

漫談藥品的 分級、調劑與交付

Informal Discussing about the Rating
System of Medicine, Dispensing and Giving

李志宏 Chih-Hung Lee*



摘要

藥事法第102條自1997年3月起實施，藥界認為是醫藥分業之始、醫師調劑的落日條款；醫界卻只肯認這是醫藥分工、醫師調劑義務被限縮。孰是孰非、紛紛擾擾二十餘年仍不得解，直至2019年6月14日大法官釋字第778號解釋出爐，似乎稍見一絲曙光。何以醫藥分業或醫藥分工難實施，因為藥品不同於食品，藥品有分級，所以藥品的管理與交付必須以病人「病情需要、用藥安全」為前提，醫界與藥界所爭的調劑（權）只是提供醫療服務的程序之一，但調劑並非絕對必要。涉及此爭議的源頭是「藥品分級」，其背後的法律依據各不相同，錯誤引用法律甚至使用函釋處理，將造成治絲益棼的結果。

Since March 1997, the inforcement of paragraph 102 of the Pharmaceutical Affairs Law is been taken as the

*藥事品質改革協會理事 / 醫師 (Director / Doctor, Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association, Taiwan)

關鍵詞：交付藥劑 (medicine-giving)、調劑 (dispensing)、藥品分級 (rating system of medicine)

DOI : 10.3966/241553062019100036006

Angle

beginning of the separation between the medicine and the pharmaceuticals. It is also the sunset clause that the physician should dispense by himself. However, the medicine takes it as that the duty of dispensing by the physician have been limited. Disputes about this topic don't come the end in this two decades until the J.Y. Interpretation No. 778 at June 14, 2019. In this year (2019) which indicates a possible solution. Since the medicine which is different from the food has a rating system, and the management as well as the giving to the patient should be under the prerequisite that it is needed because of the condition and used safely but the right to dispense which is fought by the medicine and the pharmaceuticals is only one of the procedure of service which is not necessary, it is difficult that the medicine separates from the pharmaceuticals and cooperates with it. The origin of the issued dispute would be the rating system of medicine whose legal background would be variable. Citing norms wrongly and even interpreting with administrative rules could sort out silk threads improperly only to tanlgel them further.

壹、案例事實

原告係臺北市某診所負責醫師，未具藥事人員資格，於2014年11月25日親自調劑Scanol 500 Tablets、Bisco Tablets 12mg、Chlorphenir Amine Maleate Table、Medicon 20mg及Lysozyme (Chloride)等多種藥品（下稱系爭五種藥品），並交付就診病人3日藥量，其調劑給藥非屬公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形之情況，違反藥事法第37條之規

定，經被告機關臺北市政府衛生局查證違規屬實，依同法第92條規定裁處原告新臺幣3萬元罰鍰。原告不服，於2015年2月4日提出異議申請復核，經被告機關函復維持原處分，原告不服該項復核之處分，提出訴願，復經臺北市政府訴願決定駁回在案，遂再提起本件行政訴訟¹。

案經臺灣臺北地方法院行政訴訟初審判決如下：原告之訴駁回，訴訟費用由原告負擔。經原告上訴至臺灣高等行政法院二審判決²如下：廢棄原判決，發回臺灣臺北地方法院行政訴訟庭。臺灣臺北地方法院行政訴訟更審判決³如下：訴願決定、復核決定及原處分均撤銷。第一審及發回前上訴審訴訟費用由被告臺北市政府衛生局負擔。

上述行政訴訟裁判案由係違反藥事法⁴，但是撤銷原處分等係依據醫療法及行政罰法⁵，判決理由雖在於「依法令之行為、具有阻卻違法之正當事由」，但關鍵點卻是藥事法對於「藥品調劑」缺乏合於實際狀況、合理明確的定義，值得進一步討論。

貳、藥品分級

一、法律上之分級

藥事法第8條第1項：「本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。」同條第2項：「製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成

1 臺灣臺北地方法院104年度簡字第154號判決參照。

2 臺北高等行政法院105年度簡上字第10號判決參照。

3 臺灣臺北地方法院105年簡更（一）字第6號判決參照。

4 違反藥事法第102條、第37條第2項，而依同法第92條第1項規定，裁處新臺幣3萬元罰鍰。

5 更審判決書重點節錄：「……醫療法第24條第3項規定，屬依法令之行為，雖違反藥事法第37條第2項規定，但具有阻卻違法之正當事由，依行政罰法第11條第1項規定，不予處罰。」

方製劑⁶。」同條第3項：「前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之⁷。」藥品分級類似電影分限制級、輔導級與普遍級，處方藥品屬於「限制級」藥品，限由醫師處方監督使用；指示藥品屬於「輔導級」藥品，可由醫師、藥師或藥劑生來輔導病人使用；成藥則是人人都可以購買自行使用的「普遍級」藥品。「處方藥品」須經醫師診斷，確定病因後「開立處方箋」，才能到藥局經藥師調劑後使用，藥局及藥師沒有醫師處方則不能販賣醫師處方藥（如高血壓、糖尿病用藥、抗生素等）；「指示藥」可以由醫師、藥師或藥劑生來指導民眾使用，購買時「不需要處方箋」（如普拿疼、胃藥、制酸劑等）；「成藥」不需要醫師處方箋，也不必經過藥師、藥劑生指示，民眾可自行選購，但使用前須詳細閱讀藥品說明書與用法用量（如綠油精、萬金油等）。

