刊登於月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第129-146頁。

藥師調劑處方跨行政區交付藥品行為之適法性 Legality of Delivering Drugs across Administrative Regions after Dispensing Prescriptions

余萬能

Wan-Nan Yu*

摘要

藥師受理病人交付之處方箋,進行調劑作業,最後之交付藥品及指導用藥程序在病人家中執行,衛生福利部函釋認同此送藥到宅之服務,但以藥師執業地點同一行政區域之病人家中為限,尚跨越行政區域,則應以違反藥師法第11條之規定處分罰鍰。行政爭訟對於該函釋之見解歧異,本文乃就藥師法及藥事法之規範目的,以及歷審法院之判決理由,探討衛生福利部函釋之適法性,認為機構外交付藥品無違藥事法之規範,不適用藥師法第11條之規定。

Interpretations announced by the Ministry of Health and Welfare (MOHW) agreed that pharmacists could deliver the medicines and instruct the patients at their residence 【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第129頁】 after dispensing prescriptions. But the locations are limited to the same administrative region as where the pharmacist practice, otherwise it is a violation to Article 11 of the Pharmacist Law. Administrative litigation judgements varied with the interpretations. In this article, we analyzed the appropriateness of the MOHW's interpretations combined with court decisions and relevant laws and regulations. And we conclude that it is not applicable to Article 11 of the Pharmacist Law.

壹、前言(案件事實)

甲藥師登記執業於臺北市藥局,受理臺南市內長照機構住民交付之處方箋,於乙藥 局進行調劑作業,親自送藥到該機構將藥品交付給各住民,並分別提供專業諮詢等服務。

^{*} 東吳大學法律學系兼任助理教授(Adjunct Assistant Professor, School of Law, Soochow University);藥事品質改革協會理事長(Chairperson, Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association)

關鍵詞:交付藥品 (deliver medicine)、處方調劑 (dispensation)、調劑處所 (dispensing Site)、藥事作業處所 (pharmaceutical site)

案經臺北市政府衛生局依衛生福利部 107 年 5 月 24 日衛部醫字第 1071663333 號函釋「調劑是一連續(串)之行為,確認取藥者交付藥品如為送藥到宅,則僅限同一直轄市、縣(市)行政區域,係為衡平地方政府管轄權、轄區內藥事服務管理及關懷弱勢或偏僻地區之族群,爰藥事人員執業登記處所(藥局或醫療機構)之調劑服務延伸至執業登記所在之行政區域內之病人家(送藥到宅交付藥品),可不認定為『於執業登記處所外執行業務』;另跨行政區域送藥到宅,非屬藥師法第 11 條第 1 項所定得報准支援之情形,不得為之」(下稱系爭函釋),審查認定甲藥師登記執業處所為臺北市,卻執行跨區送藥予外縣市民眾,有於執業登記處所外執行業務之事實,依系爭函釋以違反藥師法第 11 條第 1 項之規定,依同法第 23 條處罰鍰新臺幣 3 萬元。

甲藥師進行行政救濟程序,並向行政法院提起訴訟,歷審【月旦醫事法報告第 61 期,2021 年 11 月,第 130 頁】法院以交付藥品之場所是否該當於執行業務之處所為判斷,一審判決訴願決定及原處分均撤銷¹;原處分機關臺北市政府衛生局上訴二審,判決廢棄原判決,駁回第一審之訴²,定讞。

貳、系爭函釋之解讀及歷審法院見解

一、系爭函釋適用之法規條文

系爭函釋所闡釋的行為,是調劑作業之交付藥品程序得否於機構外跨行政區執行, 相關法規,分別為藥事法授權制定之藥品優良調劑作業準則及藥師法。

藥品優良調劑作業準則有關交付藥品之規定,主要是第2條,如下:

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品、用 藥指導等相關之行為。

本案處分依據是藥師法第11條第1項之規定,如下:

藥師執業以一處為限,並應在所在地主管機關核准登記之醫療機構、依法規定之執業處所或其他經主管機關認可之機構為之。但於醫療機構、藥局執業者,有下列情形之一,並經事先報准,得於執業處所外執行業務:

