

醫療機構 未能交代管制藥品流向， 如何適用法條？ 是否得准予歇業？

余萬能* / 東吳大學法律系兼任助理教授

某診所未與健保特約，於2016年4月大量購置管制藥品Bromazepam及Chlordiazepoxide後，隨即向該管衛生局申請歇業。案經衛生局就其歇業申請，查核該診所管制藥品使用情形，發現該診所負責醫師多次開立超量管制藥品Bromazepam及Chlordiazepoxide給予病人，其病歷及處方箋皆未載明用法及給藥天數（只寫總量，每日平均各10粒），其未於病歷及處方箋上簽名或蓋章，處方天數未到即重複再開處方，且承認未親自診察病人即將管制藥品以郵寄方式寄送至病患指定處所。

壹、爭點

一、醫療用藥行為適用之法律規範為何？

*本文作者亦為藥事品質改革協會理事長及臺灣醫事法學會常務理事

關鍵詞：正當使用（proper usage）、歇業（termination of business）、管制藥品（controlled drugs）、醫療目的（medical purpose）、醫療機構（medical institution）

DOI：10.3966/241553062017010003010



二、管制藥品之合法使用與違法之處罰為何？

三、主管機關得否以未交代管制藥品流向而否准診所之歇業申請？

貳、解析

一、觀念說明

Bromazepam及Chlordiazepoxide皆係中樞神經系統用藥之精神安定劑（抗焦慮劑），具有鎮靜和鬆弛肌肉作用，臨床上常用於鬆弛緊張和焦慮。二者皆為管制藥品管理條例第3條第2項經行政院核定公告之第4級管制藥品，亦屬毒品危害防制條例第2條第3項經行政院公告之第4級毒品。

有關醫藥相關法規之規範，針對醫療行為，分為對機構之規範（如醫療法）及對專業人員行為之規範（如醫師法）。針對用藥行為則有藥事法、管制藥品管理條例及毒品危害防制條例等法律及相關子法規。

醫療機構開業，應依醫療法第15條之規定向所在地主管機關申請核准登記發給開業執照，其使用管制藥品，應依管制藥品管理條例第16條第2項之規定向食品藥物管理署申請核准登記取得管制藥品登記證；並按同條例第28條之規定，應於業務處所設置簿冊詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，定期向當地衛生主管機關及食品藥物管理署申報。至其歇業，即應依反向程序，先依管制藥品管理條例第30條第1項之規定，將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形分別向當地衛生主管機關及食品藥物管理署申報，並將結存之管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證者或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，始得依醫療法第23條之規定，於事實發生後30日內報請原發開業執照機關辦理歇業登記。

本案涉及醫療機構大量購置管制藥品，處方未依法定程