二、健保制度下之分級及給付⁸

依據現行法令，藥品分詳為處方用藥、指示用藥及成藥三級（如圖1所示）：（一）處方用藥：係指使用過程必須由醫師診察後對症「開立處方」，並經藥事人員「調劑」後，始能交付病人使用之藥品，此類藥品不得在無醫師處方的情形

6 法定「製劑」有四種：處方藥品、指示藥品、成藥及固有成方製劑，但只分三級。

7 本項於1993年全文修正時為：「前項之成藥及固有成方製劑管理辦法，由中央衛生主管機關定之。」其修正理由為：配合行政程序法之施行，酌修第3項有關授權中央衛生主管機關訂定成藥及固有成方製劑管理辦法之範圍及內容，以符合法律授權明確性之要求。所稱「管理辦法之範圍及內容」需「符合法律授權明確性」，屬於行政程序上「法律保留原則」。

8 參考中央健康保險局，「取消指示用藥健保給付」Q&A，http://61.220.24.244/new_web/pdf/95n_022.pdf（瀏覽日期：2019年10月1日）。



下，由病人自行購買使用，如安眠鎮靜劑、抗生素、消化性潰瘍用藥、非類固醇消炎止痛劑（non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs）、高血壓治療用藥、糖尿病治療用藥等。這類藥品於衛生福利部食品藥物管理署（前衛生署藥政處，下稱食藥署）約核准18600多張藥品許可證，健保約給付15000餘項藥品；（二）指示藥品：可由醫師、藥師、藥劑生指示使用，不需經醫師處方，民眾可自行於藥局購買，由藥師來輔導民眾使用的藥品。此類藥品在臨床治療使用上，副作用輕微且能預期，安全性較無爭議，可用於預防或自癒之症狀（如頭痛、感冒），民眾可經醫藥專業人員之指示，並自行參酌藥品仿單上之適應症、用法用量、注意事項等相關說明使用，屬於自我療護的藥品。全民健保收載之藥品品項共16000多項，其中指示用藥占約9%⁹，以制酸劑為例，健保目前收載的指示用藥只有約170品項，處方用藥則收載有數百項品項。因此，健保雖取消指示用藥給付，但民眾到醫院就醫時，醫院仍可視病人病情的需要，開立健保支付的處方藥供病人使用；（三）成藥：由於所含成分、藥理作用緩和，這類藥品不需經醫師開立處方，亦不需醫藥專業人員指導，民眾可在藥局、藥妝店等直接購買，依其說明使用，如綠油精。衛福部食藥署核准這類藥品約500多張藥品許可證，健保皆「不予給付」。

9 自2012年起，指示藥品給付品項從1200多項減少至約900多項，年度申報金額亦從新臺幣21億多元減少至約17億元左右。中央健康保險署，落實指示藥品不納入健保給付之規劃報告（含配套措施及對健保財務影響之評估），<https://dep.mohw.gov.tw/NHIC/cp-1656-46763-116.html>（瀏覽日期：2019年9月29日）。

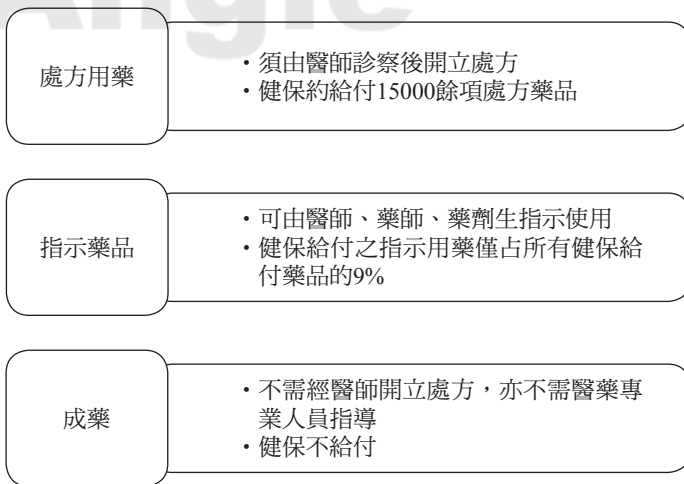


圖1 處方用藥、指示用藥與成藥分級

三、食藥署之分級說明¹⁰

(一) 成藥

1. 說明

(1) 所含成分藥理作用緩和，「不須醫藥專業人員指示」，即可自行依藥品標示之適應症及用法用量使用，如綠油精、白花油等。

(2) 使用前請仔細閱讀產品所附的藥品標示、說明書等相關資訊，且使用宜適時適量。

2. 注意事項

(1) 外包裝上會標示成藥字樣且標示衛部成製字第○○○○○○號。

10 衛生福利部食品藥物管理署，2016年度正確用藥指示藥與成藥公版簡報，<https://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=9350>（瀏覽日期：2019年9月29日）。