- 一、藥癮治療或傳染病防治服務。
- 二、義診或巡迴醫療服務。
- 三、藥事照護相關業務。

四、於矯正機關及經中央主管機關公告之無藥事人員執業之偏遠地區,執行調劑業

¹ 臺灣臺北地方法院 108 年度簡字第 317 號行政訴訟判決。

² 臺北高等行政法院 109 年簡上字第 97 號行政訴訟判決。

務。

五、其他經中央主管機關認定之公益或緊急需要。【月旦醫事法報告第 61 期,2021 年 11 月,第 131 頁】

二、爭函釋之解讀

依系爭函釋之文義,解讀其引據之法規及重點如下:

- (一) 引據藥品優良調劑作業準則之規定
- 1. 調劑是一連續(串)之行為,包含確認取藥者交付藥品在內。即係依第2條之明 文規定。
- 2. 送藥到宅交付藥品,係將調劑服務延伸至病人家中。即明示調劑業務可擴張至所 登記之機構外,到達病人家中。
- 3. 確認取藥者交付藥品,如以送藥到宅之方式為之,僅限同一直轄市、縣(市)行政區域。即調劑服務限制只能延伸至所登記機構同一行政區之病人家;其限制理由,係 為衡平地方政府管轄權、轄區內藥事服務管理及關懷弱勢或偏僻地區之旅群。

(二) 適用藥師法之規定

- 1. 藥師執業登記處所為藥局或醫療機構,送藥到同一行政區域之病人家中交付,可不認定為「於執業登記處所外執行業務」。即同區送藥,可不適用藥師法第 11 條第 1 項但書之規定。
- 2. 跨行政區域送藥到宅,非屬「藥師法第 11 條第 1 項所定得報准支援」之情形,不得為之。即跨區送藥,適用藥師法第 11 條第 1 項但書之規定,因為不屬於藥師法第 11 條第 1 項但書所定得報准支援之五種情形,爰予禁止。

三、第一審法院認定送藥到宅(交付藥品)行為,屬藥品調劑之一部分,應由其整體調 劑藥品之執業處所為判斷依據,系爭函釋矛盾不予適用

第一審法院係以藥師法之規範為基礎,認為「送藥到家(宅)」應解為藥師執行藥師法第15條第1項第2款之「藥品調【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第132頁】劑」一部分,其執業處所之認定方式應從主要調劑藥品之處所為判斷依據,就此有關執業處所之判斷,應以主要調劑藥品之「藥局」處所作為認定依據,至送藥到宅(交付藥品)之處所為何,無關乎藥師法之執業處所,自不因該送藥到宅(交付藥品)之處所有無跨藥師執業之行政區域而受影響。故系爭函釋關於「跨行政區域送藥到宅,非屬藥師法第11條第1項所定得報准支援之情形,不得為之」部分,有達藥師法第11條第1項之規範意旨,不予適用。

判決理由認為:

(一)在同一行政區域內之送藥到宅(交付藥品)行為認屬調劑服務之延伸,無關

藥師法第 11 條第 1 項之例外適用,但在跨行政區域情形,卻視作獨立之執業登記處所外執行業務行為,顯不合理,更造成藥師法第 11 條第 1 項「執業處所以一處為限」原則與例外規範之扞格。

(二)本屬合法之藥品調劑行為,是否會因跨行政區域而有更易其適法性,抑或對該送藥到宅(交付藥品)處所,應評價為藥師之「另一執業處所」,而受藥師法第11條 暨藥師於執業處所外執行業務管理辦法之限制,尚非無疑。

四、上訴法院認定交付藥品之場所亦屬應登記之處所,禁止跨區為需嚴格解釋之例外

上訴審法院亦以藥師法之規範為基礎,認為受理處方箋、交付藥品、用藥指導與藥品調配或調製,同屬藥師執行藥品調劑業務之範圍,故藥師執行各該業務行為之處所,均應符合藥師法第11條第1項規定。

