

醫藥分業制度的 尊重還是破壞？ — 司法院釋字第778號解釋評釋

Maintaining the Policy of
“Separation of Dispensing Practice from
Medical Practice” or Destroying It ?
— A Commentary on the J.Y. Interpretation No. 778

李荃和 Chuan-Ho Lee* 古博仁 Puo-Jen Ku**



摘要

司法院釋字第778號解釋肯認藥事法第102條第2項規定之「醫療急迫情形」得為醫藥分業政策下醫師例外享有藥品調劑權之依據，惟以增加對其之要件限制違反法律保留為由，宣告藥事法施行細則第50條與衛生福利部食品藥物管理署2011年4月12日FDA藥字第1000017608號函違憲。本文嘗試以整體醫事法規（包

*執業律師（Attorney-at-Law）、東吳大學法律系兼任講師（Adjunct Lecturer, School of Law, Soochow University）

**執業藥師（Licensed Pharmacist）、藥師公會全國聯合會第十三屆理事長（13th President, Taiwan Pharmacist Association）

關鍵詞：司法院釋字第778號解釋（J.Y. Interpretation No. 778）、醫療急迫情形（in the case of urgent need of medical treatment services）、醫藥分業（separation of dispensing practice from medical practice）、藥品調劑權（right of dispensing）、藥事法第102條（Article 102 of the Pharmaceutical Affairs Act）

DOI：10.3966/241553062019100036002



含醫師法、緊急醫療救護法等）進行觀察後發現，多數意見認為上述命令恐造成民眾健康保護漏洞之疑慮應不存在，本號解釋之結論反可能造成醫藥分業制度之破壞。

J.Y. Interpretation No. 778 recognizes that “in the case of urgent need of medical treatment services,” stipulated in Article 102, paragraph 2 of the Pharmaceutical Affairs Act, provides the legal basis for physicians’ right of dispensing under the separation of dispensing practice from medical practice policy. However, it declares Article 50 of the Pharmaceutical Affairs Act Enforcement Rules and the Letter of No. 1000017608 issued by Taiwan Food and Drug Administration in April 12th, 2011 unconstitutional because both of them additionally impose restrictions on the application of the foregoing requirement “in the case of urgent need of medical treatment services” beyond statutory scheme, and therefore violate the principle of Statutory Reservation (*Gesetzesvorbehalt*). After observing the legal framework for medical regulations as a whole (including the Physicians Act, Emergency Medical Services Act, etc.), this article finds that the majority’s concern about that those ordinances may cause public health protection loopholes does not exist. As a result, J.Y. Interpretation No. 778 may rather destroy the separation of dispensing practice from medical practice policy than maintain it.

壹、前言

司法院釋字第778號解釋（下稱本號解釋）之背景，如自具體原因個案言，為臺北市某婦產科診所負責人毛醫師（即本號解釋聲請人），其診所並無藥師執業登記，然仍以讓病人



簽署「緊急調劑請求書」之方式自行調劑藥品予病人施用，臺北市府衛生局認其為病人調劑給藥之行為，不符合藥事法第102條第2項規定中關於醫師得親自為藥品調劑之例外規定（即系爭個案並無存在「無藥事人員執業之偏遠地區」或「醫療急迫情形」之情事），依同法第92條第1項規定，對聲請人裁處新臺幣3萬元罰鍰。聲請人不服，依法提出異議與復核，經臺北市府衛生局核定維持原裁罰處分後，續行提起訴願及行政訴訟，均遭駁回，終經臺北高等行政法院103年度簡上字第105號判決（下稱本件確定判決）以上訴無理由駁回確定。

如自較宏觀之遠因以觀，本號解釋涉及者為「醫藥分業」之政策制度，而該政策已由藥事法加以法制化。是以，本件相關爭議之討論如欲盡其全功，勢必須從「醫藥分業」政策於法制化之過程，相關整體規範之配套性與妥適性切入；亦即，本號解釋審查相關規範所採行之方法與論理，是否對於「醫藥分業」之立法政策基礎有足夠之考量？本文嘗試為簡要分析。

貳、本號解釋之解釋標的為何？

一、本號解釋涉及之相關規範

本號解釋聲請人調劑藥品之行為遭主管機關（即臺北市府衛生局）裁罰新臺幣3萬元，該罰鍰所依據之法規為藥事法第102條第2項規定。藥事法第102條之全文為：「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（第1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2項）。」

為使上開條文第2項之「醫療急迫情形」明確化，衛生署（現為衛生福利部）於藥事法施行細則（下稱細則）第50條進



一步規定為：「本法第102條第2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。」又行政院衛生署食品藥物管理局（現為衛生福利部食品藥物管理署，下稱食藥署）曾對前開細則第50條之內容，再作成2011年4月12日FDA藥字第1000017608號函（下稱系爭函），內容略為：「……說明三、另依據藥事法施行細則第50條，所謂醫療急迫情形，係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。而所稱『立即使用藥品』，係指醫師於急迫醫療處置時，當場施與針劑或口服藥劑。」

