54 條 藥品調劑，應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生代之。 非藥師、藥劑生不得為藥品之調劑。**但醫師以診療為目的，並具有第五十七條第二項所定調劑設備，依自開處方親自調劑者，不在此限。** 中藥之調劑，應由中醫師監督為之。	「藥劑師」修正為「藥師」以求法律用語一致。
82 年 1 月 18 日全文修正	第 102 條 **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，前項規定以在省（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。**	**原但書規定並無更改，但突然增訂系爭規定一**
89 年 4 月 11 日修正	第 102 條 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。	配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，將省衛生

[1] 詳參立法院，第一屆，第七十八會期，第四次會議議案關係文書，75 年 10 月 1 日，頁 78。

《藥事法第102條沿革》		
日期	條文內容	立法理由
	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。	主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區之權責業務移由中央衛主管機關辦理。

(二) 修法過程中立法委員意見不一

1. 醫藥分業客觀環境尚未成熟：

(1) 民眾就醫習慣尚未改變

委員會一讀時楊敏盛立委：「現階段中，**民眾普遍尚無拿醫師處方至藥局領藥之習慣**，意即民眾之習慣尚未改變，而政府亦未對民眾加以宣導、教導，卻即刻要民眾更改習慣，勢必將導致民眾之抗拒…。」[2]衛生署醫政處蕭美玲處長：「在討論時，衛生署的想法是認為，要不要醫藥分業也牽涉到幾個問題，其中有醫師的顧慮、有藥師藥局的情況，也有消費者的習慣問題。因此我們的原則是希望慢慢來試辦，先看有什麼問題，再從中不斷檢討，**直到民眾都能接受時，再水到渠成地來進行**。」[3]洪冬桂立委：「張副署長在答復委員的問題時曾表示，醫師本身應擁有調劑權，但無人懷疑調劑權是藥師之專業，故問題在於今日國人看病之習慣，是否符合醫藥分業之觀念。」[4]

(2) 支付制度仍待修正

楊敏盛立委：「醫療給付制度之精神有所偏差，此制度忽略了醫師之診斷智慧價值，所以醫師必須以兼賣藥品來彌補其任醫師診斷所應得之權益。若於此未肯定其診斷智慧價值之際，卻又剝奪其調劑之權利，勢必導致醫師之抗拒。」葉金川副署長：「專業的劃分是既定方向也是既定理想，但病人的適應及診療費的調整，皆須以保險支付的方式解決。醫師如以現行的診療費，則無法維持其營運。」

2. 醫藥分業與限縮醫師調劑權無必然關係

楊敏盛立委	葉金川副署長[5]

[2]立法院公報，第八十一卷，第五十一期，頁一八一。
[3]立法院公報，第八十一卷，第五十七期，頁三八〇。
[4]立法院公報，第八十一卷，第五十七期，頁三八七。
[55]立法院公報，第八十一卷，第五十七期，頁三八三、三八四。

醫藥分業與醫師調劑權有無關係?**是否欲達醫藥分業之目的需先將醫師調劑權取消?**	醫藥分業的定義，一般認為是**醫師與藥師專業上的分工…據此而言，即與醫師調劑權較少相關**，在某些情況，如無藥師的急迫情形下，醫師仍有調劑權。
一般對醫藥分業的看法，好像醫師不得有調劑權，調劑權應歸還給藥師，於這兩者間劃上等號，如此才能達到「醫藥分業」的目標。但是葉副署長的答覆好像不是如此?	這得視我們最終目標是在達到醫師與藥師調劑專業的分工，還是在醫院、診所與社區藥局之間的地點區別。以發言**各委員的意思，似乎是在於前者，即醫師與藥師專業的分工。**

3. 醫藥分工應從國民健康、病人醫療權益角度思考，而非職業別的權利

楊敏盛立委：「醫師或藥師的存在，目的在為民眾的健康來服務，民眾如何得到最好的健康服務，是我們應第一考量…**不是把醫師的調劑權剝奪之後，藥師就增加生存空間，同時民眾的健康和方便也受到不利的影響**。」洪奇昌立委：「醫療是一種團隊的運作，醫師、藥師，甚至護理師，都是以治療病人為主要目的。因此今天在討論醫藥分業的政策時，並不是醫師的利益和藥師的利益在此對立，在法條中準備以維護藥師或醫師的利益作為立法的依據，而是**以病人整體的權益為討論第 102 條修法時的最高依據**…在走向醫藥分業的過程中，應以病人的權益為主，但也要使醫師在面對醫藥分業此一挑戰下，進行診療時仍能有一強烈醫療動機(incentive)…因為醫師的動機會影響病人的權益。」[6]洪冬桂委員：「本席認為大家在討論問題時，應保留**以病人為主體之精神，讓病人有所選擇**，讓其基於習慣或信賴等，不找醫師而找合格之藥師調劑藥品，因為病人求醫或服藥只不過是找能夠信任者…」[7]

4. 肯認醫師調劑能力，且交付藥劑為醫師完整診療工作之一部分

洪奇昌立委：「醫師的專業訓練中，調劑權是整個專業訓練中的一環。固然應當承認及賦予醫師的調劑權…**診療是醫師主要的工作項目，至於調劑只是其中的一部分工作。**」[8]楊敏盛委員：「**醫師之調劑權是醫師於治病診療的過程中不**

[6]立法院公報，第八十一卷，第五十七期，頁三九一。
[7]立法院公報，第八十一卷，第五十七期，頁三八七。
[8]立法院公報，第八十一卷，第五十七期，頁三九一。

可或缺的手段之一，本席認為應該以制度的設計方式，來誘導醫師逐漸轉移其調劑權給藥劑師或藥劑生，但醫師應擁有調劑權以備不時之需，若無此調劑權，那將來會發生很多爭議，什麼是急迫情形的定義很難劃分，責任與給付的問題也會發生爭議。因此本席認為沒有理由以立法的方式剝奪醫師的調劑權，**醫師受過七年教育，可以當護士和檢驗師，當然他可以有調劑的能力**。」[9]

5. 醫療給付設計才是醫藥分工的關鍵

楊敏盛立委：「基本上，醫師的調劑權應予維持，於其需要時就可以用，雖然他並不見得喜歡用。如果將來保險制度設計的很理想，醫師就不會花很多精神去設立藥局或調劑設備，並聘請專業人才，如此一來處方箋自然會流到藥師手中和藥局去。這和將來全民保險醫療給付的設計有非常密切的關係。」[10]

6. 肯認醫師緊急調劑的權力是保障病人健康與生命安全的關鍵

李慶雄委員	葉金川副署長
緊急情況如何處理?	可以加上但書，允許醫師**保有緊急用藥的權力，以保障病人的生命安全**。
在國外，緊迫情形下是由醫師調劑，還是仍要到藥房拿藥?	可以由醫師調劑，如**日本醫師法**允許醫師在八種情形下可依自開處方調劑。
條文中有無對緊急情況做一規定?	**原本是要仿照日本，規定在醫師法中**，如果委員認為但書中除偏遠地區外還要加上緊急情況，對病人而言，也是適當的。
何謂緊急情形?**以後會不會發生醫師與藥師的爭執?也許醫師認為急迫，藥師卻不認為**。	在實行的細則中可以界定何謂急迫情狀況，相信藥師不會反對在急迫狀況下醫師對病人用藥。藥師公會在協商時也了解，在急迫情形時醫師可以直接調劑用藥。

洪委員奇昌：「我想針對醫療急迫或急迫狀況的問題提出建議。我們可以參照其他國家的立法，如**日本之醫師法中提到有八個急迫的狀況**，因此可以在實施細則內規定於急迫之狀況下，醫師可以直接調劑藥品支付給病人。我想**醫師本身在訓練的過程中就應當有此調劑的能力，因此醫師應有在此急迫情形的專業的權力**。至於何謂急迫，這應當讓主管機關去定義。」

[9]立法院公報，第八十一卷，第五十七期，頁三九六。
[10]立法院公報，第八十一卷，第五十七期，頁三八四。

(三)小結

綜上所述，依立法院法律查詢系統所示，【系爭規定一】並無立法理由，且從立法討論過程來看，雖然反覆論及醫藥分業，但立法委員對醫藥分業之目的、可行性、必要性及醫藥分業是否等同限縮醫師調劑等問題皆有不同意見，主管機關(衛生署)亦力挺行政院版草案，藥事法(原藥物藥商管理法全文修正)草案第 102 條係僅就原藥物藥商管理法第 54 條但書部分移列增訂：「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**。」行政院並無增列【系爭規定一】(藥事法第 102 第 2 項)的建議。

就法律體系設計來說，將醫師調劑相關規範訂定於藥事法中，造成法律體系紊亂，當時行政機關(衛生署)**原本規劃將可以由醫師調劑的規範訂定於醫師法中**[11]，立法時一再提及的日本立法例即是將醫師免予交付處方箋、得自行調劑的例外情況規定於該國醫師法第 22 條中[12]，但我國卻意外於「藥事法」中訂定「醫師調劑」的例外規定，造成藥事法與我國醫師法「交付藥劑與診治之病人」的規範有所扞格，「交付藥劑與診治之病人」是醫師法第三章義務篇第 14 條規定，不同法律的規範影響法令解釋，若失之偏頗將直接影響「病人醫療權益」。

值得注意的是，**立法委員同時認為基於病人醫療安全，應保留醫師調劑權利**，建議何謂「急迫」可**參照日本醫師法**規範[13]，立法委員在民國 81 年立法過程中即對「醫療急迫情形」提出質疑，擔心如果醫師診治時認為屬於急迫狀況，但是藥政主管機關卻不認為之矛盾情形。遺憾的是，此種擔憂被不幸言中，有關「醫療急迫情形」函釋一直由藥政主管機關(食品藥物管理署, TFDA)主觀解釋，這種由「藥政機關」來解釋何謂「醫療」，藉用藥時機、用藥地點來解釋何

---

11 「葉副署長金川：醫藥分業的觀念，大家幾乎都能接受，而施行困難中，有一部分可以解決，如診費太低…另一部分不能解決，如無藥師的偏遠地區，急迫用藥等，本來想納入醫師法，急迫用藥可以調劑。」立法院公報，第八十一卷，第五十七期，頁三九二、三九四。

12 日本藥劑師法第 19 條規定除藥劑師外，他人不得調劑、販賣藥品，但醫師、牙醫師若依自開處方且符合醫師法第 22 條、齒科醫師法第 21 條各項規定時，不在此限。

13 「洪委員奇昌：我想針對醫療急迫或急迫狀況的問題提出建議。我們可以參照其他國家的立法，如日本之醫師法中提到有八個急迫的狀況。因此可以在實施細則內規定於急迫之狀況下，醫師可以直接調劑藥品之付給病人…」立法院公報，第八十一卷，第五十七期，頁三九二、三九六；日本醫師法第 22 條提及可免交付處方箋，由醫師親自調劑的情況有以下八種：「期待暗示性效果，而交付處方會防止此項目的之時」、「交付處方箋會引起患者不安，致使疾病治療困難之時」、「須配合病情短時間內之變化給藥之時」、「診斷以及治療方法上決定不要交付」、「治療上必要之緊急處置而投藥之情形」、「病人須要安靜，但除其本人外沒有人可以接受藥品之時」、「投興奮劑之時」、「沒有藥師的船隻內藥物之投與」。

謂「急迫」，更甚者逐漸限縮醫療急迫情形，未參酌立法意旨與日本醫師法規範，忽略醫療急迫時「病人的醫療安全與權益」。

二、系爭規定一所採醫藥分業之制度，有無過度侵害醫師之工作權而違反比例原則?

(一) 審查標準之選擇

1. 調劑並交付藥劑為醫師診治工作內容核心範圍之一

(1) 我國醫師調劑並交付藥劑之歷史及法規沿革

醫師法及藥師法頒布前之醫師暫行條例（民國 18 年 1 月 15 日公布），規定醫師施行治療、開給方劑、交付藥劑之「**義務**」（第 11、14 條），及藥師暫行條例（民國 18 年 1 月 15 日公布），於規定藥師之調劑「**業務**」（第 11 條）外，尚規定醫師得依自開之處方親自調配藥品，以為診療目的之用，無須請領藥師證書（第 24 條）。民國 32 年公布施行的「醫師法」第 10 條：「醫師非親自診察，不得施行治療，開給方劑或交付診斷書，其非親自檢驗屍體者，不得交付死亡診斷書及死產證書。」及第 13 條：「醫師對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或紙包上，將用法病人姓名及自己姓名或診療所逐一註明。」授予醫師交付藥品給病人的「義務」，而民國 32 年公布施行的「藥劑師法」第 33 條：「醫師得自行調配藥品以為診療之用，無須請領藥劑師證書，但本法所定關於義務及懲處之規定仍適用之。」更明確規定醫師可執行藥品調配的業務，讓醫師診斷並調配藥品之傳統就醫型態，獲得法律明確保障，民眾「看病一併拿藥」習慣不致改變。雖然後有民國 64 年新醫師法公布施行，但相關規範並未有更動，因此從醫師法的規定觀之，醫師依然有「**依自開處方調劑交付藥劑**」給病人的「義務」。

(2) 調劑並交付藥劑為醫師診療行為之一部分，也是醫師救治病人之義務

醫師法中並未明確規定醫師業務範圍，但從醫師法第三章義務篇第 11 條至第 14 條的規定來看，醫師必須親自執行醫療業務，且應製作病歷，記載醫療過程，並應向病人或其家屬告知其病情、用藥等事情後開立處方，最後交付藥劑予病人，此不僅是醫師醫療服務的本質，更是醫師應遵守的法定義務。

醫師及藥師都是具證照的專業人員，雖各有其義務、業務範圍，但醫師診療病人，始自診察，終於交付藥劑，乃是連續不中斷的過程。調劑藥品，固為藥師法規定藥師業務之一，然而基於病人急迫需要，調配藥品、交付藥劑等連續

不中斷的診療行為，亦含括在醫師專業之內，並無被其他法律所排除，若醫師診療醫療急迫病人卻無法完成調劑並交付藥劑，則診療行為不算完成，更有可能違反醫療核心之救治義務[14]。

2. 藥事法第 102 條第 2 項涉及醫師工作權客觀條件限制應採嚴格審查標準

系爭規定乃對於人民「工作權」之限制，關於工作權限制之違憲審查，大法官於釋字第五四八號解釋、第六四九號解釋、第七一一號解釋等多次援引德國三階理論，將工作權限制區分為「職業執行自由之限制」、「職業選擇自由主觀限制」、「職業選擇自由客觀限制」等層次，並適用寬嚴不同之審查基準。

限縮醫師僅能在無藥事人員地區與醫療急迫情形始有調劑義務，將醫師原本完整之診療行為裁切，「藥品調劑」被分割獨立出去，該「完整診療義務」的限縮已非單純就從事工作方法之限制，而是減縮完整義務內容，干擾醫師醫療之完整性，最終影響到醫療急迫病人之權益。縱然法律規定調劑業務原則屬於藥師，但對醫師而言並不具完全排他性，若官方函釋影響醫師無法完成處方確認、用藥適當性評估、交付藥劑和用藥指導等醫療附隨義務，此結果絕非醫師個人努力可達成或可改變之要件，應已構成對於醫師「選擇工作及職業之客觀許可要件」之限制。應採嚴格審查，即須為達成極重要之公共利益，唯一可用的手段以達成該公共利益者，並與達成該公共利益有緊密關聯性始足當之。

(二) 比例原則審查

1. 目的合憲性-特殊重大公益?

藥事法第 102 條第 2 項之立法目的本不明確，可能係為「促進醫藥分業之實施」，如單就「醫藥分業之實施」而言，不足以論為特殊公共利益，或是社會秩序，是以須再探究其實施目的，從立法過程、立委發言內容及相關計畫推知，醫藥分業目的不外提供社區藥局經營空間、透過專業分工保障民眾用藥安全、維護民眾知藥與選擇的權利等。如單從民眾「用藥安全」著眼，尚屬正當合理目的，但從「特殊醫療情況」反推，對病人「醫療安全」而言，反而形成障礙，非屬特殊重大公益，亦非唯一可用手段。

2. 手段適合性與必要性

[14] 醫師法第 21 條：「醫師對於危急之病人，應即依其專業能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。」

縱使前揭目的尚合乎憲法第 23 條所稱之「公共利益」，然而極度限縮醫師「**依自開處方親自調劑**」的義務，亦非達成該目的之唯一手段，或應另有「較不侵害憲法權利」的選擇，理由如下：

(1) 就社區藥局經營空間而言

民國 81 年 1 月 1 日行政院衛生署「健全醫療服務體系加強輔導社區藥局推動試辦醫藥分業方案」中提及計畫目的之一為「健全基層醫療照護體系中社區藥局專業功能，以合理分布醫療資源增加民眾之可近性，並提高藥師專業地位」，若藥政主管機關單方透過限縮醫師調劑義務，強制民眾必需持處方箋至社區藥局調劑，俾以增強藥局專業功能，或許可以提高社區藥局的可近性、提高藥師專業地位，但也犧牲了特殊醫療情況下病人的「醫療安全與權益」。

➢ **藥局專業功能與藥師專業地位無法透過限縮醫師調劑義務來提高**

無論何種專業，其功能與地位的健全與提高，皆有賴自身的教育、培訓、考核、管理等完備程序，俾以藉由優質服務，取得民眾信賴，提高專業地位。然而我國藥政管理效果不彰，在藥局執業之人難以區分是否為藥師[15]，另外藥師同時具有[16]兼銷售商品的藥商身分[17]、角色模糊。況且多數藥師未遵守法律規定，販賣、提供處方藥品的違法情事時有所聞[18]、更甚者還製毒販毒[19]，自然難以博得一般民眾的信賴。在此情形下，即使限縮醫師「**依自開處方親自調劑**」的義務、強制醫藥分業，亦無助於提升藥師業務之一：藥品調劑的功能及地位。就醫療歷史觀之，「藥師的調劑業務」從未較醫師突出，過去一世紀更印證我國醫師執行「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」的義務，在實務上並無礙，甚至增

---

15 白袍店員「裝」專業　直擊連鎖「藥」錢術，TVBS 新聞，2014/06/18，http://news.tvbs.com.tw/old-news.html?nid=535747，最後到訪日期 2015/8/19。

16 藥師法第 15 條第 1 項第一款：「藥師業務如下：一、藥品販賣或管理。…」、藥事法第 34 條第 2 項：「藥局兼營第十九條第二項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。」

17 「藥局攬客花招推陳出新，部分藥局推持慢性病連續處方箋領藥，可獲贈品，甚至推出集點送高單價保健食品或血壓計，有民眾到處看診、蒐集慢箋，領完贈品就把藥物丟入回收箱，浪費健保醫療資源…」，藥局慢箋換贈品 浪費醫療資源，人間福報，2015/2/1，http://www.merit-times.com/NewsPage.aspx?unid=387728。

18 「7 成健保藥局偷賣處方藥　4 成藥師被諮詢時亂答一通」，東森新聞，2012/04/18，http://www.ettoday.net/news/20120418/40032.htm#ixzz3iDo95BvP；「直擊濫賣處方藥 藥房不怕罰」，華視新聞，2015/04/23，http://news.cts.com.tw/cts/general/201504/201504231605796.html#.VdPiOfmqpBd；「逾半藥局違賣處方藥、過期藥」，自由時報，2015-04-24，http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/874284，最後到訪日期 2015/8/19。

19 「『藥師界魏應充』新北藥師公會理事 囤安毒原料外銷」，自由時報，2015/06/24，http://news.ltn.com.tw/news/society/paper/891992。

加病人的安全感，提升病人的醫療權益，所以「調劑」一詞實難單以法律強行規定而提升特定專技人員的地位，應回歸以「病人為中心」的價值思考。何況藥品的製造與調製幾乎都在藥廠中完成，醫師或藥師所取得的藥品，皆為原裝、原劑型藥品，調劑與使用時不需任何加工，藥師在「調劑業務」的工作與醫師在「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」的義務完全一致，至於藥師法定的藥品販賣或管理、藥品鑑定、藥品製造之監製、藥品儲備、供應及分裝之監督、含藥化粧品製造之監製等「其他業務」，則屬於其專屬業務。（藥師法第三章業務及責任第 15 條第 1 項參照）

➢ **限縮調劑權並無促進醫療資源合理分布**

藥事法第 102 條原則禁止醫師「**依自開處方親自調劑**」，係對醫師對病人的完整醫療形成不必要的限制。該規定雖然設有「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」例外情形，但自全民健康保險實施以來，主管機關並未依據藥師分布情形檢討所謂「無藥師」、「偏遠地區」的定義，亦未檢討該例外規定是否對保險對象「醫療安全與權益」有充足之保障，例如某些「非」屬「公告無藥事人員偏遠地區」的偏鄉，基層醫師基於熱誠或回饋之心開立診所，原本就醫人次就不多，一旦該區開設藥局並加入健保特約，依現行規定病人就無法請求醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」，但是偏鄉地區往往以老弱婦孺偏多，要求病人持處方箋至 1.8 公里遠之健保藥局調劑，實為強人所難，更提升病人病情的危險性、危害其醫療安全。更甚者，健保特約藥局營業時間從不透明[20]與時有備藥不足等情況，造成老弱婦孺病人疲於奔命，就算診所願意花遠高於健保藥師調劑給付的成本自聘藥師，亦無藥師願來偏鄉服務，偏鄉診所終就只能關門大吉，反而影響當地民眾的醫療權益。相關研究亦顯示醫藥分業對於藥師人力分布無明顯之效果[21]。此就為達成醫療資源合理分布之目的，該例外規定已難謂妥適，且非為最輕微之手段，因而不符憲法第 23 條比例原則之要求。

---

[20] 藥局營業時間還有不夠透明公開的問題，例如民眾對一般醫療院所可從健保署「特約醫療院所看診時段查詢」獲知就醫時間資訊，但卻無公開管道得知藥局營業時間。詳參，中央健保署網站 http://www.nhi.gov.tw/query/query14.aspx?menu=18&menu_id=683&WD_ID=751。

[21] 賴怡婷，以時間數列分析醫藥分業對台灣藥事人力地理分布影響，中臺科技大學醫療暨健康產業管理系碩士論文，2013 年。

(2)就醫藥專業分工係保障民眾用藥安全而言

醫藥分業最常被強調的理由，是要達到醫師專司診斷、處方，藥師專司處方調劑，經由藥師雙重確認，保障民眾用藥安全。但**專業分工與限制醫師「依自開處方親自調劑並交付藥劑義務」並無必然關聯性**，以醫師中另有專科醫師制度為例，法律不會限制外科醫師不能執行內科業務，兩者具有相同的醫療專業。同樣的情形，也存在醫師與其他醫事人員間，例如醫師與護理人員對醫療照護具有相同專業，醫師自然也能執行護理照護工作，但在醫療實務上，民眾習慣向護理人員尋求護理照護服務，是「自然」所達成的醫療分工。正因為醫療工作是一種團隊合作，醫師與其他醫事人員的工作範圍本有重疊性，醫師在其他人員人力不足時就有義務填補其工作空缺，以保障病人醫療權益與醫療安全。

醫藥分業固然提供藥師複查處方的機會，但也頻頻發生藥師誤認處方配藥錯誤的情形[22]，何況藥師的養成教育及訓練，並不及於疾病本身，單憑處方無法知道病人的診斷及用藥需求，已經有誤導病人用藥指導的情況發生(例如醫師給心絞痛病人服用阿斯匹靈，以預防血管阻塞，藥師卻告訴病人沒有發燒頭痛，應停止服用此藥品)，反而對病人「醫療安全」造成危害。對較醫師有專科醫師的養成，藥師亦應就此再分科，其一般性調劑業務養成是否足以擔當所有藥品之調劑不無疑問，例如較冷僻的癌症藥物或新興藥物，藥師是否都瞭解其適應症、使用後遺症等相關知識亦有疑問。總而言之，無論是就專業分工或保障用藥安全而言，都有其他對病人醫療權益侵害較小的方式可以達成，不必然須以限縮醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」之侵害醫師工作權的唯一手段方能成就。

反對醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」者，其理由是一旦醫師與藥品利益有關時，會因貪圖藥品利益，而不顧病人用藥安全，處方較多的藥品。這是一種毫無根據的推測，就我國病人就醫習慣，反而是病人要求醫師給予較

---

22 「藥師給錯藥 婦安胎竟流產」，蘋果日報，2013/11/30，http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20131130/35475072/；「北榮發錯藥 藥師新竹登門道歉」，自由時報，2011/03/03，http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/472907；「台大醫院 給錯藥」，自由時報，2006/03/08，http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/60918；「台大醫院藥師疏失給錯藥」，蘋果日報，2004/07/29，http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20040729/1117796。

多的藥品，多數不從的醫師，反而被少數病人質疑醫術不佳。事實上，藥品經過健保二十年的蹂躪[23]，沒人可以從藥品差價中賺取利益，醫師更不可能為了藥品利益，讓自己陷入醫療糾紛的風險中。全民健康保險更早已設有審查制度，對於非屬醫療必要之診療服務或藥物，不予支付該類醫療費用[24]。又「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定，門診每日藥費原則給付 22 元，藥事服務費[25]則分特約藥局調劑 48 點、基層診所藥事人員調劑 33 點、基層診所醫師親自調劑 14 點[26]。在廉價的健保支付制度下，根本無利可圖，實務上醫師多是出於病人「醫療安全」的立場才會「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」。

退而言之，若以醫師「**依自開處方親自調劑**」有危害國民用藥安全之虞為理由，因而單方認定醫師不具調劑能力，應完全禁止醫師調劑，則在無藥師執業之偏遠地區，國家應指派或另為規定藥師應前往該地區服務，否則偏遠地區民眾之用藥安全將失去保障，現行制度無異侵害該地區民眾之「健康權」和用藥「平等權」。若認為醫師法定「**依自開處方親自調劑並交付藥劑義務**」與藥師的「調劑業務」相同，更不應以該地區有無藥師執業作為限縮「法定醫師義務」的要件，甚至將醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」視為違法，正確之道

---

[23] 全民健康保險法第 46 條第 1 項：「保險人應依市場交易情形合理調整藥品價格；藥品逾專利期第一年起開始調降，於五年內依市場交易情形逐步調整至合理價格。」；「換藥潮來了？健保 5 月調整藥價　上萬藥品砍 56.7 億」，Now News，2014 年 3 月 27 日，
https://tw.news.yahoo.com/%E6%8F%9B%E8%97%A5%E6%BD%AE%E4%BE%86%E4%BA%86-%E5%81%A5%E4%BF%9D5%E6%9C%88%E8%AA%BF%E6%95%B4%E8%97%A5%E5%83%B9-%E4%B8%8A%E8%90%AC%E8%97%A5%E5%93%81%E7%A0%8D56-7%E5%84%84-083032404.html，；「天下／藥竟比糖便宜！連醫師也不敢吃」，東森新聞雲，2015 年 07 月 23 日，http://www.ettoday.net/news/20150723/539247.htm。