判決理由認為:

- (一)系爭函釋係考量弱勢者及偏遠地區居民領藥不便,並為兼顧地方政府對於轄區內藥事服務之管理,對於藥事人員送藥至執業登記所在行政區域內之病人家中(即所謂送藥到宅【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第133頁】交付藥品)之情形,從寬認為非在執業登記處所以外執行業務,故屬藥師法第11條第1項本文規定之例外。
- (二)既為例外,解釋自應從嚴,不得任意擴張該函釋之效力範圍,認為藥事人員 至執業登記所在地以外之行政區域執行交付藥品、用藥指導等業務,亦不違反藥師法第 11條第1項本文之規定。

參、處方調劑作業及場所之法規範

一、處方調劑作業在藥事法與藥師法之區別適用

藥事法係針對藥品製造與流通之作業程序,以及有關藥品儲管、存取作業場所予以 規範,以保證所供應藥品之品質安全。藥事法係以場所(藥商及藥局)為規範對象,場 所依類別登記營業項目,發給場所執照,以所登記之場所為名義,進行所核准經營之業 務,隨時受檢並由負責人承擔責任。

藥師法係以專業人員藥師為規範對象,針對執行業務之類別登記、業務內容及執行程序予以規範,以保證經手提供藥品之品質安全無虞,違者由行為人藥師負其責任。

病人就醫,醫師於診斷病情後,應開具處方箋交與病人,由病人持處方箋自由選擇 在原就診之醫院或診所交付調劑,或選擇在社區藥局交付調劑³。

執行調劑業務,必須有符合條件之場所,由具備專業之人員進行。場所依藥事法之

³ 藥事法第102條及全民健康保險法第71條之規定參照。

規定登記發給場所執照管理,由負責人總責任;在場所內執行業務之藥師,應依藥師法之規定申請執業執照,就執行業務之行為親自負其責任。

調劑業務列屬藥師法第15條之法定業務之一,並無具體定義,僅規範藥師「受理處方之注意義務」(確認處方箋是否【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第134頁】符合法定要件及處方疑義應詢明醫師確認),「依方取藥義務」(按照處方不得錯誤及缺藥應通知醫師更換或以學名藥替代),「調劑後之處方箋簽章保存義務」,以及「交付藥劑之容器或包裝記明事項」⁴。

藥品優良調劑作業準則就調劑作業,定有「確認處方之合法性、完整性與處方期限有效性」、「用藥適當性評估」、「藥品品調配或調製」、「容器包裝載明事項」、「確認取藥者交付藥品用藥指導」等作業5。

綜合藥品優良調劑作業準則及藥師法有關調劑作業之規定,藥師受理處方後,可以歸納為「確認處方」、「依方取藥」以及「交付藥品」三個重要階段的作業程序。確認處方程序,包括確認處方內容資料之合法性、完整性與處方期限有效性;如有可疑之點,應詢明原處方醫師確認等程序。依方取藥程序,即依據處方正確選取藥品之程序,包括藥品選用、計數、調配、調製、書寫藥袋及將藥品裝入藥袋等程序。交付藥程序,包括確認取藥者為交付處方箋之人、交付藥袋及用藥指導(使用方式說明)等程序。

藥師法及藥事法於調作業之規範,其差異在藥師法並未將藥品品交付納入規範義務,而藥事法明定藥局之經營調劑項目包含交付藥品程序,故交付藥品程序適用藥事法之規定,至於如何交付或在何處交付並未明定。

二、藥事法所定調劑之場所及設備,主要係規範依方取藥程序

藥事法規範藥品作業場所之管理。執行調劑業務之場所,稱為「藥事作業處所」。法 定之藥事作業處所有二:一為藥事【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第135頁】 法所規範之藥局,二為醫療法所規範之醫療機構(包括醫院及診所)內所設置之藥劑部 門,同受藥事法之管理。