上開三個規定，法規範性質分別為法律（藥事法第102條第2項）、法規命令（細則第50條）與行政規則（系爭函）之位階，本號解釋多數意見以此三者作為審查標的，並分別作出法律（藥事法第102條第2項）合憲，然法規命令與行政規則（即細則第50條與系爭函）因違反法律保留原則而違憲之結論。

然如觀察本件確定判決所適用之法令，以及聲請人所聲請釋憲之規範，大法官仍有部分聲請規範拒絕受理。本號解釋相關規範之聲請與受理情形整理如表1（灰底部分為本號解釋大法官有受理並作出解釋結論之規範）。

二、本號解釋並未審查之規範

如以本件確定判決有適用之法令與聲請人聲請釋憲之法規為比較，有意思者在於本件聲請人於個案中遭主管機關裁罰額度（即新臺幣3萬元）之裁量依據，主要源自於藥事法第92條：「違反第6條之1第1項、第27條第1項、第3項、第29條、第31條、第36條、第37條第2項、第3項、第39條第1項、第40條第1項、第44條、第45條之1、第46條、第49條、第50條第1項、第51條至第53條、第53條之1第1項、第55條第1項、第57條第1項、第2項、第4項、第57條之1、第58條、第59條、



表1 司法院大法官釋字第778號受理情形與審查結果

與背景事實可能涉及之 相關規範	確定判 決所適 用	聲請 人所聲 請	大法 官受 理者	解釋 結果
藥事法第102條第2項 (本號解釋稱系爭規定一)	✓	✓	✓	合憲
藥事法第37條第2項	✓	✗	✗	並無 處理
藥事法第92條(罰則條款)	✓	✗	✗	並無 處理
藥事法施行細則第50條 (本號解釋稱系爭規定二)	✓	✓	✓	違憲
食藥署2001年4月12日 FDA藥字第1000017608號函 (本號解釋稱系爭函)	✓	✓	✓	違憲
食藥署2013年6月5日 FDA藥字第1020022537號函	✓	✓	✗	不受 理

第60條、第64條、第71條第1項、第72條、第74條、第75條規定之1者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」其中本條作為處罰效果規定，所連結之要件規定係同法第37條第2項而非第102條，而第37條之完整規定為：「藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之（第1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（第2項）。醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法82年2月5日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職（第3項）。中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之（第4項）。」然而，本件聲請人並無針對藥事法第92條或第37條第2項提出釋憲聲請。

本件聲請人並無聲請本件罰鍰額度之主要依據即藥事法第



92條規定，可推知其所欲挑戰者主要為整體「醫藥分業」政策法制化之合憲性（也就是主張醫師亦有藥品調劑權，不應以禁止為原則，或主張例外情形過於嚴格），而不包括裁罰額度是否過苛，處罰效果是否違反比例原則之問題（本號解釋原因個案之3萬元已屬該處罰規定之最低額度裁罰），本號解釋對此並無處理尚屬合理。

然而，本號解釋主要審查者為藥事法第102條（即對醫師藥品調劑權之限制規定），該條規定所位於之法條體系為藥事法之「附則」，本即應與同法第37條合併觀察（該條則置於藥事法第三章〈藥局之管理與藥品之調劑〉），方能得出「醫藥分業」制度下，藥品之調劑「應」由藥師為之，而藥劑生、醫師之藥品調劑權皆屬例外之體例。是以，縱聲請人並無針對藥事法第37條為釋憲聲請，大法官於處理本件爭議時，如能以「重要關聯性」為由將藥事法第37條一併納入審查範圍，更能凸顯本件相關規範採行「醫藥分業」之制度目的為審查，並得以比較將醫師與藥劑生列於藥品調劑權之例外規定是否妥適；同時能將藥事法第37條規定藥品調劑須依一定作業程序之要求，作為本號解釋其餘規範（細則第50條與系爭函）審查之前提，或許更能完整的處理本件爭議。換言之，本文認為本號解釋所審查之藥事法第102條第2項、細則第50條與系爭函，均應置於藥事法第37條之規範前提為思考，方能得出本件涉及之相關規範「究竟有無過度限制醫師藥品調劑權？」，以及「是否真的增加法律所無限制？」之合理結論。如此解釋方法方能更符合司法院釋字第737號解釋所宣示，釋憲者對於釋憲客體的採擇，必須要能夠適切「整體評價聲請意旨」之要求¹。

1 司法院釋字第737號解釋理由書謂：「人民聲請憲法解釋之制度，除為保障當事人之基本權利外，亦有闡明憲法真義以維護憲政秩序之目的，故其解釋範圍自得及於該具體事件相關聯且必要之法條內容，而