[24] 全民健康保險法第 53 條：「保險人就下列事項，不予保險給付：一、住院治療經診斷並通知出院，而繼續住院之部分。二、有不當重複就醫或其他不當使用醫療資源之保險對象，未依保險人輔導於指定之保險醫事服務機構就醫。但情況緊急時不在此限。三、使用經事前審查，非屬醫療必要之診療服務或藥物。四、違反本保險規定之有關就醫程序。」第 63 條第 1 項：「保險人對於保險醫事服務機構辦理本保險之醫療服務項目、數量及品質，應遴聘具有臨床或相關經驗之醫藥專家進行審查，並據以核付費用；審查業務得委託相關專業機構、團體辦理之。」第 64 條：「醫師開立處方交由其他保險醫事服務機構調劑、檢驗、檢查或處置，經保險人核定不予給付，且可歸責於醫師時，該費用應自該醫師所屬之醫療機構申報之醫療費用核減之。」；全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法，第 19 條：保險醫事服務機構申報非屬於住院診斷關聯群之案件，經審查有下列情形之一者，應不予支付不當部分之費用，並載明理由：「……九、用藥種類與病情不符或有重複。十、 用藥份量與病情不符。……十七、其他違反相關法令或醫療品質不符專業認定。」

[25]藥事服務費之成本，包含處方確認、處方查核、藥品調配、核對及交付藥品、用藥指導、藥歷管理及藥品耗損、包裝、倉儲、管理等費用。

[26]全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準，104.08.27 更新，104.09.01 生效，
http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/17270_1_127%e6%94%af%e4%bb%98%e6%a8%99%e6%ba%96%e4%bb%a3%e7%a2%bc-1040901(%e8%a1%9b%e9%83%a8%e4%bf%9d%e5%ad%97%e7%ac%ac1041260580%e8%99%9f)Y104-2%e5%92%8c1st.zip。

應由病人自行選擇由誰為其調劑[27]。

(3) 就維護民眾知藥、 選擇權利而言

民眾「知其所服藥品」與「自由選擇藥品調劑處所」權利應受完全保障。限縮醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」不但無助於該權利之落實，更侵害民眾自由行使的權利。

I. 現行法令已保障民眾知藥權利

依現行醫療法第 66 條、醫師法第 14 條及藥師法第 19 條皆有規範交付藥物時應載明之事項，包括藥名、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、調劑者姓名及調劑日期等。是以無論醫師或藥師調劑，民眾皆能知其所服藥品。

II. 限縮醫師調劑反而侵害民眾自主選擇權利

事實上「藥品調劑」乃是整體醫療之一部分，因為須具有一定專門技術能力，故國家將此限定於具有特定資格人使得為之，以保障國民健康。若國家從避免壟斷、提昇水準的角度，培養第二種有資格從事藥品調劑業務者，亦無不可。但若從民眾「自由選擇調劑處所」角度著眼，限縮醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」，同時也限縮民眾選擇空間，低估民眾自主選擇能力，更甚者係以大眾對藥品的「無知」為理由，排除民眾自由選擇的權利。

全民健康保險法中對於交付處方的規定，充分顯現對於病人自主權之尊重：

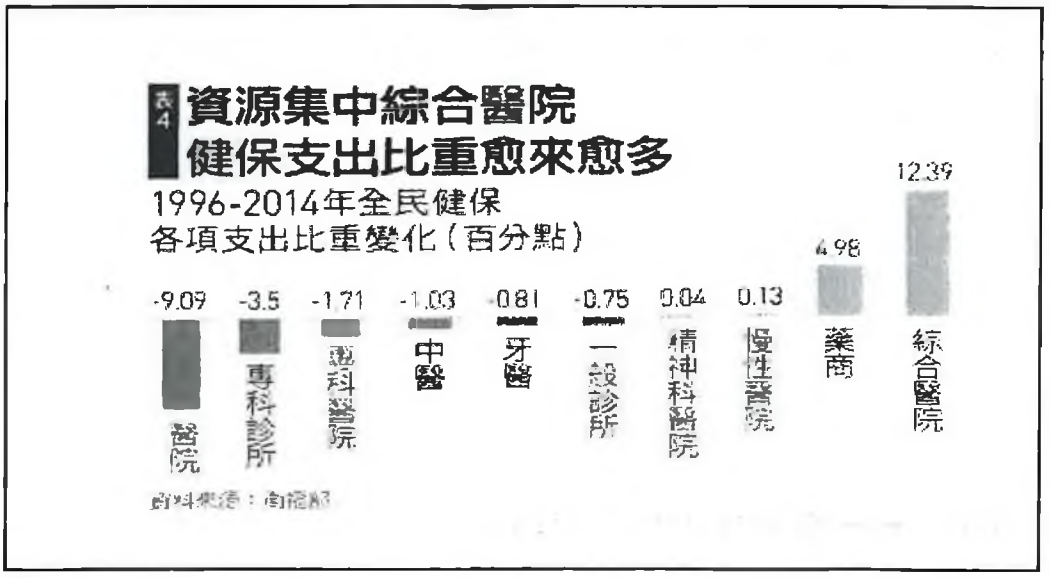
全民健康保險法	
83 年 7 月 19 日制定	第 31 條第 1 項 保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務；**醫師並【得】交付處方箋予保險對象至藥局調劑**。
100 年 1 月 4 日全文修正	第 71 條第 1 項 保險醫事服務機構於診療保險對象後，**【應】交付處方予保險對象，於符合規定之保險醫事服務機構調劑**、檢驗、檢查或處置。

從法規演變可以發現，從 81 年的藥事法到 83 年、100 年的健保法，相關法令越發強調病人自主權利，賦權病人醫療選擇權利，持處方自主選擇後續處理的處所，更能保障民眾自主權益。

[27]楊百文，醫藥分業法制之研究，國立中正大學法律學研究所碩士論文，2014 年，頁 147、150。

(4) 減少藥品濫用、杜絕醫療資源浪費

在醫藥分業與健全健保財務的關聯中，行政部門的統計數字亦顯示，歷年健保藥費占國民醫療保健支出的比率介於 13.6%～16.1% 之間；總藥費支出比例則在二成六至二成八之間。隨著醫療保健支出規模的擴大，藥費支出從 1997 年的 639 億餘元，一路上升到 2007 年的 1170 億餘元[28]，2013 年更達 1500 億餘元，上升趨勢明顯。相關報導[29]亦指出 1996-2014 年全民健保支出比重藥商部分不降反升－



以慢性病連續處方箋（以下簡稱慢箋）推廣釋出的情形為例，可發現**醫藥分業並不必然減少藥品濫用，甚至反而助長之**－主管機關中央健康保險署以慢箋免除藥品部分負擔的違法[30]方式，鼓勵醫療院所開立及釋出慢箋，病人因為免部分負擔誘因甚至要求不屬慢性病者亦能開立，而健保特約藥局更以贈送日用品招攬此類病人，少數醫師和藥師因追逐私益，摒棄專業倫理鼓勵而放任慢箋浮濫。病人因為健保慢箋容易有剩餘藥品之時，亦可向部分藥局換取生活用品或保健食品[31]；一般人生活經驗上的剩餘藥品，除留用外還可送人，有時直接退

---

[28] 陳敏郎，醫藥分業社會實踐之限制及其可能性的探討，中央研究院人文社會科學研究中心《人文及社會科學擊刊》，第 33 卷第 4 期，100 年 7 月，頁 540。

[29] 「台灣健保二十年，健保錢都花哪裡去了?」，辜樹人，天下雜誌，第 578 期，104 年 8 月 5 日，頁 146。

[30] 全民健康保險法第 48 條第 1 項：「保險對象有下列情形之一者，免依第四十三條及前條規定自行負擔費用：一、重大傷病。二、分娩。三、山地離島地區之就醫。」慢性病連續處方箋並不屬之。

[31] 處方箋調劑送贈品 遭衛生局約談，林高宏，藥師周刊電子報 1841 期，2013/10/21，http://vs34485257.imgshelf.com/1841/1841-3-1.htm；搶藥局贈品 民眾瘋狂看病，「藥局攬客花招推陳出新，部分藥局推出持慢性病連續處方箋領藥，可獲贈品，甚至推出集點送高單價保健食品或血壓計，有民眾到處看診、蒐集慢箋，領完贈品就把藥物丟入回收箱，浪費健保醫療資源…」，聯合報，2015-02-01；

回醫療院所或藥局回收，但少數不肖醫療院所或藥局將這些藥品再利用，危害用藥安全甚至浪費健保資源[32]。

（三） 小結

綜上所述，藥事法第 102 條第 2 項原則禁止醫」師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」，對醫師醫療業務執行職業自由形成不必要的限制，但衡諸立法目的，限縮醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」，不能達到健全社區藥局與藥師專業功能、保障病人用藥安全、或促進醫療資源合理分布、維護病人醫療權益等立法目的，亦非達成該等目的之最小侵害手段，不符憲法第 23 條比例原則之要求。

[32]楊百文，醫藥分業法制之研究，國立中正大學法律學研究所碩士論文，2014 年，頁 145。

三、 系爭規定二及系爭函就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定，有無牴觸法律保留原則及授權明確性原則？

(一) 系爭規定二就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定牴觸法律保留原則及授權明確性原則

由立法過程會議紀錄可知，無論是贊成或反對醫藥分業制度的立法委員，皆一致認知不可能全面、毫無例外的讓「醫師不得調劑」。無論是出於**醫療需要、病人安全**等考量，都需要在藥師服務「不便」或「不及」取得的時候，開放醫師得「依自開處方親自調劑並交付藥劑」。否則一旦讓完整醫療行為無法及時達成，號稱「保障病人安全」的醫藥分業制度，反而成為病人「生命、健康安全」的絆腳石。

在以上認知與前提下，系爭規定一所稱「醫療急迫情形」就必須從病人醫療需要及安全上考量，就醫療專業而言該等情形是否屬於急迫，「不便」或「不及」取得藥師藥品調劑業務時，都需要醫師「依自開處方親自調劑並交付藥劑」，以適時、及時保障病人「生命、健康安全」。

系爭規定二將規定一所稱「醫療急迫情形」，限縮解釋為指「醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。」本解釋性規則增加規定一所無之**用藥地點及用藥時間**之限制，已超過文義射程，由「藥政主管機關」自行解釋「醫療急迫情形」的要件是：「於醫療機構」、「須立即使用藥品」，對醫師工作權增加法律所無之限制：

1. 醫療急迫情形不只發生於醫療機構，用藥地點不應限制

首先就地點限制「於醫療機構」來說，按醫師法第 8 條之 2 規定，「醫師執業，應在所在地主管機關核准登記之醫療機構為之。但急救、醫療機構間之會診、支援、應邀出診或經事先報准者，不在此限」。又同法第 11 條：「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣(市)主管機關指定之醫師，以通詢問病情，為之診察、開給方劑…」由此可知，醫師執行醫療業務之地點並非侷限於醫療機構內，且所謂急迫情形亦非只發生於醫療機構內。更甚者，衛生福利部自己的函釋多次推翻該施行細則地點限制之規定，亦即表示醫

療急迫地點，並不以醫療機構為限[33]。

2. 用藥時間隨醫療專業需要不同，不應侷限立即當場使用

次就用藥時間限制「立即使用藥品」，雖然所謂「急迫」乍看之下，似乎是情況等不及另覓藥師調劑，自然應該立即使用藥品，但是醫療急迫情形時與藥品使用時機，仍應回歸醫療專業需要，以保障病人「生命、健康安全」為前提而適當調整。例如某些藥品不宜空腹服用，或需要隔一段時間再服用等藥品本身服用限制的問題，所謂醫療急迫情形雖包含須立即使用藥品，但絕不是只限於立即使用藥品。

以 H1N1 新流感抗病毒藥劑(克流感 Tamiflu)為例，該藥品須於症狀發生後 48 小時內開始使用，並需連續早晚服用五天始能完成療程、解除病人生命危險。若限制病人僅能當場使用第一劑，剩下療程藥品必須另持處方箋至藥局由藥師調劑，則此時病人生命危險狀況仍未解除，就醫師所負救治義務來說，自應採取必要措施，依其能力所及提供完整醫療，即「依自開處方親自調劑並交付藥劑」，讓病人攜足藥品返家完成療程，避免生命危險及傳染給第三者。藥事法第 102 條第 2 項例外規定本應以病人「醫療安全」思考，限制病人只能立即使用，後仍需拖著病體四處尋找藥師調劑，對病人的「醫療權益」或公衛防疫而言，不合理更不合情。

又如蜂窩組織炎併膿瘍(Cellulitis & Abscess)除立即作膿瘍切開外，再給予 Keflex 抗生素等藥物不僅為病情所需，且有急迫性，若不依醫療專業判斷給該類藥品致病人疼痛不堪甚至病情惡化，變成 Sepsis(敗血症)而有生命危險發生之虞。所以無論門診或急診，醫師遇此情況總會給予幾天抗生素，讓病人帶回繼續服用以完成療程，衛生署訴願委員會亦認同此專業判斷[34]。

是以無論從目的性解釋或醫藥法規體系解釋來看，將醫療急迫情形限於「立即用藥」皆有所誤，更不能因病人帶藥繼續服用即認定非屬「醫療急迫情形」。

---

[33] 行政院衛生署 98 年衛署藥字第 0970087440 號函，98 年 2 月 6 日；行政院衛生署 99 年衛署醫字第 0990240369 號函，99 年 9 月 13 日。

[34] 行政院衛生署訴願決定書 97.2 衛署訴字第 0971600020 號。

3. 醫療急迫情形應從病人生命、健康權益著眼

函釋命令	醫療急迫情形
衛生署86年3月31日衛署藥字第86015353號公告	主旨：公告實施藥事法第 102 條之地區，醫師得親自調劑之「**醫療急迫情形」之範圍**。 公告事項：實施藥事法第 102 條之地區，遇求診病患符合下列情形之一時，醫師依病患要求得暫不釋出處方箋： (一) 三歲以下兒童。 (二) 六十五歲以上老人(慢性處方箋除外)。 (三) 領有殘障手冊者。 (四) 孕婦 (五) 全民健康保險法第 43 條及全民健康保險緊急傷病自墊醫療費用核退辦法第 3 條所定緊急傷病之患者。
88年07月26日全民健康保險特約醫院及診所交付處方暨特約藥局調劑作業注意事項	二、(二)在藥事法第102條施行地區，遇求診病患符合下列情形之一者，醫師依病患要求得暫不釋出處方；惟若選擇交付調劑時，原開立處方之特約醫院診所不得申報藥事服務費。 1. 三歲以下兒童。 2. 六十五歲以上老人（慢性病處方箋除外）。 3. 領有殘障手冊者。 4. 孕婦。 5. 全民健康保險法第43條及全民健康保險自墊醫療費用核退辦法第3條所定緊急傷病之患者。

從主管機關先前就「醫療急迫情形」其他函釋觀察，醫療急迫情形之認定除病人病況外，尚須綜合考量病人行動性、所處環境、時間等客觀狀況，當另尋藥事服務對病人來說並非便利可及(外國立法例多使用 readily available 或 conveniently available 等描述)，反可能因而延誤用藥或未遵照醫囑用藥，有致病人生命、健康安全之虞時，亦屬「醫療急迫情形」之範圍，這才能真正實現藥事法第 102 條第 2 項保障病人「醫療安全」的意旨。

綜上所述，正如同大法官釋字第 402 號解釋理由書中曾明確宣示：「法律授權訂定命令，如涉及限制人民之自由權利時，其授權之目的、範圍及內容須符合具體明確之要件；若法律僅為概括之授權者，固應就該項法律整體所表現之關連意義為判斷，而非拘泥於特定法條之文字，惟依此種概括授權所訂定之命令，祇能就母法有關之細節性及技術性事項加以規定，尚不得超越法律授權之外。」系爭規定二依藥事法概括授權訂定施行細則，卻對醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」增加母法所無之「用藥地點」與「用藥時間」限制，已非單純細節、技術事項，實際造成對醫師工作權之限制並影響病人「醫療權益」，

且對系爭規定一所稱「醫療急迫情形」，依藥政主管機關而非依醫政主管機關解釋，自應屬違反法律保留原則及授權明確性原則而屬違憲。

（二） 系爭函就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定牴觸法律保留原則及授權明確性原則

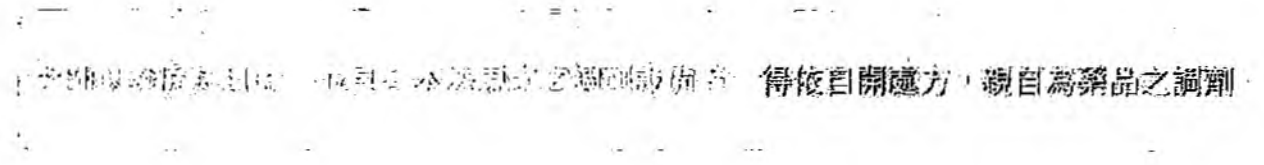
1. 系爭函補充制裁性行政處分之構成要件，顯然超出法律授權範圍

系爭函中說明：藥事法施行細則第 50 條所稱「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**」。限制醫師在處理醫療急迫情形時，若非當場施予針劑或口服藥劑，而是開立數日藥品讓病人攜回時，皆因違反該函解釋而認為構成藥事法第 37 條第 2 項「非藥事人員調劑」，依同法第 92 條得處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。此外，如急性青光眼之外用眼藥水，難道也是使用一次即拋棄，亦或留供其他病人使用？

一般醫療實務上，以急診對病人的緊急處置用藥為例，皆開立三天藥品服用後觀察病情，如有需要再請病人回門診追蹤，如此才能確保病情發展受到控制。因為醫療急迫情形並非「急救」，是以一般醫師、甚至一般人對此的理解，恐難信服以限於系爭函所謂「單次」、「當場」的解釋。

藥政主管機關在本案中，等於以系爭函來解釋「醫療」，成為該行政處分之依據，不僅超越法律授權、更是由「非主管機關」解釋醫療，違反法治國家對公權力措施須遵守【明確性要求（Bestimmtheitsge-bot）】之原則，致人民對自身之行為是否為法律之所許，喪失預見之可能，自不應認其具有合法性。

2. 系爭函逾越母法授權，變相限縮醫師處方權利



全民健康保險實施二年後，
【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】

就藥事法第 102 條整體規範來看，一旦符合醫療急迫情形，該條第 1 項「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」的規定即得適用。此時醫師就能「依自開處方親自調劑並交付藥劑」，至於調劑藥品、劑量、數量、用法等自然都是**依照其自開處方箋內容**為之。

醫師處方應依其專業、依照診療需要而開立，該系爭函卻倒果為因，以醫師調劑權利受限縮為由，進一步變相限縮醫師僅能開立「當場口服藥量」的處方，逾越母法授權，對醫師工作權增加法律所無之限制。系爭規定一僅規定何種情況下醫師得「依自開處方親自調劑」，至於醫師處方藥量、用法、病人何時、何地使用藥品等，皆非該法規範所及。

3. 施予針劑屬侵入性醫療行為，非藥師專業所及，不應受限醫療急迫情形。

就施予針劑部分，注射行為乃侵入性醫療行為，需醫師本人或護理相關醫事人員於醫師監督下始可為之，而醫師依病人醫療需要自得選擇是否施予針劑，本不應受醫療急迫情形之限制。依衛生福利部函釋，藥師即使依醫師處方箋執行注射行為，亦該當執行醫療行為而構成醫師法第 28 條密醫罪嫌[35]。

即使該針劑「非當場施予」，而是提供病人持回自行注射，基於**注射行為屬醫療行為，只有醫師有專業能力及法定權利可以指導為之**，自應由醫師指導使用方法後交予病人，此從全民健康保險藥品給付規定就「注射藥品之使用原則」亦明[36]。本函釋混淆調劑行為與醫療行為，讓醫師須於急迫情形始能「當場施予針劑」，明顯增加法律所無之限制。

(三) 小結

綜上所述，系爭規定二與系爭函就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」，限縮

---

[35] 行政院衛生署衛署醫字第 134684 號函，民國 65 年 12 月 22 日。

[36] 衛生福利部中央健康保險署，全民健康保險藥品給付規定，通則第四點：「注射藥品之使用原則：（一）注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1)（二）因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：…」

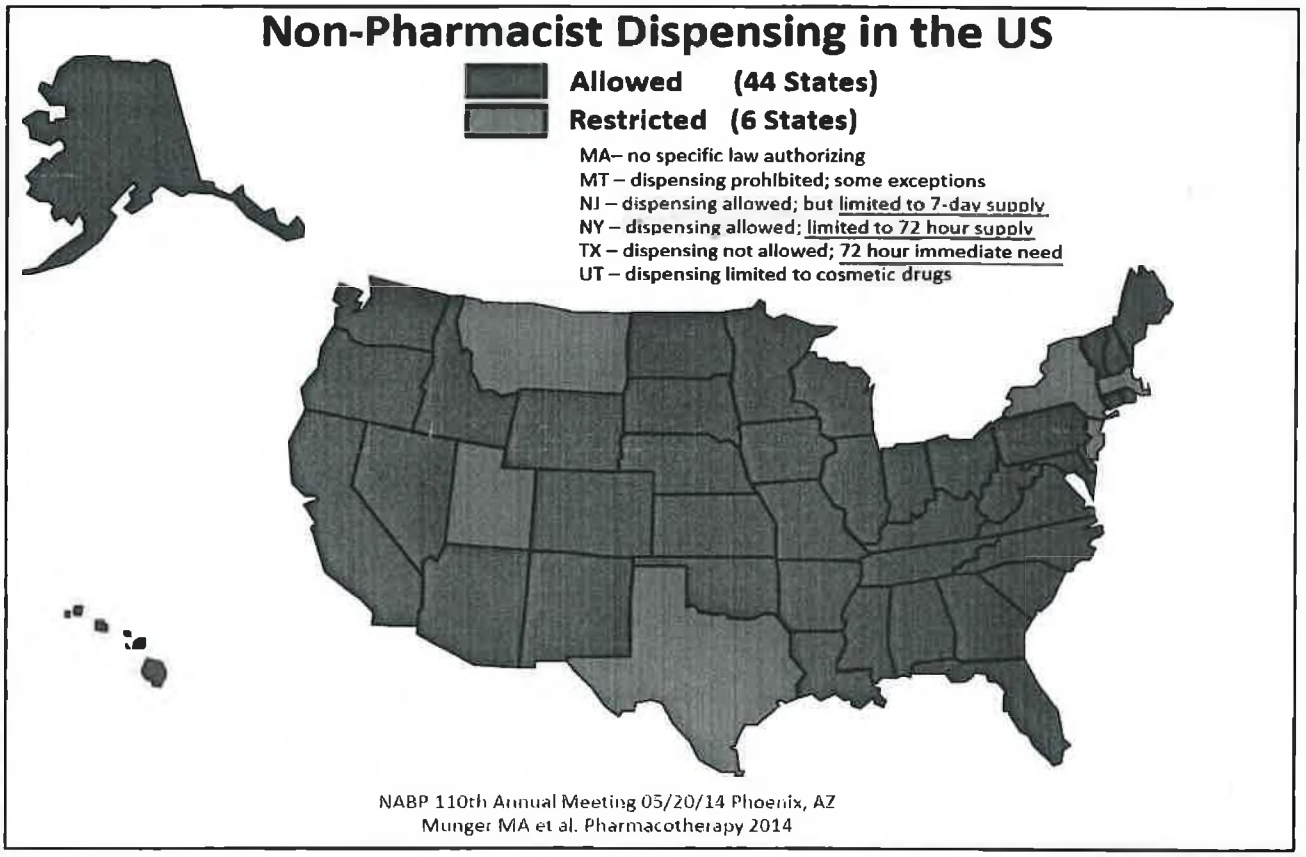
解釋醫療急迫發生地點、用藥地點均須於「醫療機構」內，且調劑及用藥時間亦須「立即」、「當場」為之，變相限制處方藥量為單次使用，侵犯醫師處方權利，限制醫師依其醫療專業認有醫療急迫情形，依法得「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」，如讓病人攜藥返家繼續完成療程，一律視為違法構成要件，處三萬元以上罰鍰。自屬增加母法所無之限制，且訂定內容亦非細節性、技術性之事項，有違法律保留原則。

四、 外國有關醫師調劑藥品制度之立法例為何？目前我國實施醫藥分業制度之現狀為何？

(一) 外國有關醫師調劑藥品制度之立法例

我國推動醫藥分業的主要論據之一，是從他國社會發展的角度，指出醫藥分業在西方國家早已行之有年，甚至強調「大多數的工業先進國家是強制實施醫藥分業」、「醫藥分業是世界潮流」，但實際情形是否真是如此?謹擇要簡介歐美及我國鄰近國家相關法令如下：

1. 美國



調劑在美國之限制隨各州規定不同，據研究[37]顯示，約有 44 州允許非藥師調劑、6 州限制非藥師調劑。

➢ <u>加州</u>

---

[37] EMERGING PARADIGMS: PHYSICIAN DISPENSING，Mark A. Munger, Pharm.D., F.C.C.P., F.A.C.C. Professor, Pharmacotherapy Adjunct Professor, Internal Medicine University of Utah，NABP 110th Annual Meeting 05/20/14 Phoenix, AZ Munger MA et al. Pharmacotherapy 2014，https://www.nabp.net/system/rich/rich_files/rich_files/000/000/338/original/munger-202.pdf，最後到訪日期 2015/9/3

美國加州藥事管理委員會彙整之加州藥事法律彙編[38]指出，依照商業與職業法(Business and Professions Code)第 9 編第 2 部第 12 章對「處方者調劑」有相關規定，第 4170 條規定原則上**處方者**不應在其執業場所調劑處方或危險醫材予病人，但**在符合下列所有情形時可自為調劑**：

(1)該危險藥品或醫材乃調劑給處方者自身病人，且該藥品或危險醫材非由護士或醫師助理進行交付。

(2)考量處方者照護病人的情況，該危險藥品或醫材**對該治療乃屬必要**。

(3)處方者未開設藥局、商店或藥房，宣傳零售危險藥品、醫材或毒物。

(4)處方者依第 4076 條規定履行所有藥品標示要求，並依本章規定履行所有紀錄要求，以及依優良藥品作業規則履行所有包裝要求，包括使用防止兒童開啟之藥罐。

(5)除非處方者本身擁有調劑設施及其內容物，並親自依第四段要求包裝、標示、紀錄以調劑危險藥品或醫材給病人，否則處方者不能使用調劑設施。

(6)在處方者**調劑之前，提供病人書面處方箋，讓病人可選擇由處方者調劑或由其他藥局為之**。

(7)處方者提供病人書面通知，告知病人可選擇由處方者調劑以取得藥品或由病人自行選擇藥局調劑取得藥品。

(8)依照第 2746.51 節規範之標準程序或協議執行職務的合格助產士、依照第 2836.1 節規範之標準程序執行職務的執業護士、依照第 3502.1 節規定執行職務之醫師助理或依照第 3460.5 節執行職務之自然療法醫師，可在醫師或外科醫師監督之下，交付已由醫師或外科醫師、本章定義之製造商、或藥師所預先包裝適當標示之處方藥品給病人。