凡涉及藥品之儲存、取用、包裝標示材料及貯存環境,應在藥事作業處所內執行,要求應具備洗滌設備,庫存場所應與調劑處所隔離並作人流管控,藥品應依貯存條件存放,避免受到光線直接照射,特殊藥品(疫苗、血液製劑等)須分層分櫃依規定標示及保存⁶。目的在防止任何可能產生的交叉污染,以及避免任何可能誤用用誤作的危險,以保證其使用時之品質安全有效。

藥事作業處所內,應設置「調劑處所」,為執行處方調劑、存放處方藥品、調劑器具、

⁴ 藥師法第16條至第19條之規定參照。

⁵ 藥品優良調劑作業準則第3條、第6條、第7條、第18條、第20條及第23條之規定參照。

⁶ 藥品優良調劑作業準則第9條、第12條及第13條之規定參照。

設備及其他必要物品之場所⁷;此即經常所見藥局內標示為「調劑室」,或醫療機構藥劑部門內標示為「藥局」之處所。調劑處所應有六平方公尺以上之獨立作業面積,並應與其他作業處所明顯區隔,藥品專用冷藏冰箱應設置於調劑處所內⁸,不得有任何影響其品質安全之機會。

藥局應依藥事法向當地主管機關申請核准設立,發給藥局執照;醫療機構應依醫療 法向當地主管機關申請核准設立,發給開業執照⁹。申請核給執照,皆應以圖示標記藥事 作業處所之區隔範圍,以及調劑處所之所在位置¹⁰,並經主管機關實地查核。

調劑過程之三個作業階段中,僅「依方取藥」程序,必會觸及藥品,必須確保藥品品質於作業中不會受到影響,故需嚴格管理,要求必須在符合法定條件之調劑處所內進行,病人並【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第136頁】不得隨意進入調劑處所內。故藥事法對於調劑處所管理之規範重點,主要是在調劑作業程序中之「依方取藥」程序。

三、交付藥品應在調劑處所外進行,並允許在機構(藥事作業處所)外進行

藥品裝入藥袋完成依方取藥之後,交付藥品之作業程序皆在調劑作業區外進行。在藥局內交付藥品,係在調劑作業區外交付,同時進行用藥指導。在醫院內交付藥品,門診病人需在調劑處所外之候藥區域等候藥師唱名或叫號,再提具證明資料(如健保卡或領藥號碼牌),由藥師交付藥品並進行用藥指導及諮詢;住院病人則由藥師離開所登記之藥劑部門,送至病房護理站,交付藥品給病人(通常交給護理人員),並完成用藥指導。

交付藥品因無品質安全之顧慮,無需具備法定之場所設施及設備,對於藥師為特定病人的一個處方調劑作業,藥事法並未限制必須在場所內完成交付。主管機關允許交付藥品可在所登記之機構(即藥事作業處所)進行;認為受理處方箋、藥品調劑或調製作業,應於藥事作業處所(即藥局內)進行,至於確認取藥者交付藥品作業,則不限於藥事作業處所,應由同一家藥局為之¹¹。倘病患指定藥事人員至診所收取病患交付之處方箋帶回藥局調劑,或依病患之要求或同意以電腦連線、傳真方式將處方箋傳送到藥局調劑,再將藥品送至診所或病患住所交給病人,主管機關皆認為符合藥事法相關規定¹²。【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第137頁】

四、藥師執行調劑業務,必須在藥事法核准之場所,依藥師法申請執業登記及支援他處

⁷ 藥品優良調劑作業準則第5條之規定參照。

⁸ 藥品優良調劑作業準則第10條、第11條、醫療機構設置標準第3條醫院設置基準及第9條診所設置標準之規定 參照。

⁹ 藥品優良調劑作業準則第4條之規定參照。

¹⁰ 藥事法施行細則第10條、醫療法施行細則第4條及第9條之規定參照。

¹¹ 衛生福利部 107 年 10 月 4 日衛部醫字第 1071666602 號函參照。

¹² 行政院衛生署 87 年 11 月 4 日衛署藥字第 87055859 號函及 93 年 3 月 30 日署藥字第 0930008642 號函參照。

藥師法規範築師業務專業執行之管理。藥師執行調劑業務,應先覓得業經取得醫療機構或藥局執照之執業場所,向執業所在地主管機關申請執業登記,領得執業執照,方得為之。主管機關就藥師申請執業登記,應核實其藥師身分,確認執行業務之機構所在,以及是否加入藥師公會取得會員證明¹³;所核發之執業執照,亦明確標示經核准執業之處所。執業未依規定登記者,應處新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰¹⁴。

