

立法院社會福利及衛生環境委員會
舉行「藥師法第十一條條文修正草案」公聽會

「藥師法第十一條條文修正草案」
書面報告

報告人：衛生福利部

報告日期：中華民國 103 年 5 月 22 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院社會福利及衛生環境委員會舉行「藥師法第十一條條文修正草案」公聽會，本人承邀列席報告，深感榮幸。

維護全民之用藥安全及提升醫療品質，一直是衛生福利部的職責。今天針對討論議題，本部將就行政院版「藥師法第 11 條修正草案」之政策規劃，予以說明。

一、大法官解釋 711 號解釋文對於「藥師法第十一條」之見解以及合乎解釋文的修法方向?(即關於藥師法第十一條所應達成之完善醫藥管理、配合分配醫療人力及維護人民用藥安全等重要公益目的)

本部說明：大法官第 711 號解釋之解釋文：藥師法第 11 條規定：「藥師經登記領照執業者，其執業處所應以一處為限。」未就藥師於不違反該條立法目的之情形下，或於有重大公益或緊急情況之需要時，設必要合理之例外規定，已對藥師執行職業自由行成不必要之限制，有違憲法第 23 條比例原則，與憲法第 15 條保障工作權之意旨相牴觸，應自本解釋公布之日起，至遲於屆滿一年時失其效力。

憲法第 15 條規定，人民之工作權應予保障，其內涵包括人民之職業自由。法律若課予人民一定職業上應遵守之義務，即屬對該自由之限制。

立法者為此限制，其目的雖屬正當，惟仍不得逾越必要之程度，而對藥師之執行職業自由為過度限制，始符憲法第 23 條之比例原則。

藥師執業處所限於一處，固有助於前揭立法目的之達成。惟藥師依法本得執行各種不同之業務(藥師法第15條參照)，社會對執行不同業務藥師之期待因而有所不同，且因執業場所及其規模之差異而應有彈性有效運用藥師專業知識之可能。又於醫療義診，或於缺乏藥師之偏遠地區或災區，配合巡迴醫療工作至安養機構提供藥事諮詢服務等活動，由執業之藥師前往支援，並不違反前揭立法目的，實無限制之必要。且參諸現行實務，主管機關於有上揭情形時皆對系爭規定為彈性解釋，有條件允許。足見就藥師執業處所僅限於一處之規範，設置一定條件之例外確有其必要。

二、病人用藥權益及藥師勞動權益如何在此次修法中獲得更多保障？

本部說明：

基於民眾用藥權益安全、藥師業務之差異性與專業性，及考量合理例外規定之必要性，爰限制執業登記於醫療機構或藥局之藥師始得進行例外之業務。例外情形包括從事公共衛生(例如傳染病防治、巡迴醫療服務等)、至矯正機關及偏遠地區之醫療機構調劑，或者至安養機構、養護之家或長照機構執行藥事照護等業務，得於事先報請衛生局，經權衡是否影響申請機構之人力配置、業務執行、支援者工作時數分配之適當性，支援期間是否過長以及支援之必要性等因素，再予核准前往支援。

三、從現行各類醫事人員報備支援制度之現況，論是否開放藥師報備支援?(請就藥師公會全聯會的疑慮聚焦討

論：報備支援是毫無限制的支援嗎？會否使藥師更過勞、血汗？會否危害病人用藥安全？會否惡化租牌現象？)

本部說明：

- (一) 觀諸各類醫事人員法規，如醫師法第 8 條之 2、護理人員法第 12 條、物理治療師法第 9 條、職能治療師法第 9 條、醫事檢驗師法第 9 條、醫事放射師法第 9 條、營養師法第 10 條、助產人員法第 12 條、心理師法第 10 條、呼吸治療師法第 10 條、語言治療師法第 9 條、聽力師法第 9 條等，均以執業一處為限，但機構間之支援或經事先報准者，不在此限。
- (二) 參酌大法官第 711 號解釋之理由書：「…按各類醫事人員如何提供醫療服務，具有高度專業及技術之差異性。立法者基於維護醫療品質與保障國民健康之考量，得針對各類專門醫事人員執業之方法、時間及地點而為不同限制。…」惟基於醫療品質及國民健康之公益目的，立法者應斟酌藥師業務之特性，得為特殊規定。
- (三) 考量藥師於執行藥品、含藥化粧品監製、藥品儲備、供應及分裝等業務時，應確保藥品適合其預定用途，符合上市許可要求，俾免由於安全性、品質或有效性之不足而使病人或使用者陷於危險。若由非專任之藥師執行前揭業務，因支援之藥師未能完全掌握處所、製程及原料之管理，致整批藥品、含藥化粧品之品質、安全性有疑慮時，恐嚴重戕害國民健康安全，基於公共利益考量，執行前揭業務之藥師，自應以限於一處執業為必要。
- (四) 綜上，基於公益目的，藥師法修正草案並無全面開放所有執業藥師於執業處所以外執行業務，而係依藥師業務

之特性部分開放，以維護民眾用藥安全為目標，而藥師於列舉例外情況執行業務時均須經報准：

- 1、**第一款：藥癮治療或傳染病防治服務**，均涉及藥師業務，且屬配合政府政策，應予例外開放支援。
- 2、**第二款：義診或巡迴醫療**，以往均以函釋例外處理，為符合法律保留原則，爰增列之。
- 3、**第三款：藥事照護相關業務**，係藥師業務之一部，另依藥師法施行細則第十三條規定，藥師執行該項業務之職責，主要涉及藥物使用安全評估。為提升社區機構(例如老人福利機構)之用藥安全，爰增列之。
- 4、**第四款：矯正機關**，係高度管制之封閉性處所，部分矯正機關更位於離島或山僻偏鄉地區，且收容人非可自由行動選擇調劑處所，爰為維護罹病收容人用藥及時性與矯正機關藥品管理安全性等公共利益，爰增列之。又無藥事人員執業之偏遠地區雖已於藥事法第一百零二條第二項規定，得免實施醫藥分業，然為提升該等地區之藥事品質，爰增訂藥師得以報准支援方式執業。
- 5、**第五款：其他經中央主管機關認定之例外情形**，賦予法律彈性，避免掛一漏萬。

透過有限制的開放報備支援，將可避免藥師可執行業務多樣而造成藥師過勞、也大大降低可能發生的租牌危害。

以上說明，敬請各位指教。