第 4171 條進一步規定**不受 4170 條限制(對醫師調劑的限制)之例外情形，包括樣品、診所、獸醫、毒癮治療計畫、特定癌症藥品等**：

(a)若處方者無償開給病人藥廠包裝之藥物樣品，第 4170 條不禁止處方者提供限量樣品，但應於病歷中為適當紀錄。

(b)第 4170 條不應適用於

[38] http://www.pharmacy.ca.gov/laws_regs/lawbook_table_of_contents.shtml，最後到訪日期 2015/8/21。

I. 健康安全法第 1204 條(a)款或第 1206 條(b)款或(c)款所定義之診所

II. 依健康安全法第 11876、11877 與 11877.5 條認證之計畫

III. 或處方者調劑用於癌症治療之化療藥物、生物製劑或藥物釋放系統。

➢ **維吉尼亞州**

在維吉尼亞州，由醫師調劑意味著**提供病人藥物，讓病人可直接從醫師執業場所帶藥回家**。維吉尼亞州醫師在特定情況下，可無須取得藥事管理委員會(the Board of Pharmacy)所發證照，**直接自行調劑**。該等情況包括**調劑標示為「樣品」、「不可賣賣」的藥物樣品、在真正醫療緊急時為調劑，及當無法獲得藥師調劑服務時**。除了這些情況，醫師皆應取得藥事管理委員會所發證照始能調劑。該委員會提供醫師下列兩種證照：

(1)特許醫師-允許醫師比照藥師執行藥事業務

此種證照通常發給在鄉村地區執業的醫師，該區至少 15 至 20 哩內無藥局，當有此種證照時，該醫師也可調劑其他執業醫師的處方。

(2)醫師販賣藥品

第二種比較普遍的證照是允許醫師販賣管制藥品。持有該證照的醫師只能為自己的病人調劑，並遵循該證照相關規範，不可授權他人(如護士、醫師助理等)代行調劑。[39]

➢ **馬里蘭州**

在馬里蘭州，除獸醫與醫院附設診所可自行調劑外，醫師、牙醫師、足醫師為自身病人，且未於藥局擁有實際經濟利益時(does not have a substantial financial interest in a pharmacy)，在下列情形亦可自行調劑[40]：

(1) 已申請該州藥事管理委員會發放給牙醫、醫師或足醫師的證照

(2) 已證明符合該委員會要求，該牙醫、醫師或足醫師是在具有公共利益下調劑藥品或提供醫材(在此公共利益意指**當病人不方便找到藥師調劑服**

---

[39] Physicians Dispensing Drugs，Virginia Board of Pharmacy，Guidance Document 110-29，July 1, 2012，https://www.google.com.tw/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB4QFjAAahUKEwj96-WYvsDHAhUDupQKHTZLACo&url=http%3A%2F%2Fwww.dhp.virginia.gov%2FPharmacy%2Fguidelines%2F110-29.doc&ei=X2laVb3AF4P00gS2loHQAg&usg=AFQjCNEqefDJ7Gb9HJiG2Qnnm1HeevtPew&sig2=238gBW-jwekoCHf5laZYsQ。

[40] 依其法令規定，「親自調劑」意指有證照的牙醫、醫師或足醫師身處於調劑場所，並在交付藥物給病人前執行最後確認工作，詳參 2013 Maryland Code HEALTH OCCUPATIONS § 12102。

務時[41])。

(3) 已取得該州委員會發放的書面許可，但不須書面許可即可調劑的情形不在此限，例如調劑起始藥物或無償的樣品藥物。

(4) 且在上述情形並以明顯標示公告調劑錯誤時之處理程序或寫明各處方箋調劑流程等資訊。

但該牙醫、醫師或足醫師仍需遵照藥物標示、包裝、紀錄等規定，並接受藥品管理部門在合理時間內進入辦公室檢查、向藥事管理委員會提交年度報告，定期接受繼續教育，且除第一劑藥品或無償樣品藥物外，仍應交付病人處方箋資料。同時禁止牙醫、醫師或足醫師指導病人前往單一藥局取藥，或從轉介病人給藥局而取得報酬。

除此之外，該州同時**不限制醫師在下列情形自行調劑**：

1. 樣品藥物

具有證照的牙醫、醫師或足醫師可自行調劑樣品藥物給病人，但該藥品須遵照標示規定，且無償提供，同時必須依法記載於病歷。

2. 實施處方治療

該州容許醫師**在治療病人的療程中，施用單一劑量的處方藥物治療**，無論是用針劑注射或其他方式，也無論是以液體、錠劑或膠囊型式為之。

√ **3. 調劑起始藥物(starter dosage)**

該州不禁止牙醫、醫師或足醫師調劑「起始藥物」給病人，此處「起始藥物」意指**在取得大量藥物完成整體療程之前，提供短期療效(72 小時以內)藥物**，但同樣必須符合藥物標示規定、無償提供並記載病歷。

2. 加拿大

加拿大醫師會回復表示，加拿大醫師基本上不能調劑藥物。但**在醫師處於偏遠或偏鄉地區而無法讓病人獲得藥師調劑服務時，可例外為之**。在此種情況，醫師不應從中取得經濟上收益。惟同時需要注意的是，加拿大屬聯邦國，各省及地區的醫療法規各有不同，擇要簡介如下：

---

[41] "In the public interest" means the dispensing of drugs or devices by a licensed dentist, physician, or podiatrist to a patient when a pharmacy is **not conveniently available** to the patient. 詳參 2013 Maryland Code HEALTH OCCUPATIONS § 12102。

(1) 紐芬蘭與拉布拉多省

基本上藥物調劑應在具有證照的藥師監督及控制之下為之，但緊急情況或不便取得藥師調劑服務時不在此限。依據該省 2005 年醫療法第 67 條第 3 項規定，「藥事法相關規定並不禁止醫師在緊急情況或無藥事服務時，收取合理價額以提供藥事服務或藥品。」亦不禁止醫師執業時偶爾提供病人藥物樣品。[42]

(2) 安大略省

依據 1991 年藥事法規定，醫師有權開立處方、調劑、販賣或混合藥品。但醫師必須與藥師相同遵守同樣的調劑規範，包括管制藥品管理條例、麻醉安全與認知法、藥品與藥事規則、藥品交換與調劑費用法、食品藥物管理法等。這些法令對於藥品調劑、販賣、包裝、紀錄等皆有規定。醫師並得收取調劑費用，但不能過度收取。醫師並應認知除非在非常限縮的情況(例如當該藥物對病人立即治療來說係屬必要、在緊急情況、或當藥師調劑服務並非合理可得時)，醫師從病人藥物取得利益時，將構成利益衝突。[43]

(3) 亞伯達省

依照健康職業法規第 15 條第 1 項 E 款，在藥事職業法定義下，亞伯特省醫師協會的成員有權調劑、混合、提供販賣表一及表二的藥品。在該定義下，醫師長久從事藥品調劑，相關例子包括提供藥品給下列病人：

I. 提供試用樣品藥物給多項心理或生理狀況的病人(通常是單一治療療程之用)

II. 提供口服避孕藥的試用樣品(通常是好幾個周期)

III. 提供術後病人小劑量的止痛或提供術前焦慮的病人小劑量的抗焦慮劑

IV. 提供性傳染疾病病人單一療程的抗生治療(藥品由該省或區域健康服務提供)

該協會並建議醫師應僅調劑或販賣處方藥給自身病人、不應收取超出該藥價成本的費用、調劑的分量不應超過病人無法獲得藥師服務的期間用藥，另外在樣

---

[42] Guideline - Dispensing of Medications by Medical Practitioners，College of Physicians and Surgeons of Newfoundland and Labrador，https://www.cpsnl.ca/default.asp?com=Policies&m=361&v=&id=16，最後到訪日期 2015/9/10。

[43] Dispensing Drugs，The College of Physicians and Surgeons of Ontario，November 2011，http://www.cpso.on.ca/policies-publications/policy/dispensing-drugs，最後到訪日期 2015/9/10。

品藥物的情況，只能提供幾周或數個療程的用量。且除非是在不能合理取得藥局服務的情況下，醫師不能就已調劑過的處方再次調劑。[44]

3. 瑞士

瑞士聯邦 26 個行政區中，13 個行政區允許醫師有調劑權，9 個行政區禁止醫師調劑藥物。這 9 個禁止醫師調劑之行政區中，有 4 個行政區訂有例外條例。以行政區 Aargau 為例，若從診所至藥局搭乘公共運輸工具需在 1 小時以內，則醫師得以自己調劑。

除了上述之 22 個行政區，剩下的 4 個行政區為混合制，各行政區內的地方政府自己決定醫藥是否分業。在 Bern 及 Graubunden 醫師禁止調劑藥物，Graubunden 規定各市政府**至少要有 1 間 24 小時藥局，Bern 則規定 2 間 24 小時藥局，否則醫師則可不受限制調劑藥品**，因此，醫師在此兩區域的偏遠地區可以調劑藥品。

值得一提的是，經過公民投票，原本採醫藥分業的兩大城市 Zurich 及 Schaffausen 自 2012 年起開始，醫師得以調劑藥物。[45]

4. 日本

(1)醫藥分業相關法令

- 藥劑師法

第 19 條規定除藥劑師外，他人不得調劑、販賣藥品，但醫師、牙醫師若**依自開處方**且符合醫師法第 22 條、齒科醫師法第 21 條各項規定時，不在此限。藥劑師法同時規定藥師調劑處方有疑義時，英語開處方醫師聯繫確定後再調劑或變更品目。同時對於處方箋與調劑錄之保存亦有三年期限之規定。因為臺灣承襲日本醫療制度甚深，所以日本的經驗比較適合本國的醫療民情。

- 醫師法

昭和三十年(1956 年)修訂醫師法，其中第 22 條規定醫師原則上應開具處方

---

[44] Physicians Dispensing Drugs，College of Physicians & Surgeons of Albert，ahttp://www.cpsa.ab.ca/Libraries/Res_Messenger/M128-Physician_Dispensing_Drugs_insert.pdf，最後到訪日期 2015/9/11。

[45] 詳參：http://www.cred.unibe.ch/unibe/wiso/cred/content/e162495/e382619/e382916/e383873/CREDResearchPaperNo.2_ger.pdf，2013/10。

箋交與患者，但若為法定任一特殊情況時，可免予交付：

I. 期待暗示性效果，而交付處方會防止此項目的之時

II. 交付處方箋會引起患者不安，致使疾病治療困難之時

III. 須配合病情短時間內之變化給藥之時

IV. 診斷以及治療方法上決定不要交付

V. 治療上必要之緊急處置而投藥之情形

VI. 病人須要安靜，但除其本人外沒有人可以接受藥品之時

VII. 投與興奮劑之時

VIII. 沒有藥師的船隻內藥物之投與

(2)醫藥分業發展沿革

日本於明治 7 年(1874 年)首次公佈導入醫療制度，足足比歐洲晚了 600 多年。昭和 24 年(1949 年)美國藥師協會會長 Glenn Jenkins 訪日發表「日本醫師為了生計賣藥、藥劑師為了生計賣化粧品」的傳奇言論，是促使重視「醫藥分業」的重要轉捩點。隨後，昭和 29 年(1954 年)確定修訂醫師法、牙醫師法及藥事法部份條文(醫藥分業法)，並於 1956 年實施，確立醫藥分業的實行與處方箋交與患者的原則，但為了保障醫師既得權利，相關法令亦增列在特別情況無須釋出處方的但書規定。

日本藥劑師會於昭和 49 年(1974 年)將**處方箋交付費**由 6 點提高為 10 點，史稱「分業元年」。然而，昭和 62 年(1987 年)之國民醫療綜合對策期中報告，首次將「醫藥分業」具體納入醫療制度中。隔年昭和 63 年(1988 年)醫藥分業啟動，平成元年(1989 年)，**處方箋費用**再次被提及，進而激發「醫藥分業」推動，根據國家診療報酬政策下，極力推動門診處方箋釋出。日本經驗係以提高醫療費用支付當誘因，讓醫藥分業自然形成，非以法律強制規定！

5. 韓國

韓國藥事法第 23 條第 4 項規範下列情形醫師/牙醫師得以直接進行調劑[46]：

(1)該區域內無藥局。

[46] PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT，http://elaw.klri.re.kr/eng_service/jomunPrint.do?hseq=29093&cseq=761412，最後到訪日期 2015/8/21。

(2)為因自然災害使得無藥局存在之災難救助目的。

(3)為緊急病人或為患有精神分裂症、躁鬱症等怕對自己或其他人造成傷害的精神病人調劑藥品。

(4)為『傳染病防制法』所定義之第一型傳染疾之住院病人，或『社會福利服務法』下之社會福利機構住院病人（僅病患住院期間能調劑藥物）調劑藥品。

(5)施用針劑。

(6)施用預防傳染病之疫苗、醫學檢驗用藥或其他依據『衛生福利部法規』所規範之藥物。

(7)於『區域公共衛生法』下設之公共衛生中心或分支機構工作時，依其職務所需為病患調劑藥物。(但對該中心或分支機構區內居民之門診服務排除適用)

(8)為受傷等級 I 至 III 之榮民（相關特別法所明訂之榮民等），或民主化運動特別法案下殘障等級 I 至 IV 之特殊人物，或為依身心障礙福利法障礙等級為 I 至 II 或其他相當該程度之身障者，或為帕金森氏症患者或漢生病人調劑藥物。

(9)為治療經器官移植手術之病人及為治療愛滋病人而調劑藥物。

(10)為履行軍事職務之服役軍人、鎮暴警察、所有矯正機關之警衛，及為其他收容於矯正機關、少年觀護所與外國人保護機構內之人調劑。

(11)在『結核病防制法下』為醫治結核病調配藥品劑量（僅限於公共衛生中心、韓國國立結核病醫學會分之分支公衛機構及附屬醫院）

(12)為社會服務活動。

(13)保護國家安全相關資訊而禁止揭露之處方。

(14)其他『總統法』所規定之案例：

⑤區域範圍內無醫療機構或藥局

⑥當韓藥師調劑任何韓藥時，其應遵照韓醫師之處方箋。然而，在根據韓藥醫學處方箋目錄或依照衛生福利部決定之調劑方法進行調劑時，韓藥師可在無韓醫師處方箋的情形下為之。

⑦藥師不得為依據『醫療服務法』第 18 條所開立處方箋之病患調劑藥物。

6. 小結

綜上所述，從世界各國就醫藥分業立法來看，其共通點都是在考量病人「醫療與自主權益」，包括在無藥事服務地區、緊急醫療需要，或經病人自主同意選擇時容許醫師調劑。在此調劑意指讓病人從院所攜帶藥物返家，至於第一劑藥物、起始藥物(72 小時內的藥物)或者無償的樣品藥物，則根本不在藥師調劑之限制內，醫師隨時得自行調劑。上述國家沒有限制醫師在緊急醫療需要時，仍須受當場及機構內使用的限制。且各國立法考量不同，對於例外情形的制定周密程度亦有不同，以鄰近我國的日韓來說，其與我國相同，都是在學習西方歷史制度下推行醫藥分業，但相較於我國立法，其醫師調劑之例外情形甚多，多係考量病人醫療需要，在什麼醫療情形下需要醫師「**依自開處方親自調劑**」。因此我國只允許醫師在「無藥師人員地區」與「醫療急迫情形」兩項例外的立法規範來看，其適用範圍的解釋更不應再進一步限縮，否則就醫療需要面來看，勢必因而影響病人「醫療權益」。另外，從日本醫藥分業發展歷史來看，可發現從法律強行規定推展醫藥分業並不可行，根本之道仍應從整體醫、藥費用支付面進行調整，因勢利導，才能以最小侵害的手段，達到醫藥分業目的。

(二) 我國實施醫藥分業制度之現狀

1. 民眾醫療習慣所形成的醫藥分業現狀(單軌、雙軌制度爭議)

藥界稱「於診所由所聘藥師調劑」及「持處方箋至社區藥局調劑」的醫藥分業現況為「雙軌制」，極力主張醫藥分業只准「單軌制」，即強制病人只能持處方箋至社區藥局調劑，診所不能自聘藥師為病人調劑服務，才能真正落實醫藥互相監督制衡[47]。但從我國醫藥體制的發展歷史來看，我國「就醫後馬上取藥」的模式已運作近百年，其存在的社會價值有降低人民醫療負擔，增加人民就醫便利性的效果，且無任何證據顯示這種醫療模式足以危害人民的健康，因此人民普偏信任且支持這種醫療模式。從醫藥分業實施初期之訪問研究[48]來看，我國民眾有 72.1%贊同雙軌制，只有 24.0%贊成單軌制，因此現行醫藥分業雙軌制現

---

47 「藥師公會要求實施醫藥分業單軌制」，中華日報，2014 年 5 月 13 日，https://tw.news.yahoo.com/%E8%97%A5%E5%B8%AB%E5%85%AC%E6%9C%83%E8%A6%81%E6%B1%82%E5%AF%A6%E6%96%BD%E9%86%AB%E8%97%A5%E5%88%86%E6%A5%AD%E5%96%AE%E8%BB%8C%E5%88%B6-150300246.html；醫藥分業單軌制 不能放下的重任，鄭天賜，藥師週刊，第 1881 期，2014 年 8 月 18 日，http://ys34485257.imgshelf.com/1881/1881-3-2.htm。

48 季瑋珠、 陳善音、 陳建煒，民眾對醫藥分業執行方案意見調查，中華公共衛生雜誌，17 卷 1 期，1998 年，頁 10。

狀乃順應民眾普遍需求、醫療環境、法規要求所致。

2. 法規及函釋造成醫師執行完整醫療業務動輒違法的困境

藥事法第 102 條表面上看似為維護醫藥分業的政策，將醫師列為藥事法的處罰對象，但基於實務需要與病人醫療安全考量，迫使醫師執行完整醫療業務時左支右絀，時常遊走於法律邊緣[49]，即使醫師有意釋出處方箋，現實狀況如社區藥局藥師時間難以全天候配合執行調劑業務[50]或藥局備藥不足時，讓病人反而責怪醫師釋出處方箋，但若診所自聘藥師，在藥師臨時請假時，藥師公會全聯會對藥師支援制度一直採不配合立場，讓藥師無法在其特殊情況下，商請其他藥師依法支援，更甚者是鄰近健保特約藥局拒收處方箋，尤其是嬰幼兒處方箋，病人的「就醫權益」因此受藥師請假、健保特約藥局的配合度的影響甚鉅。加上臺灣傳統就醫習慣，認為拿藥才算完整醫療。即使偏鄉診所，只要方圓 1.8 公里內有健保特約藥局，醫師「**依自開處方親自調劑**」立即被限縮，對交通不便的偏鄉老弱婦孺病人來說[51]，讓其拖著病體再四處奔走領藥，情何以堪；雖法律規定醫療急迫情形，醫師可「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」，但何謂急迫情形卻由藥政主管機關任意解釋，不尊重醫師醫療專業判斷，讓醫師無法依其專業處理醫療急迫情形病人，動輒被處分已造成寒蟬效應，將該類病人轉診醫院或建議前往設有急診的醫院，無異增加醫院的負擔、讓醫院醫療人員更加血汗！分級醫療制度更難推行！不僅這與政府推動分級轉診、紓解急診壅塞的政策背道而馳[52]，更提升病人就醫危險性、危害醫療安全，而且增加醫療費用、浪費醫療資源。

---

[49]藥師午休 病人苦求 醫師給藥...挨罰 5 萬，聯合晚報，2015-08-24，http://health.udn.com/health/story/5999/1141314；醫師給藥遭罰／醫界提釋憲 不當爛好人，聯合晚報，2015-08-24，http://health.udn.com/health/story/5999/1141317。

[50]「《蘋果》上月隨機挑選台北市、新北市、桃園縣、台中市及高雄市共 35 家屈臣氏及康是美，表示要買感冒藥，結果僅 2 家有藥師在場，其餘都由店員推薦，不合格率逾 9 成…」，藥師不在 店員照賣藥，蘋果日報，2013 年 06 月 15 日，http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20130615/35086555/。

[51]「南投、台中偏鄉地區因地處偏遠，人口逐年減少，客運考量成本紛紛停駛或減班，讓當地居民相當不便，尤其這些地區居民多是行動不便的老人…」，偏鄉看病等公車 等到叫救護車，聯合新聞網，-2015 年 08 月 24 日，http://n.yam.com/udn/society/20150824/20150824232872.html。

[52] 健保署修正全民健康保險醫療辦法草案，新增「經診斷無急診必要、無病床可收治宜轉院者，若是滯留急診，可歸於不當使用醫療資源，有關費用應自行負擔。」辦法已預告，預計二至三周後公告實施，「滯留急診」自費？ 健保署有此一議，聯合報，2015/08/27，http://udn.com/news/story/7266/1148488-%E3%80%8C%E6%BB%AF%E7%95%99%E6%80%A5%E8%A8%BA%E3%80%8D%E8%87%AA%E8%B2%BB%EF%BC%9F-%E5%81%A5%E4%BF%9D%E7%BD%B2%E6%9C%89%E6%AD%A4%E4%B8%80%E8%AD%B0。

3. 醫藥管理缺口－藥師販賣處方藥

我國國人醫療習性，讓部分藥師扮演密醫角色已久，加上藥師法第 20 條和藥事法第 50 條[53]又給予藥師任意調劑、供應處方藥品的推波助瀾，主管機關怠於稽查情況下，常見藥師違法診治病人、販賣處方藥品情形[54]，現況仍不易將醫藥分業與處方藥品管理連結處理，更遑論醫藥分業可以保障病人用藥安全。

4. 小結-醫藥分業須回歸病人醫療安全與自主選擇權利

除醫藥分業外，研究顯示環境因素、機構特性、財務誘因、病患習慣及觀念皆會影響處方箋釋出率。藥界前輩黃文鴻教授的研究亦指出，大多數醫師認為實施醫藥分業最有效的方式，不外提高醫師診療費及確實執行轉診制度[55]。如同系爭規定一，立法時主管機關指出國內醫藥分業環境尚未成熟，希望先行試辦一樣。事實上，以法律規定強行引入醫藥分業制度，忽略整體環境、病人醫療需求的作法，無論從何種角度來看，都不能算是成功的政策。

從後續發展來看，倉促上路的醫藥分業法律規範，造成醫藥對立並錯失合作機會，其因素除歷史淵源及全民健康保險不當的支付制度外，醫藥分業法規不完整、相關函釋在「藥政」機關解釋下逐漸限縮「醫療」急迫情形，嚴重忽略「病人醫療安全」，且整體配套措施不足等都是制度難以推行的原因。

橘逾淮而為枳，醫藥分業制度在歐美國家係建立於歷史自然發展而成，我國驟然仿效並倉促實施，未檢視醫療現況與民情差異提出配套措施，更以嚴格法律、錯誤函釋逐漸限縮醫師得「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」空間與不尊重病人「自由選擇調劑處所」的權利，前述例外範圍甚至小於已完全實施醫藥分業的他國，嚴重忽略「病人醫療安全」才是本釋憲聲請的重點所在！

---

[53] 藥師法第 20 條：「藥師應親自主持其所經營之藥局業務，受理醫師處方或依中華藥典、國民處方選輯之處方調劑。」藥事法第 50 條：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：一、同業藥商之批發、販賣。二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑(第一項)。前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之(第 2 項)。」

[54]「食藥署最近稽查北區 41 家藥局抗生素使用情況，竟有高達半數藥局違規。其中較多是任意開立抗生素給無處方箋的民眾，更誇張的還販售過期藥品…」，無處方箋售抗生素 最高罰 15 萬，台灣醒報，2015/04/23，https://anntw.com/articles/20150423-WWMi；「醫改會日前電訪調查 70 家健保藥局，並派 4 名秘密客查訪台北市和新北市藥局，結果發現藥局出現「藥」命缺失，其中高達 73%的藥局『違法賣處方藥』」，蘋果日報，2012/04/18，http://www.appledaily.com.tw/realtimenews/article/new/20120418/119032/；

[55] 黃文鴻、高雅慧，全民健保特約醫療機構門診處方釋出情形之探討，行政院衛生署委託研究計劃，1997。轉引註自黃光華、李玉春、黃昱瞳，醫藥分業對西醫診所門診處方釋出率及影響因素之分析，台灣衛誌，第 23 卷第 6 期，2004 年，頁 478。

中華民國藥師公會全國聯合會　　函

機關地址：104 臺北市民權東路一段六十七號五樓
電　　話：02-25953856 傳　　真：02-25991052
電子信箱：pharma.cist@msa.hinet.net
承 辦 人：陳瑩珊法務專員(分機 140)

受文者：司法院

速別：速件
密等及解密條件：
發文日期：中華民國 104 年 12 月 15 日
發文字號：(104)國藥師平字第 1043038 號
附件：如主旨

主旨：檢陳本會對於「毛慧芬聲請解釋案」之陳述意見書如附件，敬請　查照。

說明：復　貴院秘書長 104 年 7 月 27 日秘台大二字第 1040020312 號函。

正本：司法院
副本：本會文存

大法官書記處

二科

中華民國藥師公會全國聯合會理事長　李蜀平

收文 12/16
G010434593

中華民國藥師公會全國聯合會
就「毛慧芬聲請解釋案」陳述意見書

中華民國藥師公會全國聯合會(下稱本會)就系爭「藥事法」第102條第2項(下稱系爭規定一)、同法施行細則第50條規定(下稱系爭規定二)及行政院衛生署食品藥物管理局(現改制為行政院衛生福利部食品藥物管理署)100年4月12日FDA藥字第1000017608號及102年6月5日FDA藥字第1020022537號函(下併稱系爭函)有無牴觸憲法乙案，陳述本會意見如下：

一、系爭規定一之立法目的為何？

按系爭規定一為我國實施「醫藥分業」制度之法源依據，目的在使醫師、藥師各自發揮其專業知識，由醫師開立處方交付病人，藥師則依處方內容調劑，避免擁有開處方權力者，因可由藥品獲利影響對藥品的選擇及病人權益，也藉由病歷與處方分開保存，釐清藥品疏失責任，保障民眾用藥安全，並知其所服藥物、自由選擇調劑處所之權利，係符合先進國家潮流之優質醫療制度。醫藥分業有助於醫師與藥師之專業發展，雙方各自發揮所長，且相互監督，以避免藥物濫用之發生，提供民眾更精確的服務；藥師的角色除了調劑藥品，更重要的是建立

「藥物治療審查機制」，為醫師所開立的處方內容把關，藉由醫師及藥師之雙重確認，避免民眾有用藥錯誤之風險。否則，在整個醫療過程中，若由醫師負責診療、開立處方；又由醫師調劑處方、交付藥劑，如此完全由醫師一人包辦的醫療行為，萬一發生醫療疏失，造成民眾的傷害或不幸，再由醫師自開診斷證明或死亡證明，在民眾醫療知識敞開的21世紀，對民眾的醫療權益毫無保障。