為推行藥師專任之政策及防止異質性業務¹⁵產生租借牌照營業之不法情事¹⁶,故藥師法第 11 條第 1 項前段規定「執業以一處為限」,只允許藥師選擇一個機構登記,且只能在登記之機構執行業務,以防止因異質性業務涉租照情事。違者應處三萬元以上十五萬元以下罰鍰¹⁷,其行為責任較第 7 條為重。

主管機關衛生福利部依釋字第 711 號解釋,修正藥師法第 11 條增列第 1 項但書及第 2 項但書執行業務之辦法,例外開放醫療機構、藥局執業之藥師,得向執業登記所在地之主管機關申請報准支援於他處,執行調劑 18 及藥事照護業務,未經報准而支援他處,亦處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

藥師申請支援他處執行業務,應具備合理能力,向執業所在地主管機關申請。主管機關應考量申請人原執業處所之人力【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第138頁】配置、業務執行、支援者工作時數分配之適當性、支援期間是否過長及支援之必要性等因素,方予核准¹⁹。其支援家數並無限制,如支援地點跨越行政區者,則由核准機關副知支援跨區所在地主管機關²⁰。

肆、跨行政區交付藥品之法規適用

一、藥師以機構為名交付藥品延伸至機構外執行,藥事法並未禁止

藥事法就核准登記場所之營業項目,原則並未禁止影響藥品品質安全甚微之程序在 所登記之場所外進行,亦無是否跨行政區之限制。例如藥品販賣制度,可由登記之販賣 業者運送至任何買受人;藥品推銷制度由藥商將所聘推銷員向主管機關報備後,其推銷 及於任何機構;藥品優良運銷制度,由藥商負責運送至任何地區之買受人;以及藥品品 廣告制度,申請後可於任何機構或媒體宣傳²¹等。惟場所外執行無關品質之經營事項,

¹³ 藥師法第7條、第9條及醫事人員執業登記及繼續教育辦法第4條之規定參照。

¹⁴ 藥師法第22條之規定參照。

¹⁵ 因藥師法定業務性質及應登記執業之場所不同,所執行之業務如為跨領域者,稱為異質性業務及處所。例如處方 調劑(醫療機構及藥局)、藥品製造(藥廠)及藥事照護(照護機構)等業務及處所。

¹⁶ 釋字第711 號解釋理由書第7段參照。

¹⁷ 藥師法第23條之規定參照。

¹⁸ 藥師於執業處所外執行業務管理辦法第4條之規定參照。

¹⁹ 依藥師法第11條第2項規定制定之藥師於執業處所外執行業務管理辦法第2條第1項之規定參照。

²⁰ 藥師於執業處所外執行業務管理辦法第2條之規定參照。

²¹ 藥事法第33條、第49條、第53-1條及第66條之規定參照。

必須以該機構為名,其作業過程、紀錄、簿冊等,皆應存於所登記之場所,以備主管機關查核。無論在機構內或機構外執行業務,如有義務違反,皆由所登記場所之負責人負其責任,如涉及管制藥品或毒劇藥品,則併罰其管理人或監製藥師²²。

交付藥品係藥事法所規範之調劑作業程序,於藥品之品質安全影響甚微。在機構外之病人家中或其指定場所交付藥品,乃係為服務病人尤其是行動不便者,藥事法並未予限制,主管機關之解釋亦亦然。且對於調劑完成後之處方箋,無論藥師法及藥事法規範必須簽章保存在所登記之執業處所【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第139頁】中²³。故同一張處方箋於機構外交付藥品,屬同一個調劑作業,以所登記藥事作業處所之名義為之,適用藥事法之規範。不論最終在何處交付藥品,或是否在同一機構內交付藥品,只須完成確認領受人及用藥指導,即完成該機構所登記之調劑業務,未違反藥事法之規定。

