

訴 願 人 ○○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反醫療法事件，不服原處分機關民國 109 年 7 月 20 日北市衛醫字第 1093053613 號裁

處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係○○診所（址設：本市士林區○○路○○號○○樓，下稱系爭診所）之負責醫師。經原處分機關於民國（下同）109 年 5 月 25 日至系爭診所稽查，查得系爭診所聘僱未具藥事人員資格之○○○（下稱○君），於 109 年 4 月 8 日擅自依醫師開立之處方交付藥品【「○○」（衛部藥製字第 059035 號），下稱系爭藥品】予民眾之藥品調劑行為。原處分機關於 109 年 6 月 2 日訪談訴願人及○君，並製作調查紀錄表後，審認系爭診所聘僱未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務，違反醫療法第 57 條第 2 項規定，乃依同法第 103 條第 1 項

第 3 款及第 115 條第 1 項等規定，以 109 年 7 月 20 日北市衛醫字第 1093053613 號裁處書（裁處書

誤載為容留部分，業經原處分機關以 109 年 10 月 12 日北市衛醫字第 1093156345 號函更正），

處系爭診所之負責醫師即訴願人新臺幣（下同）5 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 7 月 23 日送達，訴願人不服，於 109 年 7 月 31 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按醫療法第 2 條規定：「本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。」第 10 條規定：「本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師... ..藥劑生... ..及其他醫事專門職業證書之人員。本法所稱醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。」第 11 條規定：「本法所稱主管機關：... ..在直轄市為直轄市政府... ..。」第 18 條第 1 項規定：「醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任。私立醫療機構，並以其申請人為負責醫師。」第 57 條規定：「醫療機構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。醫療機構不得聘僱或容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。」第 103 條第 1 項第 3 款

規定：「有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：……三、醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。」第 115 條第 1 項規定：「本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。」藥師法第 1 條規定：「中華民國人民經藥師考試及格者，得充藥師。」第 15 條第 1 項規定：「藥師業務如下：一、藥品販賣或管理。二、藥品調劑。三、藥品鑑定。四、藥品製造之監製。五、藥品儲備、供應及分裝之監督。六、含藥化粧品製造之監製。七、依法應由藥師執行之業務。八、藥事照護相關業務。」第 24 條規定：「未取得藥師資格擅自執行第十五條第一項之藥師業務者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」第 37 條規定：「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。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。醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。……」

藥事法第 37 條規定：「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。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。醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五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 102 條規定：「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。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。」

藥品優良調劑作業準則第 1 條規定：「本準則依藥事法（以下簡稱本法）第三十七條第一項規定訂定之」第 2 條規定：「本準則所稱藥事人員，係指依法執業之藥師及藥劑生」第 3 條規定：「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。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正……有

關

本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。……公告事項：……六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：……（十）醫療法中有關本府權限事項。……。」

二、本件訴願理由略以：系爭診所之藥師因故離職，故 109 年 4 月間有幾日系爭診所沒有藥師，乃以釋出處方箋之方式處理調劑藥物。由於周遭藥局沒有系爭診所之藥品，患者症狀為咳嗽、鼻塞、呼吸困難等，系爭診所依藥事法施行細則第 50 條規定，由醫師拿系爭藥品及處方箋給○君，再由○君交付予病患，讓病患去其他藥局拿藥，雖在處理上有瑕疵，但並非由○君調劑藥品。因訴願人並不了解藥事法，以為贈藥給病人就沒有問題，實

非故意為之。系爭診所已繳納○君之罰鍰，一事二罰對系爭診所經濟負擔太大，請撤銷原處分。

三、查訴願人為系爭診所負責醫師，系爭診所所有事實欄所述之違規事實，有原處分機關 109 年 5 月 25 日藥物食品化粧品檢查紀錄表、現場稽查照片、109 年 6 月 2 日訪談訴願人及○君

之調查紀錄表、醫事系統查詢列印畫面、系爭藥品之衛生福利部食品藥物管理署西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢列印畫面等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭診所係依藥事法施行細則第 50 條規定，由醫師拿藥品及處方箋給○君，再由○君交付予病患，讓病患去其他藥局拿藥，並非由○君調劑藥品云云。經查：