二、系爭規定一所採醫藥分業之制度，有無過度侵害醫師之工作權而違反比例原則？

人民之工作權為憲法第15條規定所保障，惟若人民之職業與公共福祉有密切關係，於符合憲法第23條規定之限度內，得以法律或法律明確授權之命令加以限制。對職業自由之限制，因其內容之差異，在憲法上有寬嚴不同之容許標準。關於從事工作之方法、時間、地點等執行職業自由，立法者為追求一般公共利益，非不得予以適當之限制，司法院釋字第649號解釋理由書可參。是以，醫藥分業制度限縮醫師調劑權，或有構成對於醫師執業活動方式之限制，惟其目的是藉由專業分工避免利益衝突來強化用藥體系的安全、保障病人權益及增進國民健康，應屬維護公共利益所必要，並未侵害醫師之工作權。

按憲法第 23 條及其所蘊含之比例原則的規範審查標準，應綜合審酌所涉基本權的重要性，社會立法的政策考量複雜性，及其對國家社會資源配置的深遠影響，司法院釋字第 472 號蘇俊雄大法官協同意見書可參。查藥事法為藥事管理之專屬法律，系爭規定一限縮醫師調劑藥品之權利，係為在醫藥分業制度上建立監督制衡機制，以保障全民用藥安全與健康，當屬維護重大之公共利益，適當性審查並無疑問；且因限縮醫師調劑，使醫師更專精於醫療診斷及開立處方，藥師則負責管理藥品與其品質、覆核並調劑處方及提供藥物諮詢，亦合於醫藥分業目的之達成。醫師如違反藥事法第 102 條規定，則會依據同法第 37 條第 2 項及第 92 條第 1 項規定論以行政罰，屬醫師可預見且遵循並無困難之手段，亦不違反必要性原則。另就民眾用藥品質與服藥安全之保障，亦大於對醫師之干涉限制，合於衡量性原則。又查醫藥分業政策於立法過程中經歷多次討論審慎研商，始於 82 年公布施行藥事法第 102 條規定，並於 86 年配合全民健康保險上路正式啟動，其政策複雜性甚高，且我國藥事人力已達社會需求，對整體社會而言，醫師與藥師專業人員資源分配亦有深遠影響，故藥事法限縮醫師調劑藥品，係出於落實藥師專任，達成國民健康權保障之重大公共利益；且限制手段與

目的間具有合理關聯，並為保全公共利益之必要手段，對醫師之工作權尚無造成過度之限制，與比例原則無違。

三、系爭規定二及系爭函就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定，有無牴觸法律保留原則及授權明確性原則？

按系爭規定一乃是為貫徹醫藥分業政策，使藥師以專門知識技能，核對醫師開立之處方內容並據以調配藥劑，並為病人提供正確藥物資訊及用藥諮詢等服務，而限縮醫師之調劑權，因此只有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，醫師才能在治療病人之目的範圍內擁有調劑權，以保障病患權益。爰此，系爭規定一所稱「醫療急迫情形」，雖係不確定法律概念，然無論從其文義上或立法目的上，均應解釋為必須其現實情況緊急，迫切需要醫師立即處方投藥予以治療，以抑制病情發生或防止病情惡化，方足當之(參照臺北高等行政法院103年度簡上字第105號判決)。查系爭規定二係依據藥事法第105條授權規定，載明系爭規定一所稱醫療急迫情形，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，完全符合母法「醫藥分業」之立法本旨及精神；且對照系爭規定一，醫師縱使自行調劑，於該條第1項仍規定須有相當設備，故系爭規定二限縮於醫療場所乃屬當

然，否則何來調劑之設備？復按行政程序法第 159 條第 2 項第 2 款規定，為統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，可訂頒解釋性規定及裁量基準等行政規則，舉輕以明重，以嚴謹法制作業程序(訂定、修正時須辦理預告，發布後須送立法院查照，立法院並可審查其合法性)於施行細則中明定，當非法所不許，從而，系爭規定二並無牴觸法律保留原則及授權明確性原則。

次查系爭函所稱系爭規定二所定「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等語，不僅合乎系爭規定一之文義，亦與該法貫徹醫藥分業政策之意旨相符。亦即系爭函係改制前行政院衛生署食品藥物管理局依藥事法第 2 條之規定，基於該法中央主管機關之權責，對於系爭規定一及系爭規定二應如何正確適用所為之解釋，係闡明藥事法上述規定之原意，經核尚與上述規定之立法目的無違，並未逾越母法而增加法律所無之要件，亦未違反法律保留原則。

四、外國有關醫師調劑藥品制度之立法例為何？目前我國實施醫藥分業之現狀為何？

古希臘時代的醫學之父希波克拉提斯(Hippocarates)首創「醫藥分業」一詞，意思是由醫師負責診察病情、視患者需要斟酌開立處方，再交由藥師檢核並調劑。西元 1246 年歐洲羅馬

帝國腓德烈二世(Fried-rich)在以拉丁文及希臘文所公布的「醫藥取締法」是醫藥分業最早的法源依據,該法第48章規定,受領證書之醫師,必須作如下之宣誓:「醫師必須遵守法律之規定。醫師如獲悉藥師投藥較正常之強度為劣之藥品時,必須向當局報告,醫師不得與藥師發生業務上之關係,不得置藥師於其護庇之下,不得有相互債務關係。醫師不得擁有藥局。藥師於醫師承認之下,遵守本法。必須基於本身之榮譽與責任而主持藥局,藥師就所有之製品,必須宣誓毫無取巧,依處方調製,否則不得交付藥劑。藥師交付藥劑,允許獲得一定之利益。」自此法公布以來,歐洲即逐漸強制實施醫藥分業,限制藥局數量、制定藥典、公布藥價令,逐漸及於美、亞各洲。波蘭、捷克、英、美諸國,雖未強制施行,然依習慣皆得以順利推行。英國藥師威廉・格林－瓊司 (Sir William Glyn-Jones,1869～1927)於西元1911年審議英國社會保險制度之際,反對醫師之調劑,主張:「既投以有關之藥劑,並由同一人出具死亡診斷書,乃屬不合理之舉。」終獲成功。

目前世界各國藥品調劑制度存在三種型態:第一種為立法強制分業之國家,計有德國、法國、義大利、比利時、荷蘭、丹麥、挪威、芬蘭、西班牙及瑞典;第二種為雖非立法強制性,

但實際上實施醫藥分業之國家，如瑞士、波蘭、捷克、美國、菲律賓、澳洲及紐西蘭；第三種則為雖實施醫藥分業，但設有例外規定之國家，如日本、韓國，多以在無藥局存在或「醫療急迫」之情況下方得由醫師「親自」調劑，顯示醫師仍應以診療為專業，調劑藥品則是藥師之職責。

我國於82年公布施行藥事法第102條規定(即系爭規定一)，並於86年配合全民健康保險上路正式啟動醫藥分業，至今已完全落實由醫師開立處方交付病人，藥師則依處方內容調劑之本旨，無論是到大醫院或是小診所，大部分民眾均已習慣持處方箋至藥局領藥並接受藥師用藥指導及健康諮詢等專業服務之模式，截至103 年底，全國藥局家數計有7,866家，較前年增加165家(+2.1%)；藥局之藥事人員則有11,043人，較前年增加329人(+3.1%)【資料來源：衛生福利部網站】，呈現穩定成長之趨勢，已逐漸達成當初醫藥分業立法欲增加民眾之可近性、深入社區基層及健全社區藥局專業功能之目標。

五、 其他意見。

（一）或有謂依據醫師法第14條規定：「醫師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、執業

醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。」及醫療法第 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。」，以醫師(或醫院、診所)得「交付藥劑」主張醫師應有藥品調劑權，惟查上開 2 法條之立法理由，係為保障病人知的權益及用藥安全，且依藥品優良調劑作業準則第 3 條所稱「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，故「交付藥劑」係調劑行為中之一階段，不能等同於調劑，以此主張醫師得調劑藥品，顯有誤解；又按最高行政法院 94 年度判字第 971 號判決略謂：「…藥事法於 82 年間修正公布，限縮醫師調劑之範圍，在於貫徹醫藥分業之政策，使醫師於醫療，藥師於藥事，分工合作，服務病人。在此之前，除藥物藥商管理法設有醫師調劑之規定外，醫師法另設有醫師交付藥劑之規定，行政院衛生署 86 年 9 月 22 日衛署藥字第 86036459 號函，且將醫師交付藥

劑之規定，認係當時立法賦予醫師調劑權之依據。醫師交付藥劑之規定，迄醫師法 91 年 1 月 16 日修正公布時，僅作文字修正，仍於第 14 條規定：『醫師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、執業醫療機構名稱與地點及交付年、月、日。』然而交付藥劑，依上述說明，係調劑行為中之一階段，不能等同於調劑。藥事法於醫師之調劑權，既已有明示規定（102 條），自不必猶執醫師法第 14 條關於醫師交付藥劑之規定，解為醫師調劑權之根據，認為醫師有無限制之調劑權，致與藥事法規定相違反，生醫事法體系矛盾之結論，並阻礙醫藥分業政策之推行。醫師於藥事法第 102 條規定之限縮範圍內，得為藥品之調劑，包括交付藥劑，乃當然之理。在此範圍外，醫師雖不得為藥品之調劑，在法無限制下非不可於內部聘用藥師執業而調劑，對外仍由醫師交付藥劑與病人，均有上引醫師法第 14 條規定之適用。如前所述，交付藥劑應為調劑所含括，是以醫師之調劑權如受限制，縱其處方使用單一製劑或成藥治療者，不待調配即可交付病人使用，仍不得未經藥師調劑，逕依醫師法第 14 條規定，交付藥劑於病人。否則，以醫

師處方用藥，給予單一製劑或成藥者所在多有之情狀，依醫師法第 14 條為據，認為醫師得不經藥師調劑，逕自交付藥劑與病人，既不合調劑之意涵，又破壞藥事法對於醫師調劑權之限制，且紊亂醫藥分業之政策立法，並非可取。…」亦明文表示藥品調劑應由藥師為之，始符合醫藥分業之精神。

（二）我國於規劃推行全民健康保險之際，即係以實施醫藥分業制度為目標，讓民眾就醫用藥時，得以在醫師及藥師專業分工合作的環境下，享有一定品質之醫療照護。行政院於 78 年提出藥物藥商管理法再修正草案時，由當時行政院衛生署施純仁署長於立法院內政、司法兩委員會審查「藥物藥商管理法修正草案」第 5 次聯席會議說明：「修正案提出時全民健康保險尚未提出討論，爰以醫藥分業係屬既定政策，惟參酌當時醫療環境於該制度未實施前，將現行藥管法第 54 條第 2 項但書移列該法修正案附則第 102 條，然審酌目前全民健康保險規劃實施之迫切需要，衛生署現正加速醫藥分業制度之規劃，因此本條似可參酌國外先進國家實施制度，修正規定無藥事人員執業之山地、離島、偏僻地區或有迫切情形，為應醫療需要，並符合中央衛生

主管機關規定條件者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。」(詳參立法院公報，第 79 卷第 58 期，立法院內政、司法兩委員會審查「藥物藥商管理法修正草案」第 5 次聯席會議)在立法院研議過程中，多數立法委員均表支持，案經審查會討論後，於系爭規定一制定落日條款（詳參立法院公報，第 81 卷第 57 期，立法院內政、司法兩委員會審查「藥物藥商管理法修正草案」等案第 13 次聯席會議紀錄)，明定全民健康保險實施二年後，醫師親自調劑藥品，僅得於無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限，復經立法院三讀通過，總統公布施行，醫藥分業之立法正式完成，嗣於 84 年 3 月 1 日我國開始實施全民健康保險，並依系爭規定一於 86 年 3 月 1 日正式實施醫藥分業。我國全民健康保險亦隨處可見配合醫藥分業所設之制度，例如全民健康保險法第 61 條第 3 項規定，門診醫療給付費用總額，得依醫師、中醫師、牙醫師門診診療服務、藥事人員藥事服務及藥品費用，分別設定分配比率及醫藥分帳制度；同法第 62 條第 1 項規定，保險醫事服務機構應依據醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準，向保險人申報其所提供之醫療服務之點數及藥物費用，是

以，我國推行全民健康保險已逾 20 年，與醫藥分業制度密不可分，且為保護民眾用藥安全，並確保民眾「知其所服藥品」與「自由選擇藥品調劑處所」之權利，系爭規定一實有其必要之處。

（三）至於本案聲請人主張因病患於 102 年 3 月 20 日就醫時，經診斷為機能不良性子宮出血合併骨盆發炎，因有不正常出血及下腹痛，臨床上屬醫療急迫情形；同年 3 月 23 日仍因出血不止再度就診，臨床上仍屬醫療急迫情形；同年 4 月 12 日病患就診主訴月經過期，診斷後因驗孕為陰性反應，須予以調經治療，聲請人開立黃體素注射與NYS塞劑，而針劑並非係藥局得領取之藥物，且藥局亦無護士從事注射之醫療輔助行為，故聲請人為及時治療而予以緊急調劑並注射，即已符合藥事法施行細則第 50 條「須立即使用藥品之情形」，臨床上當足以認定為醫療急迫情形，有台灣婦產科醫學會就本案是否符　　合藥事法第102條緊急調劑權之情形，召集兩位專科基層醫師所為之專業判斷，足徵聲請人確係於醫療急迫情形，而為緊急調劑，核與藥事法第 102 條第 2 項之規定無違，殆無疑義；且病患於 102 年 3 月 20 日、3 月 23 日及 4 月 12 日門診時，自願簽

署「緊急調劑請求書」，自認其身體極度不適，無法持醫師釋出之處方箋前往健保藥局調劑，係因醫療急迫急需用藥，懇請聲請人援用藥事法102條之醫療急迫情形為其親自調劑，足證當時確為醫療急迫情形云云。惟查聲請人置於診所之「緊急調劑請求書」僅列舉「身體極度不適，無法持醫師釋出之處方箋前往健保藥局調劑」、「適逢例假日無法覓尋合格之健保藥局調劑」、「曾至健保特約藥局調劑，但找不到可替代之藥品」等三種事由，顯見聲請人未慮及「醫療急迫情形」須依個案情形認定，因病患罹患之疾病種類、嚴重程度、現場可得利用之醫療資源多寡等因素有所不同，並非上開三種事由所能涵蓋，是聲請人置放「緊急調劑請求書」於櫃臺供民眾填用之舉，已足證其未依個別病患病情是否已達醫療急迫情形以決定調劑投藥治療之違反行政法上義務之行為；另查台灣婦產科醫學會由兩位醫師所為之判斷，亦僅強調病患業已簽署「緊急調劑請求書」，就醫理上病患病情何以達到「醫療急迫情形」，而必須由聲請人給予病患「數日」用量之藥物服用，否則將無從抑制病情發生或防止病情惡化，以及聲請人既然能夠處方「數日」用量之藥物供民眾服用，又主張本案有「醫

療急迫情形」，在醫療資源充沛之臺北市，為何不能採取轉診、建議民眾前往大型醫療院所診療或是開立處方箋請民眾至社區藥局領藥等方式加以處置等情，均未加以說明，實難讓人據以相信符合「醫療急迫情形」。

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔　　號：
保存年限：

司法院秘書長　函

地址：10048臺北市中正區重慶南路1段124號
承辦人：高碧莉
電話：(02)2361-8577轉197

受文者：衛生福利部
發文日期：中華民國107年9月25日
發文字號：秘台大二字第1070026458號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

裝

主旨：本院大法官為審理會台字第12373號毛慧芬聲請解釋案，請於函到15日內，就說明二至說明六所列事項，提供卓見及相關資料惠復，俾供審理之參考，請查照。

說明：

一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。

二、請說明藥事法第102條規定之立法目的，及制定時所參照之外國立法例。

訂

三、請提供資料並說明，實務上如何判斷藥事法第102條第2項所指「無藥事人員執業之偏遠地區」及「醫療急迫情形」。「醫療急迫情形」之具體情況為何？另請說明目前有哪些地區屬該條之「無藥事人員執業之偏遠地區」？

線

四、請提供相關資料，詳細說明醫藥分業之政策目的，以及目前之落實情況（例如，各區域診所與藥局比例、門前藥局之相關問題、醫師因違反藥事法第102條規定而受罰鍰之案件數量等）。

五、請說明醫師法第14條與藥事法第102條之適用關係。醫師法第14條所指藥劑之「交付」是否僅限於藥事法第102條規定例外得由醫師調劑藥物之情形？針對醫師開處方箋後，調劑與交付藥劑之權限與相關義務，未來是否有調整或相關之修

法計畫？

六、請說明醫師若兼具藥師資格，可否同時擔任其設立診所之唯一藥師？若可，請提供相關數據說明實務上此種情況之比例為多少？

七、檢附旨揭釋憲案之聲請書及相關裁判影本各1份供參。

正本：衛生福利部
副本：

電子交換：衛生福利部

檔　　號：
保存年限：
司法院大法官書記處收文
107年 10月16日
會台字第 12373 號-A

衛生福利部　函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：林莆鏵
聯絡電話：(02)2787-8249
傳真：(02)3322-9527
電子信箱：terlanks@fda.gov.tw

受文者：司法院秘書長

發文日期：中華民國107年10月16日
發文字號：衛授食字第1079030959號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：本部意見及相關資料一份(500000000FUX00000_A2102000I107903095900-1.pdf)

主旨：有關大院大法官審理會台字第12373號毛慧芬聲請解釋案，檢附本部意見及相關資料如附件，供審理之參考，請查照。

說明：復大院秘書長107年9月25日秘台大二字第1070026458號函。

正本：司法院秘書長
副本：電2018/10/16交15:35:35章

二科

G010728462
大法官書記處 107/10/16

衛生福利部就大院秘書長秘台大二字第1070026458號函說明二至說明六所列事項，分述如下：

一、有關說明二所詢：請說明藥事法第102條規定之立法目的，及制定時所參照之外國立法例。本部說明如下：

醫藥分業係由醫師專司醫療業務，藥事人員負責藥品管理、調劑及藥事照護等工作，以達健全醫療品質及維護病人用安全，此為先進國家行之有年之醫療制度。為期有效推行醫藥分業制度，乃制定相關條文。

二、有關說明三所詢：請提供資料並說明，實務上如何判斷藥事法第102條第2項所指「無藥事人員執業之偏遠地區」及「醫療急迫情形」。「醫療急迫情形」之具體情況為何？另請說明目前有那些地區屬該條之「無藥事人員執業之偏遠地區」？本部說明如下：

（一）有關醫藥分業之實施條件，透過醫藥雙方協調，以民眾醫療照護與用藥安全的健康權益為首要考量，逐步調整偏遠地區認定指標，修正為診所周圍1.8公里路程內無健保特約藥局，認定為偏遠地區，免實施醫藥分業。目前經衛生福利部公告屬「無藥事人員執業之偏遠地區」列表如附件1。

（二）另依據藥事法施行細則第 50 條，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。

三、有關說明四所詢：請提供相關資料，詳細說明醫藥分業之政策目的，以及目前之落實情況(例如，各區域診所與藥局比例、門前藥局之相關問題、醫師因違反藥事法第 102 條規定而受罰鍰之案件數量)，本部說明如下：

（一）有關醫藥分業之政策目的，係達成「醫師專責診療」、「藥事人員執行調劑業務」之專業分工目標，藉由醫師執行醫療行為、載明處方，藥事人員進行處方確認、用藥適當性評估或用藥指導等，醫藥雙方共同為民眾用藥把關，並且保障民眾「知藥」及「自由選擇調劑」之權益。

（二）依藥事法第 37 條第 2 項規定，藥品調劑應由藥師親自為之，又依藥事法第 19 條規定，藥局係指藥師、藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。目前我國各縣市診所與藥局比例，依衛生福利部統計處提供資料如附件 2。

（三）又依衛生福利部醫事管理系統資料，近三年醫師因違反藥事法第 102 條規定裁處數量，105 年計有 18 件、106

年計有17件、107年截至8月計有11件。

四、有關說明五所詢：請說明醫師法第14條與藥事法第102條之適用關係。醫師法第14條所指藥劑之「交付」是否僅限於藥事法第102條規定例外得由醫師調劑藥物之情形？針對醫師開處方箋後，調劑與交付藥劑之權限與相關義務，未來是否有調整或相關之修法計畫?本部說明如下：

（一）醫師法第14條規定醫師藥劑交付應註明事項；藥事法102條第2項已明定全民健康保險實施二年後，醫師調劑以無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。依醫師法第14條立法當時，確有賦予醫師調劑權之原意，惟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。

（二）有關醫師於醫療、藥師於藥事之專業分工，政府會以民眾用藥安全為中心，持續廣聽各界意見，符合社會之期待。

五、有關說明六所詢：請說明醫師若兼具藥師資格，可否同時擔任其設立診所之唯一藥師？若可，請提供相關數據說明實務上此種情況之比例為多少？本部說明如下：

基於專業可以多重，人格不可分之原則，藥師業務依藥師

法相關規定除執行調劑相關業務外，業負擔管理藥品責任等，其業務內容具有特殊性。依據現行「醫療機構設置標準」」第 9 條附表(七)之診所設置其他人員，設有調劑設施者，除藥事法第 102 條第 2 項規定所定情形外，應有藥事人員一人以上。

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔　號　：
保存年限：

司法院秘書長　函

地址：10048臺北市中正區重慶南路1段124號
承辦人：高碧莉
電話：(02)2361-8577轉197

受文者：衛生福利部
發文日期：中華民國108年3月6日
發文字號：秘台大二字第1080006226號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

裝

主旨：本院大法官為審理會台字第12373號聲請人毛慧芬聲請解釋案，惠請貴部於函到20日內，提供說明二相關資料，俾利審理，請查照。

說明：

一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。

二、本院大法官為審理旨揭釋憲案，曾就本院秘書長104年7月27日秘台大二字第1040020312號函所列問題，請中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會表示意見（其回函如附件）。請貴部就中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會所表示之意見，惠示卓見。

訂

三、檢附旨揭釋憲案之聲請書、中華民國醫師公會全國聯合會104年10月27日全醫聯字第1040001845號函及中華民國藥師公會全國聯合會104年12月15日國藥師平字第1043038號函影本各1份供參。

線

正本：衛生福利部
副本：

郵　　寄：衛生福利部

司法院大法官書記處收文
檔號：108
保存年限：
年 3 月 29 日
會台字第 12373 號

衛生福利部　函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：林先生
聯絡電話：(02)2787-8249
傳真：(02)3322-9527
電子信箱：terlanks@fda.gov.tw

受文者：司法院秘書長

發文日期：中華民國108年3月29日
發文字號：衛授食字第1080006849號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關大院大法官審理會台字第12373號毛慧芬聲請解釋案，檢附本部意見及相關資料如附件，供審理之參考，請查照。

說明：

一、復大院秘書長108年3月6日秘台大二字第1080006226號函。

二、本案就中華民國醫師公會全國聯合會及中華民國藥師公會全國聯合會表示之意見，回覆意見如下：

(一)查藥事法第102條第2項之立法目的，81年「藥物藥商管理法修正草案」於立法院內政司法委員會審查前，即已確定實施醫藥分業政策，並已於該委員會內部形成「以病人整體之權益為最高依據」之共識，而非基於醫師或藥師之利益。有關該委員會審查會議討論第102條第2項重點如下：

1、醫藥分業之目的係醫師與藥師專業上之分工，醫師專職於診斷治療，藥師專職於調劑，兩者間具有專業分

電文時戳
二科

G010808873
大法官書記處 108/03/29

工及相互確認之作用，均有助提升醫療品質。

2、以全民醫療為目的，保障民眾用藥安全、減少醫師用藥錯誤之機會，將診療與調劑分開。以醫藥分業為原則，就區域之限制及時間上之限定進行討論，並非反對於偏遠離島無藥事人員之地區保留醫師之調劑權，醫師於特殊情況仍有調劑之權。

(二)實施醫藥分業係藉由醫師執行醫療行為、載明處方，藥事人員進行處方確認、用藥適當性評估或用藥指導等，就整體社會之公益性而言，保障民眾「知藥」及「自由選擇調劑」之權益，更可維護用藥安全、提升醫療品質，且考量民眾醫療需要及病人安全，在無藥事人員執業之偏遠地區(含山地離島地區)及醫療急迫情形，醫師仍得調劑藥品。

(三)有關「醫療急迫情形」之適用範圍，中華民國醫師公會全聯會前已行文本部，請本部函釋藥事法施行細則第50條「醫療急迫情形」適用範圍，以體現藥事法第102條保障病人安全之立法意旨。本部函復說明如下略以：

1、藥事法施行細則第50條所稱「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。而「立即使用藥品」，係指病人有危害生命身體之安全，醫師於急迫醫療處置時，得基於其專業判斷當場施予之各種藥品。

2、醫師為醫療急迫處置之目的，就病人持處方箋赴藥局調劑領藥之過程，倘依其專業就個案情形判斷，個案有疾病發作之可能，且未立即服用緊急用藥恐有危害

安全之虞，醫師得另調劑緊急用藥，供個案至藥局調劑領藥期間備用，然個案病情倘尚未穩定，仍應優先考量是否須留院觀察或予以轉診。

3、非屬醫療急迫情形之個案，醫師仍應開立處方並由藥師調劑交付藥品。

(四)國際間先進國家，目前普遍多已實施醫藥分業。目前我國約有8,000家社區藥局，可提供藥品調劑服務，用藥指導等，社區藥局已儘量備齊附近醫院、診所醫師開藥清單，且營業時間也與醫療院所相配合，如遇有藥師人力不足時，亦可依「藥師於執業處所外執行業務管理辦法」申請報備支援，病人持處方箋尋求藥師調劑領藥應不致影響投藥時程。

(五)綜上，現行醫師、藥師分工合作之醫藥分業實施運作方式為本部與各縣市衛生局、醫藥相關團體所達成之共識，藉由促進醫藥良好互動，以提升民眾用藥安全。

正本：司法院秘書長
副本：電子交換2019/02/25文 15:41:00章

裝 訂 線

公文交換章

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔　號　：
保存年限：

司法院秘書長　函

地址：10048臺北市中正區重慶南路1段124號
承辦人：高碧莉
電話：(02)2361-8577轉197

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會
發文日期：中華民國108年3月6日
發文字號：秘台大二字第1080006227號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

裝

主旨：本院大法官為審理會台字第12373號聲請人毛慧芬聲請解釋案，惠請貴會於函到20日內，提供說明二相關資料，俾利審理，請查照。

說明：

一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。

訂

二、本院大法官為審理旨揭釋憲案，曾就本院秘書長104年7月27日秘台大二字第1040020312號函所列問題，請衛生福利部、中華民國藥師公會全國聯合會表示意見（其回函如附件）。請貴會就衛生福利部、中華民國藥師公會全國聯合會所表示之意見，惠示卓見。

三、檢附旨揭釋憲案之聲請書、衛生福利部104年12月11日部授食字第1041411539號函及中華民國藥師公會全國聯合會104年12月15日國藥師平字第1043038號函影本各1份供參。

線

正本：中華民國醫師公會全國聯合會
副本：

郵　　寄：中華民國醫師公會全國聯合會

檔　　號：
保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會　函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓
聯絡人：曾欣怡
電話：(02)27527286-121
傳真：(02)2771-8392
Email：cynthia@tma.tw

受文者：司法院秘書長

司法院大法官書記處收文
108年 4月10日
會台字第 12373 號

發文日期：中華民國108年4月10日
發文字號：全醫聯字第1080000484號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(1080000484_Attach1.pdf)

主旨：有關 貴院大法官審理毛慧芬聲請解釋案，函請本會就衛福部及藥師公會所示意見表達意見，本會謹復如附件，請查照。

說明：

一、復 貴院秘書長108年3月6日秘台大二字第1080006227號函。

二、為 貴院大法官審理毛慧芬聲請解釋案，請本會就衛生福利部及藥師公會全聯會所示意見表達意見，本會謹復如附件。

正本：司法院秘書長
副本：電2019/04/10交14:06:32章

理事長 邱 泰 源

二科

G010809909
大法官書記處 108/04/10

中華民國醫師公會全國聯合會法律意見

2019/4/10

醫師依法開立處方，並依之交付藥劑給其診療之病人，本屬醫師法與醫療法賦予醫療義務與權益之一部分。系爭規定一（即藥事法第 102 條第 2 項）將醫師享有之調劑權之情形限縮於「偏遠地區」或「醫療急迫情形」，構成對醫師執行職業自由之限制。由立法院議案關係文書以觀，系爭規定一之立法目的乃「促進醫藥分業之實施」；惟查，「醫藥分業制度」實為手段而非目的，其所追求者不外「保障民眾知所服藥物、自由選擇調劑處所之權利」、「保障民眾用藥安全」、「減少藥品濫用、控制藥費合理支出」等，亦即係為「保障民眾醫療權益」。然而，無論由法律體系、外國立法例或我國醫藥分業制度實施現狀進行比較、分析，系爭規定一均非達成前揭目的之最小侵害手段，甚至根本並非有助於前揭目的達成之手段。尤有甚者，反將導致醫師難以依其專業評估，對病人施予最即時、完整之診治，降低民眾用藥之可近性與方便性，損及民眾醫療自主選擇與受完整醫療照護之權益，不符憲法第 23 條比例原則，與憲法第 15 條保障工作權之意旨相牴觸，難謂合憲。

退步言之，縱暫不論系爭規定一之合憲性，系爭規定二（即藥事法施行細則第 50 條）及系爭函（即 FDA 藥字第 1020022537 號及第 1000017608 號函釋）於欠缺法律明確授權之情形下，針對系爭規定一「醫療急迫情形」之構成要件增加「於醫療機構內」、「立即使用藥品」、「當場」等法律所無之限制，亦已違反法律保留原則而屬違憲。

隨著時代、社會之發展與變遷，相關法令規定應與時俱進，更細緻地考量憲法所承認、守護、追求的各項權利與價值。懇請　鈞院體察民眾所需及我國醫療體系健全運作發展，審酌系爭規定一造成醫師執行職業自由受侵害且嚴重損及民眾醫療權益；以及系爭規定二、系爭函違反法律保留原則之現實，宣告系爭規定一、二及系爭函違憲失效，俾使醫師得以提供病人完整之醫療照護，確保病人之醫療品質與用藥安全，並符合憲法保障全民健康權、生存權及工作權等重大公共利益之意旨。

壹、系爭規定一之立法目的為何?