二、藥事法之專任駐店管理制度,與藥師法限制執業一處之規範目的相同

依藥事法之規定,在販賣業藥商需聘藥師專任駐店管理所買賣之藥品,製造業藥商 (即藥廠) 需聘藥師監製藥品,藥事作業處所(藥局及醫療機構藥劑部門) 需有藥師專 任調劑處方²⁴;將藥師明確登記在藥商或藥局,不得再登記於其他同質或異質類別場所。 最早溯自 1970 年藥物藥商管理法第 9 條亦規定「藥劑師一人不得執行二處藥商之業務」, 後於 1993 年修正藥事法時刪除該條文,回歸藥師法第 11 條之規定,而以專任藥師制度 代之。

依藥師法第11條第1項前段之規定,藥師執行業務之場所,以依醫療法登記之醫療機構及依藥事法所登記之藥局執行調劑業務,或依藥事法所登記之藥商執行藥品製造、輸入、買賣管理業務,或依其他經主管機關認可之機構執行藥事照護、藥品鑑定業務,並以一處為限。藥師執業限制一處規定,最早溯自1943年之第9條「藥劑師一人不得執行兩處藥房之業務」,其規範之目的主要仍是在藥師登記場所個數的限制,與藥事法相同。

藥師法對於執行調劑業務,規定應照藥事法相關規定辦理²⁵。藥事法既未限制跨行政區交付藥品,藥師法所規範之執【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第140頁】 業場所即應同為處理。倘必須限制不得跨行政區交付,亦應於藥事法中修正相關條文。

三、於病人家中交付藥品,無法依藥事法登記為另一藥事作業處所

交付藥品屬於同一病人之處方箋所進行之作業程序,必然依附在同一處方調劑作業 程序之中,不會單獨存在;且不會因為在另一場所進行,就獨立成為另一個調劑行為。

²² 藥事法第92條第2項之規定參照。

²³ 藥師法第18條及藥事法第62條之規定參照。

²⁴ 藥事法第28條、第29條及第34條之規定參照。

²⁵ 藥師法施行細則第7條之規定參照。

司法解釋亦肯認交付藥劑係調劑行為中之一階段,交付藥劑應為調劑所含括,不能等同 於調劑²⁶。

藥事法及藥師法所規範執行業務及申請報備支援他處業務之場所,皆相同必須具備 調劑處所及設備。於病人家中交付藥品,欠缺防止交叉污染之調劑設備及面積,無從依 藥事法第34條之規定申請藥局執照;藥師即無從依藥師法第7條之規定,以病人之家為 執行業務機構,申請執業執照;亦無從依藥師法第11條第1項但書之規定,以病人之家 為申請報備支援之場所。

又主管機關依藥事法之規定,允許可由代理人送藥到病人家中交付,只要最終由藥師完成用藥指導(例如以電話或視訊方式遠距完成),皆肯認其合法性²⁷。此代理人送藥到宅,並非由藥師親自為之,更無將病人家中視為應登記之藥事作業處所之必要。故,如僅為同一處方調劑作業的交付藥品行為,無論是否由藥師親自送到病人家中交付,於藥事法皆無違反規定情事,即無藥師法相關條文之適用。【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第141頁】

四、跨行政區交付藥品,無礙藥師法之執行

民眾跨區遠道赴醫療機構就醫診療疾病,或至藥局獲得處方調劑供應藥品及藥事照 護之藥事專業服務,實務上所在多有。針對遠道病人(多為慢性病)之需求,醫療機構 及藥局經常有以郵寄或物流運送方式將藥品交付給病人,故跨區就醫及領受運送交付藥 品,已為醫療用藥之常態。