（一）按醫療機構不得聘僱或容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務；違反者，於私立醫療機構，處罰其負責醫師 5 萬元以上 25 萬元以下罰鍰；醫療法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之藥師、藥劑生等醫事專門職業證書之人員；藥品調劑，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；藥師業務包含藥品調劑等事項；醫師以診療為目的，並具有藥事法規定之調劑設備者，得由醫師依自開處方，親自為藥品之調劑僅限於醫療急迫情形；醫療法第 10 條第 1 項、第 57 條第 2 項、第 103 條第 1 項第 3 款、第 115 條第 1 項、藥師法第 1

5 條第 1 項、藥事法第 37 條、第 102 條、藥品優良調劑作業準則第 3 條等定有明文。

（二）訴願人為系爭診所負責醫師，對系爭診所醫療業務負有督導之責。本件依原處分機關 109 年 6 月 2 日訪談訴願人及○君之調查紀錄表所載，訴願人及○君均坦承○君為系爭診所行政人員，不具藥事人員資格，且確實於系爭診所內有給予病患系爭藥品；系爭診所於 109 年 4 月更換新藥師，該藥師有休假時段，造成 4 月 1 日、4 日及 8 日無藥師；一

開始系爭診所完全釋出處方箋，但藥局反映某些藥品無法調劑，經溝通後，處方箋上特定藥品如系爭藥品等由系爭診所提供，給予民眾之藥品都是醫師親自給○君，請其拿給民眾；其餘藥品還是由藥局調劑；109 年 4 月 15 日請到支援報備藥師後，系爭診所看診時段都有藥師，便不再釋出處方箋。是系爭診所於 4 月 8 日因藥師休假，診所並無藥師執行藥師業務，訴願人明知○君係行政人員，不具藥師資格，不能執行藥師業務，卻仍由其所聘僱未具藥事人員資格之○君，擅自依醫師開立之處方交付藥品予民眾之應由藥師執行之藥品調劑業務，其違反醫療法第 57 條規定之事實，洵堪認定。

（三）至訴願人主張本件有藥事法施行細則第 50 條規定之情形云云。查藥事法施行細則第 50

依
條規定已自司法院釋字第 778 號解釋公布之日（108 年 6 月 14 日）起，失其效力，而

藥事法第 102 條規定，本件訴願人所提及之病患病情為咳嗽、鼻塞、呼吸困難等，而系爭藥品適應症僅為「鎮咳祛痰」，尚難認有醫療急迫之必要情形，與上開藥事法第 102 條規定不符。復按不得因不知法規而免除行政處罰責任，但按其情節，得減輕或免除其處罰，為行政罰法第 8 條所明定；上開規定所稱之按其情節，係指行為人之不知法規是否有不可歸責性之情事，而得減輕或免除行政處罰責任而言。本件訴願人既為醫師，就醫療法相關規範自有知悉之義務，訴願人所稱之事由，難認有行政罰法第 8 條但書規定得減輕或免罰之情事。另按所謂「一事不二罰」原則，係指行為人之違法行為既已受到處罰後，即禁止同一行為再行予以處罰，或禁止一行為受到重複處罰而言。查原處分機關以○君未取得藥事人員資格，擅自執行藥師業務，依藥師法第 24 條規定，另以 109 年 6 月 18 日北市衛食藥字第 1093040759 號裁處書處○君 6 萬元罰鍰

，
與本件原處分機關以系爭診所違反醫療法第 57 條第 2 項關於醫療機構不得聘僱未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務之規定，而依同法第 103 條第 1 項第 3 款規定裁罰負責醫師即訴願人；二者規範對象及目的不同，○君之違規行為與本件系爭診所之違規行為核屬不同違規行為，尚不生一事二罰之問題。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 5 萬元罰鍰，並無不合，原處分應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁 秀 慧
委員 張 慕 貞
委員 范 文 清
委員 王 韻 茹
委員 吳 秦 雯
委員 王 曼 萍
委員 劉 昌 坪
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽

中華民國 109 年 10 月 29 日
如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）