一、「促進醫藥分業之實施」並非真實、完整之立法目的

查系爭規定一，即現行藥事法第 102 條第 2 項條文，係立法院 82 年 1 月 18 日三讀通過新增條文，復於 89 年 4 月 11 日三讀修正。按 82 年 1 月 18 日三讀通過藥事法第 102 條第 1 項規定：「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。」第 2 項：「全民健康保險實施二年後，前項規定以在省（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。」89 年 4 月 11 日三讀修正該第 2 項條文：「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。」次查，89 年修正之立法理由為：「配合臺灣省政府功能業務與組織之調整，將省衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區之權責業務移由中央衛主管機關辦理。」因之，針對系爭規定一所定之醫師調劑權限制規定之立法目的探討，必須就立法院 **82** 年 **1** 月 **18** 日三讀通過藥事法全文修正新增條文以為探究。

經查，立法院 82 年 1 月 18 日三讀通過藥事法全文 106 條（原名稱：藥物藥商管理法）並經 82 年 2 月 5 日總統（82）華總（一）義字第 0476 號令修正公布。[1]考此法律之案源，係為行政院於 75 年 9 月 11 日函送立法院審議藥物藥商管理法修正草案，經立法院 75 年 10 月 3 日院會一讀通過後，交付內政、司法兩委員會審查[2]後，委員會於 81 年 9 月 9 日提出審查報告。相關修正草案條文對照表及審查會通過名稱及條文摘要如下：[3]

審查會通過名稱	行政院草案名稱	現行名稱	說明
藥事法	藥物藥商管理	藥物藥商管理法	審查會：名稱修正為「藥

[1]中華民國八十二年二月五日總統（82）華總（一）義字第 0476 號令修正公布名稱及全文 106 條（原名稱：藥物藥商管理法；新名稱：藥事法）中華民國八十二年三月八日總統令准立法院八十二年三月五日（82）台院議字第 0539 號咨，更正八十二年二月五日公布之藥事法第 38、61 條條文。

[2]立法院秘書處 75 年 10 月 7 日(75)台處議字第 2190 號函。立法院公報，75 卷 80 期 1982 號，2-2 頁。

[3]立法院議案關係文書，院總第 775 號，政府提案第 3022 號，75 年 10 月 1 日。行政院 75 年 9 月 11 日台衛字第 19051 號函，頁 33、48-49-78。

立法院議案關係文書，院總第 775 號，政府提案第 3022-1 號，81 年 10 月 30 日，討 35、36。立法院內政、司法委員會函，(81)台內發字第 249 號，81 年 9 月 9 日。立法院內政、司法兩委員會報告審查行政院函請審議「藥物藥商管理法草案」案。

立法院議案關係文書(第 1 屆立法院議案關係文書，院總第 775 號，政府提案第 870 號，56 年 5 月 5 日印發。

審查會通過名稱	行政院草案名稱	現行名稱	說明
	法		事法」
第三十七條**藥品之調劑，應具有調劑之處所及設備。** 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。 中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。	第三十七條藥品之調劑，應具有調劑之處所及設備。 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。 中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。	第五十七條藥品販賣業者無調劑設備，不得兼營調劑業務；有調劑設備者，不得在非調劑處所調劑處方。 前項調劑處方及設備標準，由中央衛生主管機關定之。 第五十四條藥品之調劑，應由**藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。** **非藥師、藥劑生，不得為藥品之調劑。但醫師以診療為目的。並具有第五十七條第二項所定調劑設備，依自開處方調劑者，不在此限。** **中藥之調劑，應由中醫師監督為之。**	一、行政院 (一)將現行第五十七條第一項移列為修正條文第三十七條第一項，無論藥品販賣業者或藥局，如具調劑處所及設備，得為調劑業務。至某處所及設備標準，容於施行細則中定之。 (二)現行第五十四條第一項移列為修正條文第三十七條第二項，並配合修正條文第十一條之增列，將「麻醉藥品」修正為「管制藥品」。 (三)現行第五十四條第二項關於醫師之調劑藥品已移列於修正條文第三十八條及第一百零二條，爰將該第二項刪除。 (四)、.... 二、審查會 (一)第二項將「管制」修正為「麻醉」。 (二)楊委員敏盛保留院會發言權。
第一百零二條醫師以診療為目的，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，前項規定以在省（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。**	第一百零二條醫師以診療為目的，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。		一、行政院 (一)本條新增。 (二)為策劃實施醫藥分業制度，於該制度未實施前，將現行第五十四條第二項但書移列，增訂本條文。 二、審查會 (一)增列第二項文字如上。 (二)委員洪奇昌、楊敏盛、洪秀柱、李慶雄保留院會發言權。

審查會修正要點之說明，「原草案第 37 條第 2 項中之『管制藥品』修正為『麻醉藥品』，俾保障藥劑生之權益。」、「原草案第 102 條係有關醫師為藥品調劑之規定，為促進醫藥分業之實施，爰增列第二項落日條款。[4]」於 82 年 1 月 18 經三讀通過，於審查會增列之第 102 條第 2 項條文為：「全

[4]立法院議案關係文書，院總第 775 號，政府提案第 3022-1 號，81 年 10 月 30 日，討 3、12。

民健康保險實施二年後，前項規定以在省（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。[5]」

綜上立法文書所載，82 年 1 月 18 立法院三讀通過之藥事法第 102 條第 1 項條文，係為策劃實施醫藥分業制度，於該制度未實施前，將原第 54 條第 2 項但書移列後之增訂條文。質言之，本項條文為修正前業已存在之條文，僅是條次變更而已。至於第 2 項條文，於一讀通過之行政院草案並無是項條文，自亦無立法目的或理由之說明；而於立法院內政、司法兩委員會審查時通過增列之條文，依審查報告所載之修正要點說明為：「原草案第 **102** 條係有關醫師為藥品調劑之規定，為促進醫藥分業之實施，爰增列第二項落日條款。」然而，此一說明，與所載條文比對觀察，其立法理由固謂係為「促進醫藥分業之實施」而為之「落日條款」。惟究此條文之法律內容，業已將既有條文，即第 102 條第 1 項有關醫師調劑權限縮為「在省（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」等 2 種情況。

從而，此一限縮醫師調劑權之規定，其立法目的為何？果真如審查會報告所載之為「促進醫藥分業之實施」嗎？其實不然。

(一) 醫師與藥師均有調劑專業能力，分工合作治療病人

蓋醫師及藥師均具專業證照，各有其執業範圍。醫師治療病人，始自診察，終於投藥，乃必需之過程。其中投藥階段，包括調配藥品，交付服用，固為藥師專業之所在，然而針對病人需要，調配藥品，交付服用，原為醫療行為所必要，亦屬醫師專業所能含括，由醫師任之，並無不可。(參照最高行政法院 94 年度判字第 971 號行政裁判要旨)

(二) 立法強制規定藥師獨佔調劑業務實非促進醫藥分業

此外，就法制面而言，藥品調劑僅為藥師諸多業務中的其中一項，苟因藥師有依醫師開立處方而為調劑之處方調劑權，或醫師有依親自開立之處方而為調劑之權，即謂我國未有「醫藥分業」，顯昧於事實而為誇大之言。同理，難道醫師醫療調劑權為藥師業務之全部，而將這部分之業務劃歸藥師之業務範圍，即可滿足醫藥分業之政策目標嗎？反之，苟醫師保有醫療調劑

[5]立法院公報，第 28 卷，第 4 期，院會紀錄，471-490。

權即表示沒有醫藥分業，難道在修法以前，醫師可執行藥師業務，而藥師也可以執行醫師的業務嗎？亦即，我國過去向來醫藥不分嗎？而這究竟是法制面的問題？還是執行面的問題，包含放任違法或不依法行政等等？恐是衛生主管機關該深思及檢討改進的問題，而不是法制問題。

(三) 立法目的除立法史料外，尚須檢視具體規定之內涵

依醫師法第 11 條及醫療法等相關法律之結構以觀，為提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，醫師自有診察、治療、開給方劑或交付診斷書等職能；故醫師開立處方，並依之交付藥劑給其診療之病人，係屬醫師醫療業務之一部分。就現行 102 條第 2 項規定觀之，其明定醫師「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」始具有調劑權，其作用係對醫師調劑權之限制，亦即對其行使醫療職能之限制。

參照司法院釋字第 711 號解釋意旨，為避免對職業自由形成不必要之限制，致有違反憲法第 23 條比例原則，及與憲法第 15 條保障工作權之意旨相牴觸之情事，對於職業自由之立法，於不違反立法目的之情形下，或於有重大公益或緊急情況之需要時，設必要合理之例外規定，乃有其必要。準此，探討系爭規定一立法之合憲性問題，論究其是否形成對醫師職業自由形成不必要之限制，當要探究的是其規定，是否違反醫療法及醫師法之立法目的?或於有重大公益或緊急情況之需要時，所設之例外規定是否合理、周全?

比較藥事法「102 條第 1 項與第 2 項」之立法目的，均為「實施醫藥分業」(衛生福利部 104 年 12 月 11 日部授食字第 1041411539 號-釋憲陳述意見書，參之二之(一)謂：系爭規定一之立法目的在於為實施醫藥分業制度)。然而，依藥事法第 102 條第 1 項規定，醫師仍保有「完整醫療上之調劑權」，且豁免受同法第 37 條第 2 項本文規定(調劑應由藥師為之)之拘束。惟藥事法第 102 條第 2 項規定係同條第 1 項之「落日條款」，增定此項之法律效果，將於特定期間後(全民健康保險實施二年後)對同條第 1 項所賦予「醫師完整醫療上之調劑權」形成限制，亦即「以在省（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。從而，在立法院審查會提出並

通過之藥事法第 102 條第 2 項規定基於「實施醫藥分業」之立法目的而對「醫師完整醫療上的調劑權」為限制，其目的為何？則欠缺具體之說明。進而，此對「醫師完整醫療上之調劑權」為限制之規定，是否合乎醫療法及醫師法之立法目的，是否形成對前揭法律賦予醫師醫療權之侵犯，此一手段之必要性及是否合乎比例原則？等問題，在立法過程中，沒有提案及理由之具體說明？立法程序之正當性，實有可議。因此，對於藥事法第 102 條第 2 項規定立法目的及合憲性之探索或審查，實不能再依賴立法院之議案關係文書，而須就其具體規定之內涵重新檢視之。

二、衛生福利部與藥師公會全國聯合會函覆內容，俱屬違誤：

(一) 衛生福利部 104 年 12 月 11 日部授食字第 1041411539 號函覆

1. 衛生福利部引用 81 年間審查會報告說明，認為系爭規定一立法目的單純在於「為實施醫藥分業制度」，認為聲請人聲請書所列五項立法目的均屬聲請人自行衍伸，並非立法史料所述立法目的。
2. 惟觀諸意見書第 5-7 頁，該部肯認醫藥分業政策係為解決所謂「醫療社會問題」，與釋憲聲請人所列立法目的俱皆相合：

衛福部意見書實施醫藥分業政策所為解決醫療社會問題與整體目標	聲請人聲請書所列立法目的
民眾於疾病治療過程中並無法享有「知所服藥物」與「選擇調劑處所」的權利	保障民眾「知所服藥品」及「自由選擇調劑處所」權利
傳統醫療執業型態不健全，醫學專業未予尊重，藥品成為獲利來源，	診察費與藥品費用分別列帳，減少藥品濫用狀況，控制藥費合理支出，減輕健保財務負擔
醫藥分工體系不健全，診所非藥事人員調劑情形嚴重，民眾醫療服務之用藥品品質低落，保險藥品使用不合理，造成過度浪費。	健全醫師藥師醫藥分工的合理醫療執業型態，提升醫療服務品質，保障民眾用藥安全
藥事專業人員掛牌管理情形嚴重，藥商林立競爭激烈，藥品流通無產銷秩序，處方藥濫售，造成藥品濫用與誤用情形，嚴重危害民眾健康	健全藥品流通管理體系，防止藥品誤用與濫用，以確保民眾用藥品質與服藥安全
台灣醫療體系研習日據時期，浮現日本「尊醫輕藥」特色，藥事專業人員無從發揮專業功能	健全基層醫療照護體系社區藥局專業功能，增加民眾可近性，提高藥師專業地位

3. 是以就衛福部意見書整體觀之，亦可發現系爭規定一之立法目的，恐非

單純實施醫藥分業，實應深究背後公益考量，亦即保障民眾醫療權益，才是真正立法目的所在。

(二) 藥師公會全國聯合會 104 年 12 月 15 日(104)國藥師平字第 1043038 號函覆：

藥師公會反覆提及系爭規定一目的在於醫藥相互監督，避免藥物濫用，更甚至係為建立「藥物治療審查機制」，讓藥師為醫師所開立的處方內容把關。同時表示若診療、開方、調劑、交付皆由醫師一人包辦，若發生醫療疏失，對民眾醫療權益毫無保障。此有謬誤如下：

1. 從倫理面來看，以醫師倫理規範而言，醫師只有在該調劑主要使患者受益的情況下，才在其診所調劑藥物，尊重患者選擇在何處取得處方藥品的自由，並非不能包辦調劑藥物。[6]
2. 從法規面來看，系爭規定甚且整體醫療法規，並未有提及醫師與藥師相互「監督」之規範，
3. 從實務面來看，醫師負責診斷治療開給方劑，其所用藥物之正確或適當性亦非藥師專業能力所可審查監督，其所提及之審查機制根本無從實行，遑論以此做為立法目的。
4. 醫療發展日新月異，各種專業分工實可理解，但全體醫事人員均係以團隊合作，提供民眾最好醫療照護，絕非各自瓜分業務範圍，互相監督審查各自醫療行為正確與否。

三、小結：

單從立法史料及衛生福利部意見書之敘述，可以發現由於立法倉促，多將立法理由單純歸於促進「醫藥分業」，但醫藥分業只是空泛名詞，從字義

---

[6] 參見美國醫師協會(AMA)倫理規範一醫療倫理規範 9.6.6
為了保持醫師的道德責任，將患者的利益視為最重要的考量，醫師作為藥品和醫療器材的處方者及調劑者，應該：
（a）僅根據醫學考量、病患需要及對特定病患的有效性的合理期待來處方藥物、醫療器材及其他治療。
（b）只有在該調劑主要使患者受益的情況下，才在其診所調劑藥物。
（c）通過以下方式避免經濟利益對處方決策的直接或間接影響：
拒絕因處方而接受來自藥品公司或醫療器材商的任何形式的付款或補償，包括金錢報償要約。
尊重患者選擇在何處取得處方藥品的自由。
一般而言，醫師不應將患者轉介至醫生擁有或經營的藥局。

無法直接了解內容，畢竟醫師與藥師本來就是不同職業，何有立法再行區分之必要?

是以，為確切探究系爭規定一立法目的，必須釐清究竟何謂醫藥分業?其內容為何?為什麼要立法促進?從系爭規定一實際觀察，醫藥分業質言之，不如說是「限制醫師既有權能，創設藥師獨佔調劑」，讓原本醫師可以親自為之的調劑工作，劃分出來僅得由藥師執行，除非符合極少數例外情況(無藥事人員地區、醫療急迫情形)，否則醫師即為違法。至於為何要讓藥師獨佔調劑業務，從當初該政策擬定初衷，可以發現，不外「保障民眾知所服藥物、自由選擇調劑處所權利」、「控制藥費合理支出，避免成為獲利來源」、「健全醫藥分工體系」、「健全藥品管理體系」、「提升藥師專業地位」等目的。

貳、系爭規定一所採醫藥分業之制度，有無過度侵害醫師之工作權而違反比例原則?

一、系爭規定一過度侵害醫師工作權，更侵害民眾健康權利

(一) 審查標準之選擇

醫師本身具有調劑權，是自古以來，從中醫存在至今，仍保有之醫師固有權利，中醫師（屬於醫師法定義之醫師類別之一）至今仍擁有完整不受限制之調劑權。醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書，醫師法第十一條前段定有明文。所謂開給「方劑」，方指醫方，《隋書.經籍志》:「醫方者，所以除疾疢保性命之術者也」。劑，古作齊，指調劑。《漢書.藝文志》:「調百藥齊，和之所宜」。方劑是根據君臣佐使等配伍原則，總結臨床經驗，以若干藥物配合組成的藥方。方劑類型有解表劑如銀翹解毒丸、清熱劑如牛黃解毒丸、瀉下劑如麻仁潤腸丸等[7]，故並不單純指現代之處方箋而已，而是指包含藥方及藥劑之實物。而所謂「開給」方劑，開指開立藥方，給有給予之意，再參照系爭規定一，醫師職業權包含調劑權至所當然，否則何限之有。另依據醫師法第十四條規定，及醫療法第六十六條規定，均有醫師對於診治之病人交付藥劑、及醫院、診所對於診治之病人交付藥劑之明文，不容忽視。

調劑權的爭議，純就形式上涉及人民之工作權為憲法第十五條規定所保障，人民之職業與公共福祉有密切關係，故對於從事一定職業應具備之資格或其他要件，於符合憲法第二十三條規定之限度內，得以法律或法律明確授權之命令加以限制（釋字第四０四號、第五一０號解釋）。然對職業自由之限制，因其內容之差異，在憲法上有寬嚴不同之容許標準。因屬經濟權領域，或採寬鬆審查(美國)或中度審查(德國)，然考量因素甚多（釋字第五八四號協同意見書），另，依憲法第 15 條、第 157 條、中華民國憲法增修條文第 10 條基本國策等規定，並參照司法院釋字第 547 號解釋及第 753 號作成

[7] A+醫學百科，中藥方劑，網址：http://cht.a-hospital.com/w/中药方剂，最後瀏覽日期：108 年 4 月 2 日。

解釋理由可見，醫師調劑權之限制，涉及醫師從事醫療業務之職能，攸關國家能否提供完善之醫療服務，以增進全體國民健康，事涉憲法對全民生存權與健康權之保障，自屬公共利益之重大事項。

此外，從現行醫師法第 11 條、第 14 條及藥事法第 102 條第 1 項等相關規定及立法沿革以觀，實務上，我國立法向來均肯認醫師具有調劑權及相關專業能力，誠無疑慮。故苟以藥事法第 102 條第 2 項欲限制醫師之調劑權，既涉人民的生命權、健康權及就醫權等，並非只是醫師與藥師工作內容之爭議而已，自屬憲法上所保障之全民生存權與健康權，而屬公共利益之重大事項，故其違憲審查標準，應要求採行「嚴格審查標準」，始為允當。

綜上，系爭規定一之調劑權的爭議，無論就形式上或實質上考量，應採取嚴格的違憲審查標準。

(二) 比例原則審查

本於權力分立原則，釋憲者進行違憲審查，應尊重立法者之裁量，雖屬當然，但於事涉人民基本權保障時，必須採取比例原則審查。退萬步言之，即便系爭規定以「醫藥分業」為其立法目的且具有其正當性，立法於藥事法限制醫師調劑權，而非依照司法院大法官解釋第四七六號、第五四四號及許宗力大法官於釋字第五七八號協同意見書中所陸續闡明，尚須審查手段有助於立法目的之達成（適合原則），亦無其他侵害較小亦能達成相同目的之手段可資運用（必要原則）。

1. 目的之合憲性

就嚴格審查標準而言，其目的須達到「重大而迫切的政府利益」，「係為防免人民生命、身體、健康遭受直接、立即及難以回復危害之特別重要之公共利益目的，其與目的之達成間具直接及絕對必要關聯，且賦予人民獲立即司法救濟之機會。」（釋字 744 號協同意見書）始可例外具有合憲性。就藥事法第 102 條的立法目的本混沌不明，推測立法意旨可能係為「促進醫藥分業之實施」以及「保障病人用藥安全」。就「促進醫藥分業之實施」而言，殊難以論為特殊公共利益；復就「保障病人用藥安全」而言，從立法過程、立委發言內容及相關計畫推知，醫藥分業目的不外提供社區藥局經營空間、

透過專業分工保障民眾用藥安全、維護民眾知藥與選擇的權利等，如以民眾「用藥安全」而論，尚屬正當合理目的，然而，醫療情況之特殊性、偏鄉醫療不足與城鄉醫療差距等因素，藥事法 102 條第 2 項規定，對於特殊急迫情形、醫療不確定性等無法即時解決，也未賦予人民獲得救濟之機會，對病人「醫療安全」而言，反而形成障礙，其目的難謂合憲性。

2. 手段的適合性與手段的必要性

縱使前揭目的尚合乎憲法第 23 條所稱之「公共利益」，然而極度限縮醫師「**依自開處方親自調劑**」的義務，亦非「貼身而嚴密的剪裁」手段，實則應另有「較不侵害憲法基本權利」的選擇，理由如下：

(1) 就社區藥局經營空間而言

民國 81 年 1 月 1 日行政院衛生署「健全醫療服務體系加強輔導社區藥局推動試辦醫藥分業方案」中提及計畫目的之一為「健全基層醫療照護體系中社區藥局專業功能，以合理分布醫療資源增加民眾之可近性，並提高藥師專業地位」，若藥政主管機關單方透過限縮醫師調劑義務，強制民眾必需持處方箋至社區藥局調劑，俾以增強藥局專業功能，或許可以提高社區藥局的可近性、提高藥師專業地位，但也犧牲了特殊醫療情況下病人的「醫療安全與權益」。

➢ **藥局專業功能與藥師專業地位無法透過限縮醫師調劑義務來提高**

無論何種專業，其功能與地位的健全與提高，皆有賴自身的教育、培訓、考核、管理等完備程序，俾以藉由優質服務，取得民眾信賴，提高專業地位。然而我國藥政管理效果不彰，在藥局執業之人難以區分是否為藥師[8]，另外藥師同時具有[9]兼銷售商品的藥商身分[10]、角色模糊，推薦病人購買非處方藥品、順便推銷健康食品，利益衝突嚴重。況且多數藥師未遵守法律規定，販

[8] 白袍店員「裝」專業　直擊連鎖「藥」錢術，TVBS 新聞，2014/06/18，http://news.tvbs.com.tw/old-news.html?nid=535747，最後到訪日期 2015/8/19。

[9] 藥師法第 15 條第 1 項第一款：「藥師業務如下：一、藥品販賣或管理。…」、藥事法第 34 條第 2 項：「藥局兼營第十九條第二項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。」

[10] 「藥局攬客花招推陳出新，部分藥局推持慢性病連續處方箋領藥，可獲贈品，甚至推出集點送高單價保健食品或血壓計，有民眾到處看診、蒐集慢箋，領完贈品就把藥物丟入回收箱，浪費健保醫療資源…」，藥局慢箋換贈品 浪費醫療資源，人間福報，2015/2/1，http://www.merit-times.com/NewsPage.aspx?unid=387728。

賣、提供處方藥品的違法情事時有所聞[11]、更甚者還製毒販毒[12]，甚至於食品藥物管理署 **107** 年管制藥品實地稽核結果，藥局違規比例**(4.44%)**居然比診所**(2.01%)**高出一倍以上[13]，自然難以博得一般民眾的信賴。在此情形下，即使限縮醫師「依自開處方親自調劑」的義務、強制醫藥分業，亦無助於提升藥師業務之一：藥品調劑的功能及地位。就醫療歷史觀之，「藥師的調劑業務」從未較醫師突出，過去一世紀更印證我國醫師執行「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」的義務，在實務上並無礙，甚至增加病人的安全感，提升病人的醫療權益，所以「調劑」一詞實難單以法律強行規定而提升特定專技人員的地位，應回歸以「病人為中心」的價值思考。何況藥品的製造與調製幾乎都在藥廠中完成，醫師或藥師所取得的藥品，皆為原裝、原劑型藥品，調劑與使用時不需「任何加工」，藥師在「調劑業務」的工作與醫師在「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」的義務完全一致，至於藥師法定的藥品販賣或管理、藥品鑑定、藥品製造之監製、藥品儲備、供應及分裝之監督、含藥化粧品製造之監製等「其他業務」，則屬於其專屬業務。（藥師法第三章業務及責任第 15 條第 1 項參照）