行政區域劃分之目的,在確認各地方政府權力行使、責任歸屬、管轄居民及財政取得之範圍²⁸。相鄰縣市常以一水之隔或一路之隔作為行政區域劃分之基礎,例如台北市(中正區、萬華區、士林區)與新北市(三重區、板橋區、蘆洲區)僅一橋之隔,桃園市(龜山區)與新北市(林口區)為同條道路區分。

常見民眾跨越橋樑或道路至不同行政區之藥局交付處方箋調劑,送藥到宅亦因此而必須跨行政區交付,此種跨區專業服務,原則應與權力行使及財稅負擔無涉。如必須為衡平地方政府管轄權而禁止跨行政區交付藥品,宜應修正藥事法相關條文明文禁止,惟亦應同時考量比照藥事法推銷員登記制度,比照藥師法報備支援他處執業之規定,納入申請條件;又送藥到家之病人甚多,應評估主管機關行政成本,一併考量如何簡化作業程序。

無論異質性或同質性業務,不以所登記處所之名義執行,或以另一處所之名義執行,即有藥師法第11條第一項前段「藥師執業以一處為限」規定之適用。例如某藥師登記在

²⁶ 最高行政法院 94 年度判字第 971 號判決參照。

²⁷ 行政院衛生署 2006 年 3 月 16 日衛署藥字第 0950009620 號及衛署藥字第 0950010483 號函參照。

^{28 2018}年5月17日行政院會通過送請立法院審議之行政區劃法(草案)總說明參照。

甲藥局執業,又至乙藥商受聘管理之異質性二處執業;或至乙藥局執行調劑之同質性二處執業;故跨行政區交付藥品,無礙該條文之適用。【月旦醫事法報告第61期,2021年 11月,第142頁】

伍、細繹系爭函釋的四個法律問題

一、禁止藥師跨區送藥到家,相對限制民眾不得跨區選擇藥局之權利,主管機關以解釋 為之尚非適法

系爭函釋將調劑服務之確認取藥者交付藥品程序,同意延伸至病人家中,亦即民眾 可以將處方箋交付藥局調劑劑,藥局可以送藥到宅,在藥局(機構)外之民眾家中交付 藥品。

惟送藥到宅僅限病人住所與藥師登記執業之處所同一直轄市、縣(市)行政區域, 對於非居住於藥師執業登記行政區域之病人,則予禁止。亦即禁止民眾不得跨區交付處 方箋,如果有跨區交付處方箋,必須受到「在機構內交付藥品」之限制,不得享有藥師 於「機構外交付」藥品服務之權利。

此一禁止藥師跨區送藥到家之解釋,除了限制藥師之專業服務工作權例外,亦同時限制了民眾可以跨區選擇藥局交付處方及獲得送藥到家服務的權利。此一課以藥師不得跨區送藥之義務,以及限制民眾跨區享受送藥到家的權利,屬於應由法律定之之權利義務²⁹,主管機關尚無權以解釋為之。

二、法條雖未明確規範送藥到宅之行為,然其行為仍符合規範目的

行為未於法條中明文規定者,並不能據以論斷該行為為許可或禁止,仍應視該行為 是否符合法條之規範目的判斷之。

本案藥師送藥到病人家中交付藥品之行為,雖未明定於藥師法第11條第1項但書所定報備支援業務之五種情形,惟其仍符合構成要件中「登記執業在藥局之藥師」及「業務行為涵攝於調劑業務之中」,僅「病人之家」未明文規定為可申請支援之處所。惟觀諸但書所定義診或巡迴醫療之調劑作業場所,既【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第143頁】經常為廟宇、村里活動中心,甚至可能為村里民所提供之宅院,則在民眾家中進行調劑作業中交付藥品之程序,仍然符合法條之規範目的。

