

訴 願 人：○○○

原 處 分 機 關：臺北市政府衛生局

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關 96 年 8 月 6 日北市衛藥食字第 09635957200 號函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

#### 主 文

訴願駁回。

#### 事 實

緣訴願人係藥師及藥商負責人，領有藥師執業執照及販賣業藥商許可執照，因未經醫師處方指示即調劑須醫師處方之「“○○”○○濃縮粉」（衛署藥製字第 016540 號）、「“○○”○○濃縮顆粒」（衛署藥製字第 046786 號）、「“○○”○○濃縮顆粒」（衛署藥製字第 002351 號）藥品；案經民眾向原處分機關檢舉，又經原處分機關於 96 年 2 月 10 日訪談訴願人及作成調查紀錄表，並以 96 年 6 月 21 日北市衛藥食字第 09634517100 號函報請行政院衛生署釋示，經該署中醫藥委員會以 96 年 7 月 6 日衛中會藥字第 0960006767 號函釋示略以：「主旨：貴局詢問中藥藥品許可證中類別標示為『調劑專用』應屬何類藥品管理乙案，經核，『調劑專用』類別藥品，應屬須由中醫師處方使用者……」是原處分機關審認訴願人之系爭行為違反藥事法第 50 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 96 年 7 月 23 日北市衛藥食字第 09635516200 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）3 萬元罰鍰。訴願人不服，於 96 年 7 月 26 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 96 年 8 月 6 日北市衛藥食字第 09635957200 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 96 年 8 月 22 日向本府提起訴願，8 月 27 日補正訴願程序，並據原處分機關檢卷答辯到府。

#### 理 由

一、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 6 條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減

輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前 3 款所列之藥品。」第 14 條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」第 50 條第 1 項規定：「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 92 條第 1 項規定：「……違反第 50 條第 1 項……規定之一者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署中醫藥委員會 96 年 7 月 6 日衛中會藥字第 0960006767 號函釋：「主旨：貴局詢問中藥藥品許可證中類別標示為『調劑專用』應屬何類藥品管理乙案，經核，『調劑專用』類別藥品，應屬須由中醫師處方使用者……。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。…… 公告事項：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『…… 六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：……（八）藥事法中有關本府權限事項。……。』」

## 二、本件訴願理由略以：

- (一) 「中藥」藥品類別標示為「調劑專用」應屬須由中醫師處方使用，合格之中藥藥師亦可使用，不是嗎？總不能把「調劑專用」藥從寬認定為「醫師指定」或「醫師處方用藥」吧！
- (二) 藥事人員如藥師修習中藥學分後，取得資格，依藥師執行中藥業務管理辦法第 3 條規定，藥師執行中藥業務如左：(一) 中藥製劑之製造 (二) 中藥製劑之供應 (三) 中藥製劑之調劑 (四) 其他依法規定得由藥師執行之中藥業務。同辦法第 4 條規定，藥師申請執行中藥業務，應修習「藥師從事中藥製劑之製造、供應及調劑須修習中藥課程標準」規定之學分，並獲有證明書者，始得為之。訴願人公司就是依第 3 條及第 4 條申請執照的，訴願人絕無主觀犯意違反醫師法，既然中藥藥師有中藥製劑之製造、調劑及販賣（供應）之權利，其依據是什麼？是醫師處方嗎？

三、卷查本件訴願人未經醫師處方指示即調劑須醫師處方之「“○○”○○濃縮粉」（衛署藥製字第 016540 號）、「“○○”○○濃縮顆粒」（衛署藥製字第 046786 號）、「“○○”○○濃縮顆粒」（衛署藥製字第 002351 號）藥品之事實，有民眾 96 年 2 月 6 日檢舉函、原處分機關 96 年 2 月 10 日訪談訴願人之調查紀錄表及行政院衛生署中醫藥委員會 96 年 7 月 6 日衛中會藥字第 0960006767 號函釋等影本附卷可稽；是其違章事證明確，洵堪認定；原處分機關據此處分，自屬有據。

四、至訴願人主張「中藥」藥品類別標示為「調劑專用」應屬須由中醫師處方使用，合格之中藥藥師亦可使用乙節。查行政院衛生署中醫藥委員會 96 年 7 月 6 日衛中會藥字第 0960006767 號函釋示略以：「主旨：貴局詢問中藥藥品許可證中類別標示為『調劑專用』應屬何類藥品管理乙案，經核，『調劑專用』類別藥品，應屬須由中醫師處方使用者……」準此，中藥藥品許可證中類別標示為「調劑專用」類別藥品，既經中央衛生主管機關釋示屬須由中醫師處方使用，則訴願人就此主張，恐有誤解，尚難遽對其為有利之認定。至訴願人主張其公司係依藥師執行中藥業務管理辦法第 3 條、第 4 條申請執照及執行中藥業務乙節，經查藥師執行中藥業務管理辦法已於 83 年 6 月 29 日廢止，是藥師調劑中藥部分之法源應回歸藥事法等法令，訴願人上開主張，亦難採憑。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定予以維持之處分，揆諸前揭規定及函釋意旨，並無不合，應予維持。

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

訴願審議委員會主任委員 張明珠（公出）  
副主任委員 王曼萍（代理）  
委員 陳 敏  
委員 陳淑芳  
委員 陳石獅  
委員 陳媛英  
委員 紀聰吉  
委員 林明昕  
委員 戴東麗  
委員 蘇嘉瑞  
委員 李元德

中 華 民 國 96 年 12 月 27 日

市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

(臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號)