➢ 限縮調劑**權**並無促進醫療資源合理分布

藥事法第 102 條原則禁止醫師「**依自開處方親自調劑**」，係對醫師對病人的完整醫療形成不必要的限制。該規定雖然設有「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」例外情形，但自全民健康保險實施以來，主管機關並未依據藥師分布情形檢討所謂「無藥師」、「偏遠地區」的定義，亦未檢討該例外規定是否對保險對象「醫療安全與權益」有充足之保障，例如某些「非」屬「公告無藥事人員偏遠地區」的偏鄉，基層醫師基於熱誠或回饋之心開立診所，原本就醫人次就不多，一旦

---

[11] 「7 成健保藥局偷賣處方藥　4 成藥師被諮詢時亂答一通」，東森新聞，2012/04/18，http://www.ettoday.net/news/20120418/40032.htm#ixzz3iDo95BvP；「直擊濫賣處方藥 藥房不怕罰」，華視新聞，2015/04/23，http://news.cts.com.tw/cts/general/201504/201504231605796.html#.VdPiOfmqpBd；「逾半藥局違賣處方藥、過期藥」，自由時報，2015-04-24，http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/874284，最後到訪日期 2015/8/19。

[12] 「『藥師界魏應充』新北藥師公會理事 囤安毒原料外銷」，自由時報，2015/06/24，http://news.ltn.com.tw/news/society/paper/891992。

[13] 食品藥物管理署 108.3.18.FDA 管字第 1089007196 號函，附件 107 年度管制藥品實地稽核結果統計表。

該區開設藥局並加入健保特約，依現行規定病人就無法請求醫師「依自開處方親自調劑並交付藥劑」，但是偏鄉地區往往以老弱婦孺偏多，要求病人持處方箋至 1.8 公里遠之健保藥局調劑，實為強人所難，更提升病人病情的危險性、危害其醫療安全。更甚者，健保特約藥局營業時間從不透明[14]與時有備藥不足等情況，造成老弱婦孺病人疲於奔命，與歐盟如德國備有 24 小時輪班之藥事服務並且上網公告，顯然服務品質差異甚大，如何說服社會大眾放心將藥事服務完全交給藥局負責？此外，就算診所願意花遠高於健保藥師調劑給付的成本自聘藥師，亦無藥師願來偏鄉服務，偏鄉診所終就只能關門大吉，反而影響當地民眾的醫療權益。相關研究亦顯示醫藥分業對於藥師人力分布無明顯之效果[15]。此就為達成醫療資源合理分布之目的，該例外規定已難謂妥適，且非為最輕微之手段，因而不符憲法第 23 條比例原則之要求。

(2) 就醫藥專業分工係保障民眾用藥安全而言

醫藥分業最常被強調的理由，是要達到醫師專司診斷、處方，藥師專司處方調劑，經由藥師雙重確認，保障民眾用藥安全。但專業分工與限制醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑義務**」並無必然關聯性，以醫師中另有專科醫師制度為例，法律不會限制外科醫師不能執行內科業務，兩者具有相同的醫療專業。同樣的情形，也存在醫師與其他醫事人員間，例如醫師與護理人員對醫療照護具有相同專業，醫師自然也能執行護理照護工作，但在醫療實務上，民眾習慣向護理人員尋求護理照護服務，是「自然」所達成的醫療分工。正因為醫療工作是一種團隊合作，醫師與其他醫事人員的工作範圍本有重疊性，醫師在其他人員人力不足時就有義務填補其工作空缺，以保障病人醫療權益與醫療安全。

醫藥分業固然提供藥師複查處方的機會，但也頻頻發生藥師誤認處方

[14] 藥局營業時間還有不夠透明公開的問題，例如民眾對一般醫療院所可從健保署「特約醫療院所看診時段查詢」獲知就醫時間資訊，但卻無公開管道得知藥局營業時間。詳參，中央健保署網站 http://www.nhi.gov.tw/query/query14.aspx?menu=18&menu_id=683&WD_ID=751。

[15] 賴怡婷，以時間數列分析醫藥分業對台灣藥事人力地理分布影響，中臺科技大學醫療暨健康產業管理系碩士論文，2013 年。

配藥錯誤的情形[16]，何況藥師的養成教育及訓練，並不及於疾病本身，單憑處方無法知道病人的診斷及用藥需求，已經有誤導病人用藥指導的情況發生(例如醫師給心絞痛病人服用阿斯匹靈，目的在減少血管阻塞之疾病風險，並且有最新醫療實證文獻證實，但藥師僅機械式的依仿單適應症所述，錯誤解讀處方箋開立該藥物之目的，卻告訴病人沒有發燒頭痛，應停止服用此藥品)，反而對病人「醫療安全」造成危害。對照醫師有專科醫師的養成，藥師亦應就此再分科，其一般性調劑業務養成是否足以擔當所有藥品之調劑不無疑問，例如較冷僻的癌症藥物或新興藥物，藥師是否都瞭解其適應症、使用後遺症等相關知識亦有疑問。再者，藥師嘗言比較能夠針對處方箋藥物之交互作用、副作用、過敏等問題把關，但其實醫師透過問診及長期掌握病人病情、疾病史、過敏史等，反而處於更佳的立足點，更實際掌握病人病況，且醫師還必須對自己開出之處方負有治療效果及副作用之責任，(相較之下，藥師對治療之成敗，於此相對並無責任可言)，而且細究下來，國外藥師對於長期配藥之病人廣泛建立保存藥歷紀錄，相較國內一般藥局，有普遍建立該紀錄嗎？而且就算最近健保署想要推行的藥局查詢雲端藥歷查詢政策，也只有不完整（至少自費藥物付之厥如）及短期間（最近三個月）的紀錄，難以與國外調劑品質相提並論。總而言之，無論是就專業分工或保障用藥安全而言，都有其他對病人醫療權益侵害較小的方式可以達成，不必然須以限縮醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」之侵害醫師工作權的唯一手段方能成就。

反對醫師「依自開處方親**自調劑並交付藥劑**」者，其理由是一旦醫師與藥品利益有關時，會因貪圖藥品利益，而不顧病人用藥安全，處方較多的藥品。這是一種毫無根據的推測，就我國病人就醫習慣，反而是病人要求醫師給予較多的藥品，多數不從的醫師，反而被少數病人質疑醫術不佳。事實上，

---

[16] 「藥師給錯藥 婦安胎竟流產」，蘋果日報，2013/11/30，http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20131130/35475072/；「北榮發錯藥 藥師新竹登門道歉」，自由時報，2011/03/03，http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/472907；「台大醫院 給錯藥」，自由時報，2006/03/08，http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/60918；「台大醫院藥師疏失給錯藥」，蘋果日報，2004/07/29，http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20040729/1117796。

藥品經過健保二十年的蹂躪[17]，沒人可以從藥品差價中賺取利益，醫師更不可能為了藥品利益，讓自己陷入醫療糾紛的風險中。全民健康保險更早已設有審查制度，對於非屬醫療必要之診療服務或藥物，不予支付該類醫療費用[18]。又「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定，門診每日藥費原則給付 22 元，藥事服務費[19]則分特約藥局調劑 48 點、基層診所藥事人員調劑 33 點、基層診所醫師親自調劑 14 點[20]。在廉價的健保支付制度下，根本無利可圖，實務上醫師多是出於病人「醫療安全」的立場才會「依自開處方親自調劑並交付藥劑」。

退萬步言，若以醫師「**依自開處方親自調劑**」有危害國民用藥安全之虞為理由，因而單方認定醫師不具調劑能力，應完全禁止醫師調劑，則在無藥師執業之偏遠地區，國家應指派或另為規定藥師應前往該地區服務，否則偏遠地區民眾之用藥安全將失去保障，現行制度無異侵害該地區民眾之「健康權」和用藥「平等權」。若認為醫師法定「**依自開處方親自調劑並交付藥劑義務**」與藥師的「調劑業務」相同，更不應以該地區有無藥師執業作為限縮

---

[17] 全民健康保險法第 46 條第 1 項：「保險人應依市場交易情形合理調整藥品價格；藥品逾專利期第一年起開始調降，於五年內依市場交易情形逐步調整至合理價格。」；「換藥潮來了？健保 5 月調整藥價上萬藥品砍 56.7 億」，Now News，2014 年 3 月 27 日，https://tw.news.yahoo.com/%E6%8F%9B%E8%97%A5%E6%BD%AE%E4%BE%86%E4%BA%86-%E5%81%A5%E4%BF%9D5%E6%9C%88%E8%AA%BF%E6%95%B4%E8%97%A5%E5%83%B9-%E4%B8%8A%E8%90%AC%E8%97%A5%E5%93%81%E7%A0%8D56-7%E5%84%84-083032404.html，；「天下／藥竟比糖便宜！連醫師也不敢吃」，東森新聞雲，2015 年 07 月 23 日，http://www.ettoday.net/news/20150723/539247.htm。

[18] 全民健康保險法第 53 條：「保險人就下列事項，不予保險給付：一、住院治療經診斷並通知出院，而繼續住院之部分。二、有不當重複就醫或其他不當使用醫療資源之保險對象，未依保險人輔導於指定之保險醫事服務機構就醫。但情況緊急時不在此限。三、使用經事前審查，非屬醫療必要之診療服務或藥物。四、違反本保險規定之有關就醫程序。」第 63 條第 1 項：「保險人對於保險醫事服務機構辦理本保險之醫療服務項目、數量及品質，應遴聘具有臨床或相關經驗之醫藥專家進行審查，並據以核付費用；審查業務得委託相關專業機構、團體辦理之。」第 64 條：「醫師開立處方交由其他保險醫事服務機構調劑、檢驗、檢查或處置，經保險人核定不予給付，且可歸責於醫師時，該費用應自該醫師所屬之醫療機構申報之醫療費用核減之。」；全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法，第 19 條：保險醫事服務機構申報非屬於住院診斷關聯群之案件，經審查有下列情形之一者，應不予支付不當部分之費用，並載明理由：「……九、用藥種類與病情不符或有重複。十、 用藥份量與病情不符。……十七、其他違反相關法令或醫療品質不符專業認定。」

[19]藥事服務費之成本，包含處方確認、處方查核、藥品調配、核對及交付藥品、用藥指導、藥歷管理及藥品耗損、包裝、倉儲、管理等費用。

[20]全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準，104.08.27 更新，104.09.01 生效，http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/17270_1_127%e6%94%af%e4%bb%98%e6%a8%99%e6%ba%96%e4%bb%a3%e7%a2%bc-1040901{%e8%a1%9b%e9%83%a8%e4%bf%9d%e5%ad%97%e7%ac%ac1041260580%e8%99%9f}Y104-2%e5%92%8c1st.zip。

「法定醫師義務」的要件，甚至將醫師「依自開處方親自調劑並交付藥劑」視為違法，正確之道應由病人自行選擇由誰為其調劑[21]。

(3) 就維護民眾知藥、選擇權利而言

民眾「知其所服藥品」與「自由選擇藥品調劑處所」權利應受完全保障。限縮醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」不但無助於該權利之落實，更侵害民眾自由行使的權利。

甲、現行法令已保障民眾知藥權利

依現行醫療法第 66 條、醫師法第 14 條及藥師法第 19 條皆有規範交付藥物時應載明之事項，包括藥名、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、調劑者姓名及調劑日期等。是以無論醫師或藥師調劑，民眾皆能知其所服藥品。

乙、限縮醫師調劑反而侵害民眾自主選擇權利

事實上「藥品調劑」乃是整體醫療之一部分，因為須具有一定專門技術能力，故國家將此限定於具有特定資格人使得為之，以保障國民健康。若國家從避免壟斷、提昇水準的角度，培養第二種有資格從事藥品調劑業務者，亦無不可。但若從民眾「自由選擇調劑處所」角度著眼，限縮醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」，同時也限縮民眾選擇空間，低估民眾自主選擇能力，更甚者係以大眾對藥品的「無知」為理由，排除民眾自由選擇的權利。

全民健康保險法中對於交付處方的規定，充分顯現對於病人自主權之尊重：

全民健康保險法	
83 年 7 月 19 日制定	第 31 條第 1 項 保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務；醫師並【得】交付處方箋予保險對象至藥局調劑。
100 年 1 月 4 日全文修正	第 71 條第 1 項 保險醫事服務機構於診療保險對象後，【應】交付處方予保險對象，於符合規定之保險醫事服務機構調劑、檢驗、檢查或處置。

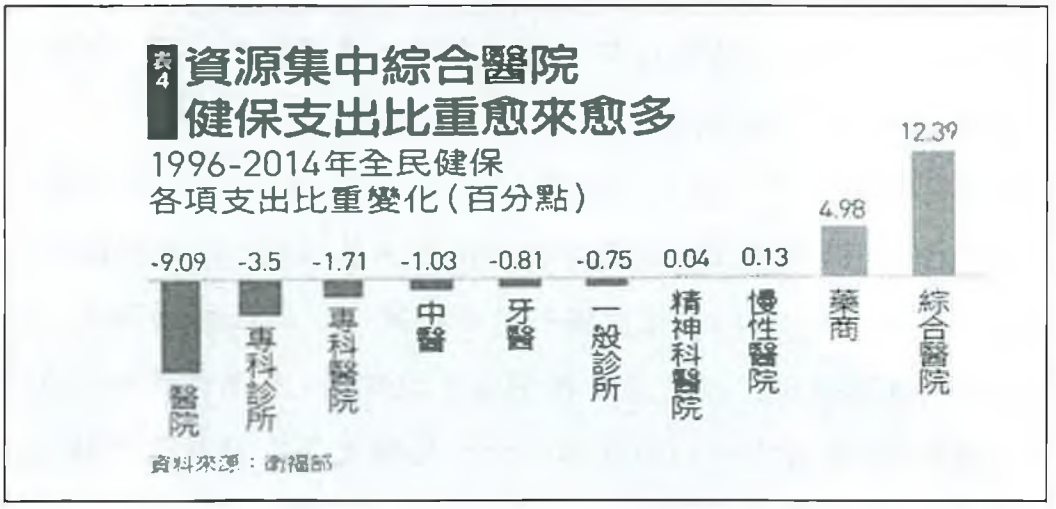
從法規演變可以發現，從 81 年的藥事法到 83 年、100 年的健保法，相關法令越發強調病人自主權利，積極保障病人「醫療選擇權利」，持處方自主選

[21]楊百文，醫藥分業法制之研究，國立中正大學法律學研究所碩士論文，2014 年，頁 147、150。

擇後續處理的處所，更能保障民眾自主權益。

(4) 減少藥品濫用、杜絕醫療資源浪費

在醫藥分業與健全健保財務的關聯中，行政部門的統計數字亦顯示，歷年健保藥費占國民醫療保健支出的比率介於 13.6%～16.1% 之間；總藥費支出比例則在二成六至二成八之間。隨著醫療保健支出規模的擴大，藥費支出從 1997 年的 639 億餘元，一路上升到 2007 年的 1170 億餘元[22]，2013 年更達 1500 億餘元，上升趨勢明顯。相關報導[23]亦指出 1996-2014 年全民健保支出比重藥商部分不降反升—



以慢性病連續處方箋（以下簡稱慢箋）推廣釋出的情形為例，可發現醫藥分業並不必然減少藥品濫用，甚至反而助長之—主管機關中央健康保險署以慢箋免除藥品部分負擔的違法[24]方式，鼓勵醫療院所開立及釋出慢箋，病人因為免部分負擔誘因甚至要求不屬慢性病者亦能開立，而健保特約藥局更以贈送日用品招攬此類病人，摒棄專業倫理鼓勵而放任慢箋浮濫。病人因為健保慢箋容易有剩餘藥品之時，亦可向部分藥局換取生活用品或保健食品[25]；一般人生活經驗上的剩餘藥品，除留用外還可送人，有時直接退回

---

[22] 陳敏郎，醫藥分業社會實踐之限制及其可能性的探討，中央研究院人文社會科學研究中心《人文及社會科學擊刊》，第 33 卷第 4 期，100 年 7 月，頁 540。

[23] 「台灣健保二十年，健保錢都花哪裡去了?」，辜樹人，天下雜誌，第 578 期，104 年 8 月 5 日，頁 146。

[24] 全民健康保險法第 48 條第 1 項：「保險對象有下列情形之一者，免依第四十三條及前條規定自行負擔費用：
一、重大傷病。二、分娩。三、山地離島地區之就醫。」慢性病連續處方箋並不屬之。

[25] 處方箋調劑送贈品 遭衛生局約談，林高宏，藥師周刊電子報 1841 期，2013/10/21，

醫療院所或藥局回收，但少數不肖單位將這些藥品再流用，危害用藥安全甚至浪費健保資源[26]。從而顯示，**衛生主管機關能否落實健保法規定、確實依法行政、踐行積極管理之責，才是正本清源、解決藥品濫用、杜絕醫療資源浪費之正途。**

二、衛生福利部與藥師公會全國聯合會函覆內容，俱屬違誤：

(一) 衛生福利部 104 年 12 月 11 日部授食字第 1041411539 號函覆：

1. 審查標準之選擇：

(1) 衛生福利部引用　大院釋字第 711 號解釋理由書意旨，主張系爭規定一並未禁止人民從事醫師之職業，而僅係限縮醫師調劑之行為，非客觀條件之限制，甚至以醫師國家考試之考科並未包含「調劑學」而稱調劑根本非醫師執業之方式，應採合理審查標準云云。

(2) 惟按醫師法第 13、14 條已就醫師處方、調劑並交付藥劑與病人之固有權利予以明確規定，衛生福利部身為主管機關，卻曲解醫師法之規定，已屬可議；又同為衛生福利部所執掌之醫師法與藥事法，卻不以醫師法直接對於醫師之固有調劑權予以規範，反而於其他法律（即藥事法）以系爭規定一對於醫師法中之醫師之固有權利予以限縮，必須由強而正當之理由始得為之，否則將造成法體系之紊亂。

(3) 再者，系爭規定一除涉及醫師工作權以外，更涉及憲法所保障之國民健康權。概若以系爭規定一限縮醫師調劑並給予病人藥劑之權利，將造成病人對於取得藥之可近性，因若將醫師法與藥事法合併觀之，無非係醫師先依醫師法第 13 條予以處方，再由藥師依藥師法第 16 條以及藥事法第 50 條之規定受理處方後予以調劑，最後再由醫師依醫師法第 14 條之規定交付藥劑，顯然造成病人經醫師診治後取得藥品之不便以及影響病人用藥之可近性與方便性，此一重要性可謂更甚醫師之工作權益，亦不能恣意以合理審查標準檢視，而應採嚴格審查

---

http://vs34485257.imgshelf.com/1841/1841-3-1.htm；搶藥局贈品 民眾瘋狂看病，「藥局攬客花招推陳出新，部分藥局推出持慢性病連續處方箋領藥，可獲贈品，甚至推出集點送高單價保健食品或血壓計，有民眾到處看診、蒐集慢箋，領完贈品就把藥物丟入回收箱，浪費健保醫療資源…」，聯合報，2015-02-01；

[26]楊百文，醫藥分業法制之研究，國立中正大學法律學研究所碩士論文，2014 年，頁 145。

之標準。

2. 審查標準之適用：

(1) 衛生福利部主張依釋字第 711 號解釋理由書意旨，立法者基於維護醫療品質與保障國民健康之考量，系爭規定一所稱為實施醫藥分業制度之保障國民健康立法目的係為追求正當公益，而具有目的正當性；限縮醫師調劑權，使藥師擔任主要調劑業務，負責確認醫師處方的角色，若許可醫師開立處方又同時從事調劑業務，可能造成監督失調的後果，對於實施醫藥分業制度之立法意旨於手段上有其必要性；衛生福利部又以醫藥分業所欲達成之公益與醫師受侵害之私益之比較，對於醫師仍保留一定例外之調劑權，醫師所受侵害並不大，實踐上更有減輕全民健保支出之效果，因此主張並無違狹義比例原則審查云云。

(2) 惟查，醫師法第 13、14 條就醫師處方以及交付藥劑之固有權利予以規定，自已包含自處方至交付藥劑過程中之調劑行為，其立法意旨並無架空醫師調劑權之意含；況且，以台灣醫療體系而言，係以醫師作為醫療團隊的領導者，對於病人予以診療、處方、開立各項檢查，再交由藥師、護理師、醫檢師、物理治療師...等等的專業醫事人員，就其個別醫事專業領域負責。此可由護理人員法第 24 條第 1、2 項：「護理人員之業務如下：一、健康問題之護理評估。二、預防保健之護理措施。三、護理指導及諮詢。四、醫療輔助行為。前項第四款醫療輔助行為應在醫師之指示下行之。」、醫事檢驗師法第 12 條第 2 項：「醫事檢驗師執行業務，應依醫師開具之檢驗單為之。但經中央主管機關指定或自費至醫事檢驗所檢驗之項目，不在此限。」等法律規定，該等醫師人員除依醫師指示或開立檢驗單後始得執行業務，並保有其固有之專業執業權利外，並未因此而排除醫師執行護理指導、預防保健或進行檢驗之權利。則藥師法第 17 條：「藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥。」亦要求藥師依據醫師處方進行調劑，

若需更換仍須醫師重新處方而不得恣意進行調劑。則得否以醫藥分業之理由而將醫師之調劑權利排除，並稱此為「特別重要之公共利益」尚非無疑。況且，若犧牲病人對於取得藥物可近性此憲法所保障之用藥健康權利，而稱擬達成醫藥分業之目的，實難謂屬重要之公共利益。

(3) 其次，系爭規定一不惜犧牲病人用藥可近性之健康權利，以幾近完全排除醫師得以進行調劑的立法方式，擬達到所謂醫藥分業之目的，其侵害人民健康權利實非同小可；若系爭規定一就手段上可謂有其必要，則無異認定其他醫事人員法令並未將醫師權利予以明文排除之立法為違憲，則實難謂其手對對於病人健康權以及醫師工作權之侵害為極小。況且，為限縮醫師於醫師法上之權利，主管機關衛生福利部卻不於醫師法中進行修訂，而另於藥事法中以系爭規定一排除另一法律之規定，顯非必要且能達成目的之手段。事實上以近來政策上推動社區醫療群以及分級醫療，即為整合基層醫療、藥局以及醫院之力量為民眾健康權利把關，顯然有其他之手段可達成同一維護民眾健康權之目的。因此，就手段上必要性而言，衛生福利部稱不能許可醫師開立處方又同時從事調劑業務，卻允許於其他醫療專業領域中醫師得同時於診療中進行護理指導或進行檢驗等為醫療實務中所相當常見且被允許之情形，將頓時使醫療體系運作混亂，醫事人員各自為政，自非屬必要之手段。

(4) 最後，就狹義比例原則部分，衛生福利部稱醫藥分業所欲達成之公益與醫師受侵害之私益之比較，對於醫師所受侵害並不大；但此一幾近絕對排他之立法方式，不但侵害醫師之工作權，亦犧牲民眾之就醫便利與可近性。國家所欲達成醫藥分業此一保障少數藥師工作權之目的，卻嚴重犧牲民眾健康權以及醫師工作權的多重傷害，顯然造成嚴重失衡，不能為了達成很小的目的，而使人民蒙受過大的損失，當已違反狹義比例原則。

(二) 藥師公會全國聯合會 104 年 12 月 15 日(104)國藥師平字第 1043038 號

函覆

1. 藥師公會以系爭規定一基於醫藥分業制度而限縮醫師調劑權，對於醫師執業活動方式造成限制，係為強化用藥體系安全、保障病人權益，為維護公共利益，無違目的適當性；限縮醫師調劑，得使醫師更專精診斷及處方，藥師負責藥品管理、調劑及諮詢，合於醫藥分業目的達成，手段無違必要性原則；又就民眾用藥品質保障，大於對醫師之干涉限制，合於狹義比例原則云云。

2. 惟查，就我國醫療體系運作方式，係繼受歐日醫療體系之運作，由醫師作為體系領導者，經醫師指示、處方、開立單據後，再由各醫師人員依據分工執行專業業務由上而下之樹狀型態運作，並非醫事人員各自分立運作，在此體系之下，各醫師人員相互尊重，彼此討論，共同謀求病人之最大利益。縱使各醫事人員對於醫師之處方與指示有所疑慮或認為有錯誤，亦需再與醫師進行討論請醫師修正，並無任何排除醫師對於各該領域醫師專業執業權利之規定。顯見無須排除或嚴格限縮醫師之執業權利，透過團隊合作之運作，更可達成保障民眾健康權之目的。而系爭規定一以藥事法嚴格限縮醫師法所保障醫師調劑權之方式，進一步造成病人用藥可近性之健康權利受損，卻只保障了藥師的工作權利，顯然不但無法達成保障民眾權利之目的，又非最小侵害之手段，就所犧牲民眾之健康權與保障藥師調劑權之間，顯失均衡，自不符比例原則。

三、小結

綜上所述，藥事法第 102 條第 2 項原則禁止醫師「**依自開處方親自調劑並交付藥劑**」，對醫師醫療業務執行職業自由形成不必要的限制，衡諸立法目的，限縮醫師「依自開處方親自調劑並交付藥劑」，不能達到健全社區藥局與藥師專業功能、保障病人用藥安全、或促進醫療資源合理分布、維護病人醫療權益等立法目的，亦非達成該等目的之最小侵害手段，不符憲法第 **23** 條比例原則之要求。

再者，政府為求國家「全民健康保險制度」之永續經營，刻正積極推行「分級醫療」，然就醫可近性、即時性、有效性，乃是政策成功的基石。惟

嚴格限縮調劑權不但製造基層醫療機構提供醫療服務的障礙，不顧病人臨床實務上必要需求，更侵害病人自主選擇權利與醫療完整性，反使「分級醫療」政策不能落實，更有違反憲法第 157 條及憲法增修條文第 10 條規定之疑慮。

在立法過程中雖「強制人為」地創設藥師獨佔之調劑權；但不能遺忘的是，在此過度偏斜的保護主義下，此一立法結果亦同時戕害了人民的醫療自主權與完整性，剝奪了 6 萬 7 千多名醫師的專業醫療職能，這是國家資源的空轉耗損，不但無法實現有權者當時所侈言的「用藥安全」、「知其所服藥物」、「自由選擇藥品調劑處所」等冠冕目的，更因此一「調劑權獨佔」制度的影響，扼殺了部分病患須直接由醫師給藥救命之機會。用大砲打小鳥當不可取，尤有甚者，此大砲還傷及無辜的黎民蒼生，此舉實已逾越了立法自由形成的範疇，合憲性審查應更加謹慎視之。

參、系爭規定二及系爭函就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定，有無牴觸法律保留原則及授權明確性原則？

一、系爭規定二及系爭函就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之規定，已牴觸法律保留原則並違反授權明確性原則：

(一) 按「行政行為應受法律及一般法律原則之拘束」、「本法所稱法規命令，係指行政機關基於法律授權，對多數不特定人民就一般事項所作抽象之對外發生法律效果之規定。法規命令之內容應明列其法律授權之依據，並不得逾越法律授權之範圍與立法精神。」行政程序法第 4 條、第 150 條定有明文。