又,社會對於弱勢或偏僻地區族群提供各項服務之關懷,無遠弗屆,跨越行政區域 之情況,以相互協助協調方式在所多有,未聞有以行政區域為界線而限制者。

故,系爭函釋以跨行政區域送藥到宅,非屬藥師法第 11 條第 1 項所定得報准支援之 情形,即未細究該行為之合目的性。又以「衡平地方政府管轄權、轄區內藥事服務管理

²⁹ 中央法規標準法第5條第2款「關於人民之權利、義務者,應以法律定之」之規定參照。

及關懷弱勢或偏僻地區之族群」為由,令行禁止,即未就法條業已明文規定以機關間之 副知,貫徹地方主管機關對跨區之管轄,詳予判斷。

三、跨區送藥倘必須認定為另一獨立的調劑行為,依法應准申請跨區支援

針對跨區之醫事服務,醫療法及藥師法就醫療機構之醫事人員,已明文規定除醫療機構問之會診、支援外,前往他醫療機構執行業務,應依各該醫事人員法律規定,經事先報准,始得為之;以及醫療機構所在地直轄市或縣(市)主管機關審核醫事人員越區執業申請案件,應副知執行地直轄市或縣(市)主管機關;所在地直轄市、縣(市)主管機關核准藥師於執業處所外執行業務申請後,其為越區者,並應副知支援地直轄市、縣(市)主管機關³⁰。

交付藥品,雖僅係整體調劑作業的程序之一,但不可否認為調劑作業程序之一環。惟倘主管機關必須將送藥到病人家中交付視為另一獨立的調劑行為,即應依法准許申請報備支援,如屬跨區,亦應依法副知所支援之主管機關。則系爭函釋【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第144頁】令行禁止跨行政區域送藥到宅,即未遵循法規意旨為適用依據。

四、以藥事法之規定禁止跨區交付藥品,以藥師法歸責並非合理

系爭函釋既將交付藥品包含在調劑行為,可延伸至病人家中,亦即適用藥事法之規 定,其將送藥到宅交付藥品限制為同一行政區域,即應具體提出法條依據及法律效果, 據以歸責。

惟系爭函釋後段,將應屬於藥事法對場所業務及責任主體(負責人)之規定,用為 解釋是否適用藥師法第11條第1項但書之規定,再以不符合報准支援情形之要件,作為 申請報備之違法依據,據以處分責任主體(行為藥師),並不合理。

陸、結論

到病人家中交付藥品,係同一張處方箋之調劑作業程序之一,完成後應將處方箋簽章保存在依法登記之處所,故交付藥品並非另一個獨立完整的調劑行為,病人之家亦不可能成為另一個簽章保存同一張處方箋之藥事服務處所,誠無法適用藥師法第7條之執業登記以及第11條第1項但書得申請報備支援處所之規定。主管機關縱需認定跨區送藥到宅之行為,為積極獨立之調劑行為,必須適用藥師法第11條第1項但書之規定,即應依法准許申請報備支援,斷然禁止,必須具備充分之法律理由,否則應以修法為之。

本文認為,調劑處所為依方取藥程序不得有污染之作業場所,交付藥品程序亦非獨立的另一個調劑行為,則交付場所是否在所登記之藥事作業處所,對於法所規範交付藥

³⁰ 醫療機構設置標準第20條及藥師於執業處所外執行業務管理辦法第2條第3項之規定參照。

品品質不得有污染之虞之目的,並無損害。交付藥品適用藥事法之規【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第145頁】定,既未限制居住於任何地區之民眾跨區將處方箋交付給同一藥局進行調劑作業,則亦不應限制藥師將裝入藥袋之藥品,無論親自與否交付給任何將處方箋交付之人。在登記執業之處所外交付藥品,仍係以藥事法所登記機構之名義執行所經營事項業務,迭經主管機關函釋認為係藥局調劑作業之延伸,符合藥事法對於藥事專業服務行為及場所管理之規定,理當同為符合藥師法之規定,無適用藥師法第7條及第11條第1項規定之餘地。縱認在登記執業之處所外跨越行政區交付藥品,屬擴張其執業範圍至其所登記處所之外,應予限縮,亦宜備具充分理由,再修正藥品優良調劑作業準則有關交付藥品作業程序場所之規定,明定配套規定,以符民眾領藥需求。系爭函釋既有法律爭議,建議主管機關撤回,重為檢討修正作適法性之解釋。【月旦醫事法報告第61期,2021年11月,第146頁】