(二) 就此　大院釋字第 443 號解釋具體闡釋層級化法律保留原則以及法律授權明確之原則：「憲法第七條、第九條至第十八條、第二十一條及第二十二條之各種自由及權利，則於符合憲法第二十三條之條件下，得以法律限制之。至何種事項應以法律直接規範或得委由命令予以規定，與所謂規範密度有關，應視規範對象、內容或法益本身及其所受限制之輕重而容許合理之差異：諸如剝奪人民生命或限制人民身體自由者，必須遵守罪刑法定主義，以制定法律之方式為之；涉及人民其他自由權利之限制者，亦應由法律加以規定，如以法律授權主管機關發布命令為補充規定時，其授權應符合具體明確之原則；若僅屬與執行法律之細節性、技術性次要事項，則得由主管機關發布命令為必要之規範，雖因而對人民產生不便或輕微影響，尚非憲法所不許。」

(三) 是以，就不涉及人民權利限制之執行法律細節性、技術性次要事項，立法技術上多以於法律之附則中，授權由中央主管機關訂定施行細則。例如於醫藥衛生法規中，包括醫療法第 122 條：「本法施行細則，由中央主管機關定之。」、藥事法第 105 條：「本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。」、醫師法第 42 條：「本法施行細則，由中央主管機關定之。」均屬之。然而，就涉及人民其他權利限制者，本應由法律加以直接規定；但立法例以法律授權主管機關發布命令為補充規定亦屬常見，惟其授權亦均符合具體明確之原則，在醫藥衛生法規中之立法例，包括有：

1. 醫療法第 12 條：「醫療機構設有病房收治病人者為醫院，僅應門診者為診所；非以直接診治病人為目的而辦理醫療業務之機構為其他醫療機構。前項診所得設置九張以下之觀察病床；婦產科診所，得依醫療業務需要設置十張以下產科病床。醫療機構之類別與各類醫療機構應設置之服務設施、人員及診療科別設置條件等之設置標準，由中央主管機關定之。」若違反第三項規定所定之設置標準者，將依據同法第 102 條處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰；拒不改善者，甚至得處一個月以上一年以下停業處分。由於將使醫療機構之營業受到嚴重影響，因此具體明確限於就「醫療機構之類別與各類醫療機構應設置之服務設施、人員及診療科別設置條件」等項目，授權中央主管機關訂定。衛生福利部並據此訂定「醫療機構設置標準」。
2. 醫師法第 11 條：「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣(市)主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。前項但書所定之通訊診察、治療，其醫療項目、醫師之指定及通訊方式等，由中央主管機關定之。」違反本條第 1 項規定者，將依同法第 29 條之規定，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。本條限制係於第 11 條第 1 項本文中原則限縮醫師診察之權利，例外於同條項但書中放寬得以通訊方式詢問病情、為之診察、開給方劑。由於違反者將受行政罰鍰之處罰，故於第 11 條第 2 項中，具體明確規定就「醫療項目、醫師之指定及通訊方式」等，授權中央主管機關以命令方式訂定，衛生福利部亦依據法律授權訂定「通訊診察治療辦法」規定之。
3. 藥師法第 11 條：「藥師執業以一處為限，並應在所在地主管機關核准登記之醫療機構、依法規定之執業處所或其他經主管機關認可之機構為之。但於醫療機構、藥局執業者，有下列情形之一，並經事先報准，得於執業處所外執行業務：一、藥癮治療或傳染病防治服務。二、義診或巡迴醫療服務。三、藥事照護相關業務。四、於矯正機關及經中央主

管機關公告之無藥事人員執業之偏遠地區，執行調劑業務。五、其他經中央主管機關認定之公益或緊急需要。前項但書執行業務之辦法，由中央主管機關定之。」本條規定，係對於藥師執業處所規定僅能限於一處之限制，但例外於第一項但書所規定之五款情形，得以事先報准之方式於登記之執業處所外執行業務。而主管機關衛生福利部本於本條第二項之授權，訂定「藥師於執業處所外執行業務管理辦法」，違反者將依同法第 23 條處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

(四) 由上可知，就可能遭受處罰之構成要件部分，立法上均需於法律中定有具體明確授權之規定，行政機關始得基於法律之授權，另行訂定授權命令或行政規則作為判斷處罰之基礎，且所訂定之子法規並不得逾越法律之授權範圍。

(五) 查，系爭規定一：「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。」，無非係於法律中，以偏遠地區及醫療急迫情形，例外規定醫師得親自調劑之情形。而系爭規定一並未就所謂「醫療急迫情形」，如同前揭藥師法第 11 條第 1 項但書之方式針對得以事先報准方式於執業處所外執行業務之情形，以法律明確訂定五款例外情形外；系爭規定一更未如同前揭立法例，就構成要件中之特定事項授權行政主管機關訂定。其主要原因無非因醫療上之急迫情形，必須透過個案當下之醫療專業判斷始能認定，並非得以一齊頭式之標準予以規定，自不能以法律或授權方式予以訂定或限縮。

(六) 然而，僅依據藥事法第 105 條所訂定之施行細則，係受概括性之授權，主管機關僅得就細節性、技術性之次要事項定入施行細則中。惟系爭規定二及系爭函，卻就系爭規定一中之構成要件部分予以限縮之解釋，將「醫療急迫情形」以系爭規定二限縮於僅有「急迫醫療處置」、「立即使用藥品」時，以及以系爭函中再限縮「立即使用」之情形僅能於「當場施予」之情形始得自行調劑，顯然並未獲得法律具體明確之授權，則就

此限制醫師從事醫療工作之內容，不但涉及醫師之執業自由與工作權利外，更將對於國人於接受醫療後，對於取得藥物之便利可近性受到影響，本應於法律中具體規定；若擬以法律授權主管機關發布命令為補充規定時，其授權應符合具體明確之原則。否則若觸犯本條規定，將受同法第 92 條新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰之處罰，已對人民權利構成不當之限制，並非屬執行法律之細節性、技術性事項，增加法律所無之限制，當已牴觸法律保留原則並違反授權明確性原則。

二、衛生福利部與藥師公會全國聯合會函覆內容，俱屬違誤：

(一) 衛生福利部 104 年 12 月 11 日部授食字第 1041411539 號函覆：

1. 衛生福利部引用　大院釋字第 612 號解釋意旨，主張舉重以明輕，對於「非屬於醫師執業範圍之調劑權」「當然」得以命令限制之云云。惟按釋字第 612 號解釋之意旨：「對於工作之方式及必備之資格或其他要件，得以法律或經法律授權之命令限制之。其以法律授權主管機關發布命令為補充規定者，內容須符合立法意旨，且不得逾越母法規定之範圍。」，無非係於經法律明確授權以命令為補充規定時，主管機關始得進一步以命令於授權範圍內限制之。而系爭規定一中關於限制醫師調劑工作權範圍以及因違反本條規定至遭受罰鍰處分而涉及人民財產權之構成要件部分，已予以限縮之解釋，並未進一步授權主管機關以命令限縮解釋，系爭規定二卻將「醫療急迫情形」限縮於僅有「急迫醫療處置」、「立即使用藥品」時始得自行調劑，顯然於無法律具體明確授權；縱行政機關主張依藥事法第 105 條之概括授權訂定系爭規定二，亦僅能就細節性、技術性事項予以訂定，則系爭規定二自已逾越母法規定之授權範圍。

2. 衛生福利部稱其引用　大院釋字第 676 號解釋意旨，主張施行細則是否違反法律保留原則，應以該法整體觀察；再稱釋字第 611 號解釋意旨係為與本件相類案件，對於母法所為之補充性解釋，無違一般法律解釋方法；又稱其依釋字第 619 號解釋意旨，僅就增加裁罰性法律所未規定之處罰對象而言云云。惟查，釋字第 676 號解釋係就全民健康保

險法之投保金額予以類型化方式計算之細節性、技術性事項予以解釋，而認定授權意旨尚屬明確；釋字第 611 號解釋係就就公務人員晉敘陞遷之內容先以法律定之後，始授權主管機關以細則作補充性之解釋而無違法律保留原則；釋字第 619 號更就土地稅法就適用特別稅率之用地於其適用之原因、事實消滅時，並未有授權主管機關以細則訂定是否應予處罰或如何處發之規定，則土地稅法施行細則於無法律明確授權之情形下，就此情形以法規命令增加裁罰性法律所未規定之處罰對象，認定違反法律保留原則。顯見，若於無法律明確授權之情形下，僅受概括性授權之施行細則，僅得就細節性、技術性之事項進行補充規定，並無恣意就裁罰性規定之構成要件部分進行補充性解釋之空間；退步言之，即便得以細則進行補充性解釋，其解釋亦不得恣意變更甚至限縮人民之權利。是衛生福利部錯誤引用前開大院解釋之意旨，系爭規定一所定之「醫療急迫情形」態樣眾多，必須個案進行判斷，系爭規定二於無法律授權之情形下，恣意規定限於「立即」使用藥品之情形，當已牴觸法律保留原則並違反授權明確性原則。

3. 衛生福利部又以系爭函文為個案函覆，非屬司法院大法官審理案件法第 5 條第 1 項第 2 款之「法律或命令」而不應由　大院受理解釋；又引用釋字第 711 號解釋湯德宗大法官協同意見書意旨認為僅於兩要件之情形下始得將個案函覆質變為通案函覆而不適用於本件系爭函文，而主張系爭函文並非僅有正反兩種選擇而不可能質變為通案函釋云云。惟查，系爭函文對於醫師得否於該情形下行使調劑權，僅有「得行使調劑權」與「不得行使調劑權」之兩種選擇而別無其他可能，衛生福利部雖稱並非僅有正反兩種選擇，卻未能提出第三種以上之其他選擇；而本件事實於基層醫療實務上實屬常見，將造成其他基層醫師望而生畏，主管機關於作成處分時亦當然希望達到殺雞儆猴之效，亦使人民有理由期待行政機關將反覆適用，當已符合該不同意見書之第一要件。而該個案函覆業經終局判決所援用並已發生法規範之效力致當事人受處罰，亦符合該不同意見書所列之第二要件。則衛生福利部主張該函釋非屬

審查標的，已為荒謬無據。

4. 衛生福利部再主張縱該函釋得為審查標的，因該函文係用以解釋藥事法施行細則第 50 條所定之「立即使用藥品」，基於目的性解釋，系爭規定一及系爭規定二皆係規範醫療急迫之情形，系爭函文將「立即」使用藥品解為「當場施予」針劑或口服藥劑，無違一般法律解釋方法云云。惟查，系爭規定一中屬於構成要件之「醫療急迫情形」，主管機關不當以系爭規定二限縮於僅有「急迫醫療處置」、「立即使用藥品」時，以及系爭函文中再限縮「立即使用」之情形僅能於「當場施予」之情形始得自行調劑，顯非均等之解釋，而係於母法未授權之情形下，嚴重增加母法所無知限制，限縮醫師行使調劑權之範圍而失去依據母法進行個案判斷之空間，亦已牴觸法律保留原則並違反授權明確性原則。

(二) 藥師公會全國聯合會 104 年 12 月 15 日(104)國藥師平字第 1043038 號函覆：

1. 藥師公會以系爭規定一所稱「醫療急迫情形」係不確定法律概念，應解釋為必須其現實情況緊急，迫切需要醫師立即處方投藥予以治療。而系爭規定二係依據藥事法第 105 條之授權規定所為之解釋，符合母法「醫藥分業」之本旨；並依據行政程序法第 159 條第 2 項第 2 款之規定，行政機關可頒訂解釋性規定及裁量基準等行政規則，則於施行細則明定並非法所不許；而系爭函文係依據藥事法第 2 條就如何正確適用系爭規定一級系爭規定二所為之解釋，並未違反法律保留原則並違反授權明確性原則云云。

2. 惟查，依藥事法第 105 條概括授權所定之施行細則，依據釋字第 443 號解釋所闡釋層級化法律保留原則以及法律授權明確之原則，如僅屬與執行法律之細節性、技術性次要事項，得由主管機關基於法律之授權發布命令為必要之規範，並於法律之附則中，授權由中央主管機關訂定施行細則。則不論系爭規定二是否符合母法之本旨，若未獲得法律之明確授權，均不得超出細節性、技術性之事項加以規定，藥師公會對於藥事法第 105 條概括授權行政機關訂定施行細則之範圍，顯已有所誤會。

3. 又按行政程序法第 159 條：「（第一項）本法所稱行政規則，係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定。（第二項）行政規則包括下列各款之規定：一、關於機關內部之組織、事務之分配、業務處理方式、人事管理等一般性規定。二、為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準。」亦即，行政規則僅係行政機關中，上級對下級之內部運作所用，無法直接對外發生法規範效力，更與施行細則無涉。則藥師公會函覆以行政程序法第 159 條第 2 項之規定，稱系爭規定二之施行細則屬解釋性行政規則，顯為錯誤引用法條，至為荒謬無稽。

4. 再者，藥事法第 2 條僅係規定中央與地方之主管機關為何，尚未就行政機關對於法律所得解釋或訂定授權命令之權限予以規定，藥師公會函覆竟以本條作為主管機關解釋之權責依據，更屬對於法律保留原則以及授權明確性原則之錯誤認識，恣意援引作為系爭規定二及系爭函文之授權依據，當無可採。

三、小結：

綜上，系爭規定二及系爭函就系爭規定一所稱「醫療急迫情形」所為之規定及解釋，已牴觸法律保留原則並違反授權明確性原則；衛生福利部及藥師公會之函覆，均錯誤引用　大院之各解釋以及對法律保留原則與授權明確性原則之錯誤解釋，引用失據，實不足採。

肆、 外國有關醫師調劑藥品制度之立法例為何？

一、外國有關醫師調劑藥品制度之立法例

(一) 概論：世界各國醫師調劑立法例因其歷史淵源、醫療制度設計各有不同

歐陸容或有其歷史淵源，如古希臘時代希波克拉提斯之淵源、神聖羅馬帝國腓特烈二世之法令，系所不爭。也因此歐陸（歐盟）國家除英國、瑞士部分地區、波蘭、捷克等國之外，皆實施嚴格醫藥分業制度。然執世界現代醫學牛耳之美國、英國、加拿大等地區，在法律的規定上，一樣承認醫師具有完整之調劑權。當然，醫師擁有之調劑權，從權限大小分有四個層級：

1. 醫師得請代理人為藥物之調劑。
2. 完全不受藥事法限制之調劑權。
3. 部分受藥事法限制，但主要為與藥師或藥局一樣的調劑標準，醫師調劑權實質並未受法律特別嚴格限制。
4. 僅限於緊急情況、藥事服務提供不足、給予藥物樣品、不收費用、及其他例外情形之調劑。

本會所討論之範圍，只及於上述第三、第四層級的討論，因為依據實際上藥政的管理，以及現行的法令等，第一、二層級並不受允許、甚至為違法行為，且本會亦認為無討論之必要，合先敘明。雖然大部分的 OECD 會員國完全禁止醫師調劑，但是仍然有非常顯著的例外：美國、英國、日本及瑞士部分的邦。

(二)美國：

(1) 隨各州法不同，多數允許醫師調劑

依照美國的現況以及關於醫師調劑的相關文獻，關於醫藥是否分業、醫藥分業對於民眾之影響、及醫師是否具有調劑權，多集中討論於醫療費用之經濟分析、管制藥品對民眾影響、藥品回扣、以及醫師協助自殺等議題，鮮有醫藥必須分業否則影響社會公共利益的論點，甚至官方意見書認為，醫師調劑屬於公共利益。美國除了少數州以外，幾乎皆允許醫師甚至醫療提供者（不限醫師）之藥物調劑[27]，即便在受管制的少數州，也是要求自行調劑之

[27] https://www.coregroupmedical.com/who-can-dispense

醫師必須每年登記、及限制於當地藥事服務無法合理性的提供條件下，例外允許醫師調劑。

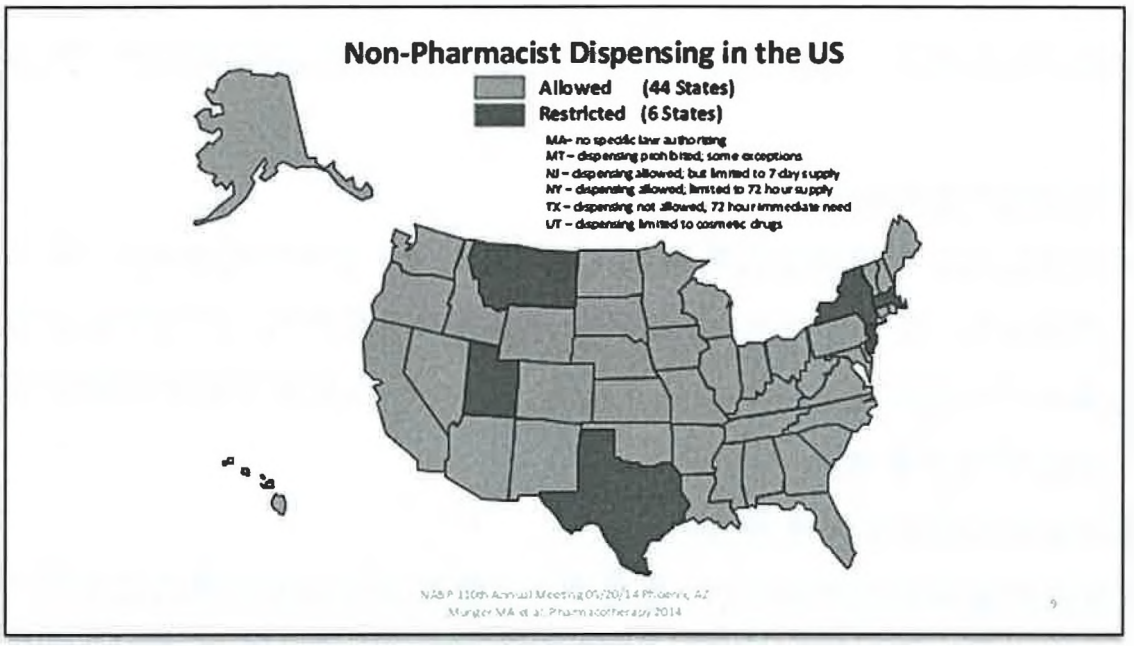


圖 一　美國絕大多數州允許醫療提供者（包含但不限於醫師）在其執業或提供醫療照護地點提供藥物調劑服務，紅色州為限制或不允許。[28]

(2) 聯邦層級中，聯邦貿易委員會建議醫事局—應推定通常情況下，醫師調劑具有公共利益：

美國聯邦層級規範醫師調劑行為，除了美國食品藥品監督管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）及聯邦法典第 21 卷（21 Code Federal Regulation, CFR）規定以外，聯邦貿易委員會（U.S. Federal Trade Commission, FTC）主管促進消費者保護及消除強迫性壟斷等反競爭性商業行為，並被授權執行其他商業法規及聯邦法典第 16 卷（16 CFR）。在聯邦貿易委員會於 2009 年回覆加利福尼亞州眾議院草案請求意見書[29]，關於加州「限制醫師調

[28] Munger MA. Emerging paradigms: Physician dispensing. Slide 9, NABP 110th Annual Meeting (2014). https://www.slideshare.net/bryantranchprepack/physician-dispensing-key-in-reducing-billions-to-us-healthcare-costs-72292963，最後瀏覽日期 108 年 4 月 2 日。

[29] U.S. Federal Trade Commission ["FTC"], Letter to the California Assembly from Director of Bureau of Competition Jeffrey I. Zuckerman, 網址：https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/advocacy_documents/ftc-staff-comment-hon.tim-leslie-concerning-california.b.1732-restrict-ability-physicians-dispense-prescription-drugs-their-patients/p874680.pdf，最後瀏覽日期 108 年 4 月 5 日。

劑其病人藥物」草案[30]之意見，聯邦貿易委員會認為醫師調劑並不比藥師調劑更優越，然而委員會亦支持消費者關於合格調劑者的選擇，而醫師調劑可以「為消費者提供極大化的選擇、增加醫師與藥師間更多競爭、導致更好的服務以及更低的價格」，此意見書在其中所揭櫫的精神及其立論理由，殊值參考。

a. 醫師調劑將使病人選擇態樣更為多元

該意見書直言醫師調劑為醫師執業之傳統部分，曾經相當普遍[31]，除了少數州以外，目前皆被允許。病人選擇態樣可能很多元，病人帶著二歲生病小孩可能想要在醫師處獲得處方，但相同病人卻可能會到藥局幫小孩選擇處方維他命。

b. 醫師調劑可減少處方傳遞或解讀失誤

草案限制醫師調劑理由之一，係指藥師可能可以防止藥物誤用之意外，防止病人安全遭受危害，而如果藥師持有病人完整藥歷，而病人只找同一藥師，則藥師可以對於不同處方者之誤用、藥物交互作用及過敏史把關，並且可以做出病人諮詢等。針對此點，委員會意見則同時指出，醫師必須對他們的處方負責，而且由於他們開藥時與病人的接觸互動、對於病人疾病史的熟悉，醫師實際上處於一個絕佳的位置來考慮藥物的交互作用、過敏史及提供藥物諮詢。更有甚者，對於醫師與藥師間處方傳遞或處方解讀的失誤，將更形減少。最後，加州現有法規要求醫師調劑必須與藥師調劑一樣，具備同等標準，在此情況下，藥師提供這些服務的價值，並不代表消費者就不能向醫師購買，而非得向藥師購買這些服務。

c. 避免醫師因財務誘因不當開藥之最好方法，是鼓勵競爭而非限制調劑

該草案限制醫師調劑理由之二，為醫師調劑可能會受到其財務誘因所誘導，以致過度開藥或不適當開藥，進而危害病人。針對此點，委員會意

---

[30] 該草案要求醫師調劑需經過藥事局（Board of Pharmacy）發給許可執照、要求醫師調劑處所限於距離藥局五英里、調劑藥物限於 72 小時內、且不得向病人收取藥事調劑費用等。

[31] 關於美國醫師調劑比例的報告，從 1923 年 39%，降到 1986 年 5%到 12%不等，參見 Abood RR. Physician Dispensing: Issues of Law, Legislation and Social Policy, 14 Am. J. L. and Med. 311-312 (1989).

見指出，其實同樣的邏輯亦可適用在醫師親自執行其他醫療行為，例如：檢驗、影像診斷、甚至於預約下次看診等（但為何就不特別質疑呢？）。而且類似的利益衝突其實廣泛存在於各種職業，只要任何專家服務推薦某產品或服務、並提供該產品或服務均屬之，例如股票經紀人推薦某項投資或汽車技工建議更換汽車剎車零件等。事實上，藥師自己也會面臨可能的利益衝突，也就是當他們推薦維他命或非處方藥物的時候。

委員會認為處理這類問題的最佳解法，是鼓勵競爭，而非在消費者可能需要該服務的情況下禁止整個交易類別（即限制醫師調劑行為）。就算某些情況下存在多開藥品或服務等誘因，競爭壓力也提供了不這麼做的一些誘因，因為一位醫師如果透過不適當的處方兼調劑牟利，他也冒著失去正直聲譽的風險，進而他的病人改找別的醫師。更何況榨取性的執業行為屬業務上不正當行為而受禁止，也有接受各種法律或程序（民、刑、行政及懲戒）之風險。

最後，如草案所提，用藥事局來核發執業醫師調劑許可，有可能惡化兩專門職業間的競爭，例如藥師的法規相關制定者可能會設立障礙以阻止或不當地限制想要調劑的醫師。而且藥事局是否有合理權限取消醫事領域之醫師調劑許可，不無疑問。

d. 除非有證據支持醫師調劑有害病人或公益，否則不應採取限制性立法

總之，醫師調劑增加了消費者的選擇權利，對某些消費者而言，不想多跑一趟藥局是個重要的選項。委員會認為消費者不應被剝奪此潛在利益，除非有實際證據支持醫師調劑有害於病人或危害公共衛生及安全，而較不限制性的現行法律不足以保護公眾。關於此項之說明應由草案倡議者來承擔，因為草案將限制消費者之選擇，如果沒有這類證據，改變現行法律之做法顯然有利於藥師及藥局之經濟利益，而且減少了消費者的福祉。

e. **FTC** 對馬里蘭州醫師調劑限制之建議—推定通常情況下，醫師調劑具有公共利益

馬里蘭州法律要求醫師調劑必須向州醫事局證明調劑具有公共利益，並

且必須獲得當局調劑許可。FTC 特別關切醫事局如何詮釋何謂公共利益，並且要求當局，不要求醫師證明調劑之「需求」、「無法獲得藥事服務」或「特殊例外情況」，FTC 並且建議當局採取一項推定，即通常醫師調劑釋具有公共利益(physician dispensing is in the public interest)[32]。

(3) 以州法來看，加州並未特別嚴格限制醫師調劑藥物予病人

另外，加州 Park Medical Pharmacy v. San Diego Orthopedic Associates Medical Group,Inc.(2002) 一案，藥局（原告及上訴方）針對被告對其病人以利潤為目的之調劑行為，認為被告執行非法藥局業務。但法院認為 the Bus. & Prof. Code §4170 並沒有禁制醫師基於利潤目的的調劑與販賣藥物，立法者的目的只是禁止醫師經營對一般大眾開放之藥物販賣。此法完全未有限制醫師利用調劑其病人之藥物，藉以謀求利潤之目的[33]。

(三)英國：醫師有權依自開處方親自調劑

英國於2012年制定之人體藥物法 The Human Medicines Regulations 2012 之處方藥物銷售或供應章節，除限制須藥局或藥商得為之外，亦明定許多除外（例如醫院、國家保健服務體系之醫療照護提供處等）條款，包含醫師及牙醫師豁免（Exemptions for doctors and dentists etc）條款[34]，不受限制。

英國強調醫師的行為包含自行調劑等，為團體自律之範圍。國家並沒有強力干涉，尤其常見偏遠地區醫師之自行調劑，且其病人藥費平均花費更低[35]。此等團體自律之意涵，實與德國法概念—醫師等專業團體高度自律自治、不受國家高權統治之自由業意涵相符合[36]。

---

[32] Letter from Jeffrey I. Zuckerman, Director, Bureau of Competition, FTC to C. Earl Hill, M.D., President, Maryland State Board of Medical Examiners (Dec. 31, 1986) (available at the offices of the Federal Trade Commission, Bureau of Competition) [hereinafter Zuckerman/Hill Letter], at 4. In: Abood RR. Physician Dispensing: Issues of Law, Legislation and Social Policy, 14 Am. J. L. and Med. 326 (1989).

[33] *Park Medical Pharmacy v. San Diego Orthopedic Associates Medical Group,Inc.* 99 Cal. App. 4th 247; 120 Cal.Rptr.2d 858 (June 2002).

[34] Regulation 223, Chapter 3, Part 12, The Human Medicines Regulations 2012.
Regulation 223—(1) Regulation 214(1) does not apply to the sale or supply of a prescription only medicine by a doctor or dentist to a patient of that doctor or dentist.
(2) Regulations 220 and 221 do not apply to the sale, offer for sale, or supply of a medicinal product by a doctor or dentist— (a) to a patient of the doctor or dentist, or (b) to a person under whose care such a patient is.

[35] Dispensing doctors. 54 Occasional Paper Royal College of General Practitioners 12 (1991 Nov).

[36] 在諸如醫師、律師、會計師及建築師等專門職業領域，執業人員須經長期專業養成訓練、取得國家考試合格證照、擁有利他主義之倫理價值觀、職業團體擁有自治權限等共同特性。醫師公會存在之目的不僅代表自身利益，更保護其成員之執業自由，國家應盡量減少干涉、藉由其自律而自治，此亦所以醫師

管理或限制醫師，也可能戕害職業自律（professional self-regulation）。也因此，在藥事服務之提供有所不足，醫師於其執業處所所為之調劑，顯能滿足病人所需時，醫師有權依自開處方親自調劑，對於病人之生命權、健康權之保障，才屬完整。雖然有文獻研究認為醫藥分業有開藥品項較少、抗生素減少、金額減少等優勢；但是對於病人方便性、就醫可近性、照護的整合性、病人依計畫治療之順從性、醫療品質把關方面，卻也是醫師自行調劑之優勢所在。

(四)德國：受歷史背景要求醫藥分業，但確保 **24** 小時各地有藥事服務，且未禁止醫師未營利之調劑

德國有其醫藥分業之歷史背景，相類似做法並擴及歐陸地區（瑞士除外），但是以德國本身為例，其藥局做到 24 小時服務並且上網公告的地步，藥事服務足以應付所有民眾用藥之需求。在德國，醫藥不可連業主要是經濟利益上的考量，以避免醫療行為跟經濟行為的重疊會產生利害衝突。德國雖然禁止醫師和藥師在合約基礎上合作，但是仍有例外情形：如依照藥約法第 11 條第 2 項可以經合約而提供化療所需要的藥物；如醫院所設藥局以及醫院外所設的藥局，可以定期的供應合約；如因傳染病引起所需，因公共利益而簽訂一個藥品供應合約等。

此外，德國醫師雖無法直接提供藥品給病人，但如果提供病人所用試用品的藥物、非賣品，則是被允許的，對醫師也沒有罰則，因此，當藥局的藥師下班，醫師如果給的是試用品、非賣品，從醫師的角度來說就不是經濟行為，所以不會有利害衝突。反觀我國，醫師調劑權在限縮的情形下，除非醫療急迫情形，否則有違反藥事法的疑慮。

(五)日本：於醫師法充分規範醫療需要時醫師自為調劑之例外情形

日本醫師法第二十二條規定[37]，醫師在治療患者時若認定有調配藥劑給

被歸類於自由業之原因。

[37] 第二十二条　医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当つている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当つている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

一　暗示的効果を期待する場合において、処方せんを交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合

藥的必要性時，必須交付處方箋給患者或照護者，唯患者或照護者表達不必提供處方箋時，以及符合下列各號之一情況時不在此限：

1. 期望有安慰劑效果時，而給予處方箋將妨礙該目的之達成；
2. 給予處方箋將導致病患對診療或疾病後續產生焦慮不安、造成疾病治療的困難。
3. 為了因應病情短時間內變化，必須即刻投藥；
4. 尚未確定診斷或治療方針時；
5. 作為治療上的緊急措施；
6. 現場只有患者能交付藥品，但患者極需休息；
7. 給予興奮劑的情況；
8. 藥劑師沒有在船舶上的給藥。

二、衛生福利部與藥師公會全國聯合會函覆內容，恐有違誤：

(一)衛福部意見書誤以醫藥分業英文**(Separation of prescribing from dispensing)**不當衍伸限制醫師調劑之必要性

從社會發展的角度，醫藥分業在部分西方國家確實已行之有年，然而，是否實施醫藥分業制度，應考量國情、社會既有型態、民眾醫藥需求及醫療服務行為，而非如衛福部僅以國外文獻之英文，衍伸解讀為醫藥分業制度之核心概念，作為政策與指標，其意義顯然過於簡化。此外，以其作為醫藥分業的認知基礎正當性，難保不會出現「東施效顰」乃至重蹈他人覆轍等質疑。

現今社會中，專業分工已是社會趨勢，醫界隨著專業化趨勢及其需求的不斷深化，分為「專科」培育及執業要求的基礎，然而，藥師並未分科別，如何掌握病人所有的用藥？尤其現在許多病人都是多重疾病，專科醫

二　処方せんを交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合
三　病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合
四　診断又は治療方法の決定していない場合
五　治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合
六　安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合
七　覚せい剤を投与する場合
八　薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合.

師跨越不同科別時多半持保留態度，遑論藥師在不分科的情況下，其「專業性」無法完全掌握病人所需之藥品，再者，透過醫藥科技的進步，醫師亦能透過科技來解決藥品之交互作用，因此，藉由醫藥分業彰顯醫師及藥師專業分工的價值，不一定能產生實質的效益。

(二)藥師公會誤將設有例外規定之日韓，限制僅在無藥局存在或醫療急迫之情況下方得醫師親自調劑。

台灣承襲日本醫療制度甚深，日本的經驗通常可做為我國醫療政策參考。惟查日本醫師法規定有 8 類法定情況時，可免予交付處方箋，由醫師直接調劑。當中包含病人不安、配合病情短時間變化、診斷及治療方法上決定不要交付、病人需要安靜等；韓國更有多達 14 種以上之例外情況可由醫師直接進行調劑，包括施用針劑、施用預防傳染病之疫苗等，諸如此類均非無藥局存在或醫療急迫之情形，而是由醫師專業及視病人情況來決定。

三、小結

世界各國的現況，由此可證醫藥分業並非必然之理，而應視立法者及行政機關對於立法形成及政策引導之施政目標，保障病人獲得醫療照護之品質，兼顧病人獲得醫療照顧權益以及專業人員執業權益。

醫藥分業是否是世界潮流？雖然很多國家朝向醫藥分業，但是許多國家仍然保留醫師調劑權，而且並行不悖。不諱言這些國家當中有些限縮醫師自行調劑給藥之範圍，例如美國少數州對醫師自行調劑有更嚴格的限制，或例如使用年度登記制度、及以不能合理性的提供藥事服務作為自行調劑之允許條件；但是至今在美國大多數地區及英國、遑論亞非大陸各國，醫師仍然保有完整的調劑權。而且如果醫藥分業如果是不可阻擋的世界潮流，何以數十年至今美國仍然未能實施？英國在 2012 年公布的法律仍然完整保留醫師之調劑權，難道英美兩國人權保護在法制上較為落後？因此以病人用藥安全為前提、或把醫藥分業作為想當然耳的至高無上概念，並非無懈可擊、無可辯駁的金律。

在美國，藥學教授 Abood 在談論醫師調劑議題的論文中，所做的總結，或許可以作為吾人參考：「或許對於醫師調劑的最佳應對方法，是讓醫師和

藥劑師建立更好的溝通渠道，以便他們能夠更好地尊重和欣賞彼此的努力。至少有一位藥劑師已經公佈，他所在地區沒有醫師調劑，因為他定期與所有醫師會面，並贊助繼續教育晚宴。除了更好的溝通以外，藥劑師需要更好地向消費者推銷他們的服務和技能，並且實際上經常地執行這些服務。儘管醫師和消費者之間存在不平等的權力關係，但一旦實際了解藥劑師可以做什麼，消費者或將能更好地自由選擇。」[38]

[38] Abood RR. Physician Dispensing: Issues of Law, Legislation and Social Policy, 14 Am. J. L. and Med. 352 (1989).

伍、 目前我國實施醫藥分業制度之現狀為何？

一、立法強制規範無法改變民眾就醫習慣

實際上我們就算是以「醫藥分業」為目的之立法，即便經歷二十餘年的強制實施，然而導引社會大眾就醫取藥行為慣習，除了經歷「雙軌制」、「門前藥局」所帶來的短暫波折之外，大體上依然續行如故。整體而言，亦即反映為「理念性分業」(即歐陸所謂嚴格之醫藥分業)的困難與「權宜性分業」(即診所仍然保有藥劑部門) 的施行[39]。甚至於立法者本身所在之立法院，其附設之醫務室，也並沒有實施醫藥分業[40]，足見「單軌制」醫藥分業(「理念性分業」即歐陸所謂嚴格之醫藥分業)政策推動施行之失敗。沒有達到醫藥分業之目的，卻一直以限縮藥師執業自由權為手段，反而影響到民眾的健康權甚至生命權，系爭規定立法目的為維護國民用藥安全之理由，禁得起全面國際檢驗嗎？

二、實證顯示醫藥分業無助醫療財務

即便有研究指出醫師親自調劑可能受到財務動機所影響，例如使用較多抗生素或者單次藥費的增加，但是對於總體健康照護系統支出的影響並無具體結論。惟我國早已實施總額支付制度，且系爭規定所影響之層面只有基層總額。查 106 年全民健康保險總額為 6,545 億元，西醫基層藥費支出不過 282 億元[41]，占整體支出不過 4.3%，縱以文獻推估影響之最大值（約三成）[42]，影響整體支出為百分之一點三。更何況，總額支付制度之下，任何調整都屬於醫療提供者各部門之間，內部不同項目間的微細調整，也無害於人民整體付出，更無損於全民健康保險制度之實施與永續經營。故針對此點，究竟有何實際的經濟上的社會重大公共利益，實在值得懷疑。

三、藥品管理與藥事服務品質未因醫藥分業長足進步

---

[39] 陳敏郎。醫藥分業社會實踐之限制及其可能性的探討。人文及社會科學集刊，第二十三卷，第四期，頁 531 - 566，100 年 12 月。

[40] 參見立法院總務處醫務室管理要點。

[41] 全民健康保險醫療給付費用總額協商參考指標要覽—107 年版，網址：https://dep.mohw.gov.tw/NHIDSB/fp-1665-43749-116.html，最後瀏覽日期 108 年 4 月 2 日。

[42] Kaiser, B., & Schmid, C. (2013). Does Physician Dispensing Increase Drug Expenditures? P. 2, Discussion Paper, No. 13-03, University of Bern, Department of Economics.

衛福部之函釋亦透過食藥署本身而為之，完全缺乏醫師之觀點，非常偏頗。再者，在醫改會對於健保藥局電訪調查，發現七成藥局違法賣處方藥[43]，藥局對於藥品把關的成效，實在頗有疑問[44]。直至今日，全國仍有 33.4%面積，約 36.2 萬人並無健保藥局而僅有社區藥局之存在[45]，而且即便在都會區，也未必能提供急性或磨粉等處方[46]。實際上，目前健保藥局或者社區藥局，除了醫師自己出資或者所謂門前藥局外，前者服務內容都只有以慢性病處方箋為主，磨粉或者急性病幾乎不存在，緊急情況時，24 小時提供藥事服務的藥局，即便我國六都也未見或者少見，更何況其他鄉鎮或偏遠地區。而藥事服務的提供，與是否病人能夠另行就醫例如另外去醫院急診可以解決，是兩回事。必須從更大的角度亦即醫藥分業之必然與正當性來看，許多爭點並非在於醫藥是否分業，而歷來世界各國文獻討論多在於醫藥分業之費用節省、便利性、(病人自主)，過度保護藥師執業權益，卻枉顧病人獲得即時照護權益，過猶不及。

四、藥事機關涉足醫療造成法規解釋失準

1. 醫師親自調劑範圍日趨限縮

政策導向以及分業管理，與系爭規定執著於當場給藥，兩者有間。其次，醫療急迫情形，究竟意指為何？從主管機關先前就醫療急迫情形之函釋，分別為衛生署 86.3.31.衛署藥字第 86015353 號公告，公告實施藥事法第 102 條之地區，醫師得親自調劑之醫療急迫情形之範圍，可以觀察到主管機關日益限縮，可是這只是影響到病患權益，因為絕大多數的診所都是增聘藥師作為因應。

因此，系爭規定之目的（維護國民用藥安全）乃在為追求合法、正當之公共利益，且其所採取之手段（限制醫師於醫療急迫情形）與目的（維護國

[43] 7 成健保藥局偷賣處方藥　4 成藥師被諮詢時亂答一通，ETtoday 生活，ETtoday 新聞雲，2012.4.18.，網址：https://www.ettoday.net/news/20120418/40032.htm，最後瀏覽日期 108 年 4 月 2 日。

[44] 直擊／藥局不看處方簽賣事後藥　隨意服用恐引發休克，三立新聞網，社會新聞，2017.1.18.，網址：https://www.setn.com/News.aspx?NewsID=217564，最後瀏覽日期 108 年 4 月 2 日。

[45] 【獨家調查】全國 51 鄉鎮沒有健保藥局　36.2 萬人淪二等公民，上報，2017.12.2.，網址：https://www.upmedia.mg/news_info.php?SerialNo=30143，最後瀏覽日期 108 年 4 月 2 日。

[46] 王宏育。2018 醫藥分業 20 年國際研討會－日本醫師配藥的現狀，台灣醫界，2019 年，62 卷 2 期，46 頁，網址：http://www.tma.tw/ltk/107620208.pdf，最後瀏覽日期 108 年 4 月 2 日。

民用藥安全）之達成具有「合理之關聯」。1.系爭規定限制只能當場給予當場使用，甚至於帶回去的藥物都不行。其正面為維護藥師職業權。2.限制醫師於醫療急迫情形，是否與（維護國民用藥安全）之達成具有「合理之關聯」？行政措施是否適當、是否對於醫師調劑限縮過度而致影響民眾獲得醫療照護權利則顯然系爭規定過當，且系爭規定經過二十年，現況依然，醫界反彈甚大，足見立法所欲達成目的、及政府行政，顯然皆未能達到行政目的，也因此不符行政法上的合理關聯。

2. 我國「調劑」定義較採醫藥分業之外國立法例更為嚴格

系爭規定二，即藥事法施行細則第 50 條則規定「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」，及食藥署兩則函釋：「所稱立即使用藥品，係指醫師於急迫醫師處置時，當場施於予針劑或口服藥劑」。

首先，藥品調劑的定義參照藥品優良調劑作業準則第三條，「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」。從比較法的角度客觀觀察，而我國醫藥制度與學門，至少近半世紀有餘，多從英、美等國家取經，到底調劑概念相對應的是甚麼呢？

美國聯邦法典 21CFR §208.3 關於調劑（dispense）的定義，係指交付(deliver) 處方用藥於病人或病人代理人之行為，包含(1)具有合格執照之臨床工作者或其代理人，以直接或間接方式交付；(2)具有合格執照之調劑者或其代理人，經合格執照之臨床工作者合法處方該藥物後。而分配（distribute）的定義，係指除以調劑方式交付病人或其代理人外，交付藥品予任何人之行為。美國聯邦法直接賦予臨床工作者（包括但不限於醫師！）調劑處方用藥之權利，縱然到了今天，完全或者嚴格限制醫師調劑權限的州也只有六州，有四十四州是允許醫師調劑。另外，在某些州關於管制藥品之立法，可以看到 administer 定義，administer 意為「藥品之」直接施用，包含注射、吸入、吞服等任何進入人體之方式；dispense 意為臨床執業者包含開立處方、施用、

包裝、標籤、或者混合等用於交付準備等的動作；delivery 意為物（藥品）之交付以及關於此行為之監管或組織等。但醫療急迫情形只能限於「直接施用」嗎？顯然問題是讓人困惑的，因為國外並沒有這種立法限制。例如美國管制藥物之立法，甚至於臨床醫師所給予不超過 72 小時之管制藥物，或者立刻服用之藥物，並不在調劑定義之內。[47]

通常國外即便嚴格限制醫師調劑權的國家或情況，也多半例外承認，若在緊急情況或藥事服務無法合理提供的情況下，醫師可以為藥品之調劑，但並未與直接施用相連結。直接施用多見於管制藥品之使用規定，因為要確保管制藥品為病人所用，故須當場施用，且不限於針劑或口服。所以，到底醫療急迫狀況需限於直接施用之必要性為何，其與藥界宣稱之醫藥分業的立法目的有何正當合理關聯？恐怕禁不起檢驗。

3. 「藥事」機關解釋「醫療」急迫情形產生適用困境

醫療急迫情形，究竟意指為何？先從主管機關就醫療急迫情形之函釋，首先為衛生署 86.3.31.衛署藥字第 86015353 號公告，公告實施藥事法第 102 條之地區，醫師得親自調劑之醫療急迫情形之範圍，遇到求診病患符合三歲以下、六十五歲以上、殘障者、孕婦、全民健保法相關所定緊急傷病患者，依病患要求得暫不釋出處方箋。其次，88.7.26.全民健保特約醫院及診所交付處方暨特約藥局調劑作業注意事項，也是相類規定。從這兩個函釋觀察，可以看到醫療急迫情形之認定，除病人病況外，客觀上特定孱弱、需要特別照護或特殊族群，在綜合考量病人行動方便、所處環境及時間、診所以外其

---

[47] IC 35-48-7-2.9"Dispense"

Sec. 2.9. (a) As used in this chapter, "dispense" has the meaning set forth in IC 35-48-1-12.

(b) The term does not apply to the following:

(1) A drug administered directly to a patient.

(2) A drug dispensed by a practitioner, if the quantity dispensed is not more than a seventy-two (72) hour supply of a controlled substance listed in schedule II, III, IV, or V as set forth in IC 35-48-3-9.

Sec. 3. As used in this chapter, "dispenser" has the meaning set forth in IC 35-48-1-13. However, the term does not include the following:

1. A nurse registered or licensed under IC 25-23 or a medication aide who administers a controlled substance at the direction of a physician licensed under IC 25-22.5.
2. A person who administers or dispenses a controlled substance ordered for a bona fide patient in a facility licensed under IC 16-28.
3. A pharmacy licensed under IC 25-26-13 when it dispenses prescriptions ordered for bona fide enrolled patients in facilities licensed under IC 16-28.
4. A practitioner who dispenses not more than a seventy-two (72) hour supply of a controlled substance listed in either schedule II, III, or IV as set forth in IC 35-48-7-2.9.

他藥事服務之合理性提供等因素下，由醫師提供緊急藥事服務也有其正當合理性。

再者，難道醫療急迫情形，不該屬於醫師依據其合理臨床專業裁量，而為適法之合理性之認定嗎？查醫療法第 82 條規定，醫事人員之民刑事責任，與注意義務及合理臨床專業裁量相關，而其判斷，也牽涉到緊急迫切等客觀情況，否則難謂其善盡醫療上必要之注意。同法第 60 條也規定，醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。醫師法第 21 條也有類似規定，醫師對於危急之病人，應即依其專業能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。所謂救治或採取必要措施，牽涉藥品部分，有限於當場直接施用嗎？醫療實務上，急診出院病人，也多半給予一到三天不等之藥品，如果真的如同藥事法系爭規定，還會出現某些口服藥水、外用藥膏或藥水必須當場使用其餘不准帶回之奇怪態樣，豈是事理之平、民眾之福？而醫師本身依據合理性、專業之臨床裁量，所開立的處方，退萬步言，最起碼開立的處方天數及藥物內容，蓋屬於其裁量範圍，殆無疑義，今於醫療急迫情形反受到系爭規定之限縮而無法合理給藥，侵害的除了醫師執行業務的裁量權外，還有民眾的健康權甚至生命權，也與諸多其他相關法律適用有所扞格。

五、藥師公會全國聯合會函覆內容，恐有違誤：

藥師公會意見書表示目前無論是到大醫院或小診所，大部分民眾均已習慣持處方箋至之模式藥局領藥。然而實際上，健保署經過 20 年的宣導，全台還有七成上下的病人仍然習慣持處方箋至醫院領藥，只有 20-30%的患者至社區藥局領藥。主要的原因就是民眾就醫完整性及領藥便利性，特別是在山地離島偏遠地區，民眾看診完，可直接在診所藥局領藥，有任何問題也可就病人情況直接提供諮詢服務，且社區藥局所備的藥品不盡然能全部符合醫師所開的藥品；此外，衛福部食藥署於 2015 年稽查藥局，發現全台稽查 41 家藥局，竟高達 22 家違反藥事法，違規率高達 54%，態樣包含開架陳列處方藥、藥局無處方調劑處方藥，甚至陳列過期藥品。如此高比例違規藥局，遑論發揮監督的角色、為民眾用藥把關，以及提供民眾諮詢服務。

六、小結

總之，醫藥分業雖然歐盟除了瑞士之外幾乎都實施徹底的醫藥分業，但是在歐陸之外，美國、英國都保有醫師的調劑權，而另外以其他政策或商業方式處理醫藥分業問題；日本醫師有限縮的調劑權，但是一樣也透過支付制度鼓勵的方式達成醫藥分業的目標。[48]我國實施二十餘年以來，醫藥分業的現況有改變嗎？診所多半被迫聘請藥師在診所內調劑以為因應，而主管機關則以各種合理或者不合理的諸多行政規定加以限制、干擾，例如本次釋憲標的，以及藥師支援問題。之前釋憲案雖然藥師支援似乎解套，但是食藥署又強加許多限制，想盡辦法減少藥師能夠被支援的態樣。則行政行為並無法達成其想要之目的，可謂失敗之行政，並造成二十餘年來日益高漲醫界尤其基層診所的民怨，可悲又可嘆。冀望這次釋憲案，能夠對於這個困境，可能是翻轉的契機，亦可能是更向下沉淪的深淵，有賴　大院睿智，為最後一道把關。

[48] 「但日本政府不是用法律來規定，而是採取鼓勵措施，政策端規定在診所配藥給付比較少，處方箋釋出（不須配藥）反而給付相對多。在診所內的調劑 420 日圓。如果處方箋釋出，會給予釋出費 680 日圓，3 歲以下的兒童，各再加 30 日圓（台灣兒科醫學會一定非常羨慕，如此就有「磨藥粉」的費用）。如果處方箋開立學名藥（一種），不指定藥廠的話，可以額外給 40 日圓。若處方箋藥品，每一種都不指定，則增加給 60 日圓」

陸、 其他

建議召開言詞辯論及邀請民眾與會表達意見

我國實施醫藥分藥制度超過 20 年，尚無法走向完全的單軌制，其原因不外乎仍有諸多權益是相互衝突且重疊，導致實務上無法在醫藥權益之間取得平衡。於法，涉及醫師與藥師間的工作權衝突；於理，醫療行為必須以病人個案情況論之，絕非由單一制度來判定需求；於情，民眾的醫療權益及感受亦必須考量。

醫藥最核心的價值及公共利益是「病人的權益」，現行的醫藥分業過於嚴苛，不僅侵犯民眾就醫權、醫療完整性，也侵害的醫師的工作權。因此，本會建議 大院召開言詞辯論，讓醫藥雙方能平等的陳述意見，增加討論的空間，並請 大院邀請病人共同與會表達意見，說明醫藥分業在實務上可能遇到情況，以及真正想要的政策方向，才能讓醫、藥、民眾權益三贏。

柒、總結

最後，在此以一個小故事來請各位大法官們深思，應該如何來保障病人的醫療權益。

在一個小鎮中，有一間藥局和一家診所，兩家醫事機構相距在 1.8 公里內。該診所平常有自聘藥師來調劑與給予病人藥劑，但是某日因為颱風天導致交通出問題，該診所藥師因此無法出勤。因此當病人至該診所就醫時候，醫師為了能夠合乎目前相關法規，因此告知病人只能給您一次的藥品，而且現當場使用，剩下的藥品，請您要憑處方箋去這家藥局領取。這就是目前的規定實況，但是如果是身為病人或是病人的家屬，您能夠接受醫師這樣的解釋與處理嗎？

因此，中華民國醫師公會全國聯合會所主張的只是，懇請 大院能夠在以保障人民基本醫療權、健康權和生存權為主要目的，而非單純為了保障某個職業的特許權，造成社會付出重大的成本與傷害。

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔　號　：
保存年限：

司法院秘書長　函

地址：10048臺北市中正區重慶南路1段124號
承辦人：高碧莉
電話：(02)2361-8577轉197

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會
發文日期：中華民國108年3月6日
發文字號：秘台大二字第1080006228號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

裝

主旨：本院大法官為審理會台字第12373號聲請人毛慧芬聲請解釋案，惠請貴會於函到20日內，提供說明二相關資料，俾利審理，請查照。

說明：

一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。

二、本院大法官為審理旨揭釋憲案，曾就本院秘書長104年7月27日秘台大二字第1040020312號函所列問題，請中華民國醫師公會全國聯合會、衛生福利部表示意見（其回函如附件）。請貴會就中華民國醫師公會全國聯合會、衛生福利部所表示之意見，惠示卓見。

訂

三、檢附旨揭釋憲案之聲請書、中華民國醫師公會全國聯合會104年10月27日全醫聯字第1040001845號函及衛生福利部104年12月11日部授食字第1041411539號函影本各1份供參。

線

正本：中華民國藥師公會全國聯合會
副本：

郵　　寄：中華民國藥師公會全國聯合會

司法院大法官書記處收文
108年3月27日
會台字第12373號 —B

中華民國藥師公會全國聯合會　函

機關地址：104臺北市民權東路一段六十七號五樓
電　　話：02-25953856 傳　　真：02-25991052
電子信箱：pharma.cist@msa.hinet.net
承 辦 人：陳瑩珊法務專員(分機140)

受文者：司法院秘書長

速別：普通件
密等及解密條件：
發文日期：中華民國108年3月25日
發文字號：(108)國藥師博字第1080595號
附件：

主旨：有關　貴院大法官為審理會台字第12373號聲請人毛慧芬聲請解釋案，函請本會就中華民國醫師公會全國聯合會及衛生福利部所復表示意見乙事，復如說明，請　鑒察。

說明：

一、復　貴院秘書長108年3月6日秘台大二字第1080006228號函。

二、查本會前於104年12月15日以104國藥師平字第1043038號函送本會陳述意見書在案，與衛生福利部就本案爭點所復意見立場一致，對於中華民國醫師公會全國聯合會所論則不予認同，合先敘明。

三、次查，就本解釋案之爭點，本會與衛生福利部均已強調，人民之工作權為憲法第15條規定所保障，惟若人民之職業與公共福祉有密切關係，於符合憲法第23條規定之限度內，得以法律或法律明確授權之命令加以限制。是以，醫藥分業制度限縮醫師調劑權，或有構成對於醫師執業活動方式之限制，惟其目的是藉由專業分工避免利益衝突來強化用藥體系的安全、保障病人權益及增進國

裝
訂
線
大法官書記處
二科
總收文 03/27
G010808514

民健康，應屬維護公共利益所必要，並未侵害醫師之工作權。

四、 復查，各醫事職類人員皆屬憲法第 86 條第 2 項規定所指之專門職業及技術人員，須具備經由現代教育或訓練之培養過程獲得特殊學識或技能，並經考試院依法考選銓定，故無論是醫師或藥師，均受有其專門之醫學知識與技能，相互制衡之外更應彼此尊重，於醫療過程中藉由醫師專職診斷、藥師專職調劑之明確專業分工，達成保障民眾用藥安全之目標。基此，醫師既為醫療體系之發動者，已負有診察與開方之重責，並享有崇高之社經地位，實不應設法尋方跨足他類醫事人員專業，企圖破壞醫藥分業制度，造成監督失調，進而影響全民就醫品質。

正本： 司法院秘書長
副本： 本會文存

中華民國藥師公會全國聯合會理事長 古博仁