

中藥調劑權之爭議問題探討

陳俞沛*

中藥調劑權之爭議，沸沸揚揚已爭論數年，中醫師與藥師公會間各有立場，互不退讓，主管機關亦多以函釋¹不斷重申中醫醫療機構可以執行藥品調劑之業務者，係指「中醫師」、「修習中藥課程達適當標準之藥師」、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」三類。其中，「中醫師」及「修習中藥課程達適當標準之藥師」所指為何，皆因有證照及相關證明文件、身分認定較無疑義，然何謂「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」，則為各方爭論的焦點。至九十八年三月十九日，衛生署於回覆健保局的函釋中²提及「『藥物藥商管理法』於八十二年八月五日總統令修正公布為『藥事法』。原藥物藥商管理法第二十四條第二項規定略以：『…中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或確具中藥基本知識及鑑別能力，經地方衛生主管機關登記之人員管理之。』，該條文中所稱『確具中藥基本知識及鑑別能力人員』於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，應屬現行藥事法第一〇三條第一項規定之人員。」將藥事法第三十七條第四項所指中醫師「監督」調劑之人員，定義為藥事法第一〇三條第一項所稱六十三年五月三十一日前換領中

藥販賣業之藥商許可執照者。然而，此是否為爭議的結束，抑或其中是否有其不妥之處，本文以下擬從憲法與大法官解釋，對專門職業人員須經國家考試及格之證照制度所秉持之態度及相關法律沿革，單純由法律中性的角度，對此議題進行分析與探討。

一、法律沿革

首先，本文擬從相關法律修法沿革談起，民國五十九年七月三十一日藥物藥商管理法制定，其中第五十四條第三項規定：「中藥之調劑，應由中醫師監督為之」；至六十八年三月十六日藥師法第十五條第二項規定：「中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥物藥商管理法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由行政院衛生署會同教育部定之。」基於此法之授權，主管機關於七十一年三月五日訂定「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」，其第二條規定藥師修習中藥課程十六學分即可具備調劑中藥資格；至八十二年一月十八日（八十二年二月五日公布）藥物藥商管理法修正為藥事法時，將原五十四條移至三十七條，其中第四項即規定：「中藥之調劑，除法律另

* 本文作者係中、西醫師，東吳大學法學碩士、政大風險管理與保險學系法律組博士，現任署立台南醫院中醫科主任、成大醫學系與台南護專兼任講師

註1：99年3月5日，行政院衛生署署授藥字第0990001666號函釋。

註2：98年3月19日，行政院衛生署署授藥字第0980000980號函釋。

有規定外，應由中醫師監督為之。」其立法理由即認為「所增列『除法律另有規定外』等字，係指藥師法第十五條第二項所定修習中藥課程達適當標準之藥師得執行中藥製劑之製造、供應及調劑。」³並於一〇三條規定：「本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營中藥販賣業務。本法修正公布前，曾經中央衛生主管機關審核予以列冊登記領有經營中藥證明文件者，得依原核定之營業範圍繼續經營中藥販賣業務。但不適用第十五條之調劑業務。」⁴然本條於八十七年五月二十九日再次修正為現行條文：「本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出

及批發。二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。四、中醫師處方藥品之調劑。前項考試，由考試院會同行政院定之。」該法條之修正理由⁵為：「隨時代之進步與保障全民之權益，多有講求專業分工之理念，並為兼顧傳統中藥之經營與調劑不可分與專業認證制度之落實，故給予現行中藥之業者受教育部規定之中藥課程，並經考試院檢覈通過，取得專業資格，讓其專業能力受到肯定及信賴。爰以增訂第四項規定。」然至今十多年來，從未辦理本項考試。此乃藥事法及藥師法對中藥調劑權規定之沿革。

二、法令分析

從上述法律沿革可以得知，五十九年至六十八年間，所有中藥調劑皆須由中醫師監督為之，並無例外；六十八年至七十一年間為一空窗期，有藥師修習適當標準之中藥課程取得中藥調劑權之法源，但無執行之行政命令；至七十一年以後，藥師可修習十六學分取得調劑中藥之資格，不需中醫師監督；至八十二年，藥事法第一〇三條允許六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得執行第十五條之中藥販賣（包含調劑）業務；至八十七年，為求專業分工與認證制度之落實，修正藥事法第一〇三條，規定特定資格者得經國家考試取得調劑中藥的資格，並以設置「中藥師」為最終目標。此為就立法沿革

註3：立法院公報，第82卷第4期院會紀錄，頁427，82年1月18日。

註4：82年1月18日藥事法第15條：「本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。」

註5：立法院法律系統，[http://lis.ly.gov.tw/lcgci/lglaw?@60:1804289383:f:NO%3DE02510*%20OR%20NO%3DB02510\\$\\$\\$10\\$\\$\\$NO-PD](http://lis.ly.gov.tw/lcgci/lglaw?@60:1804289383:f:NO%3DE02510*%20OR%20NO%3DB02510$$$10$$$NO-PD)（最後瀏覽日：2013/01/05）。

所為之中性客觀分析。

就以上分析可知，衛生署對於藥物藥商管理法第二十四條及其後醫療機構設置標準等所指「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」，乃指現行藥事法第一〇三條第一項所稱之人員，乃有其法源依據。然而該項所稱之人員係指六十三年以前取得中藥商許可執照者，經過二十多年後，已逐漸年老凋零，面臨「後繼無人」可調劑中藥之窘境，立法者為因應現實需要，遂於八十七年修法授權行政院與考試院辦理相關考試，彌補中藥調劑人力之不足，並以設立「中藥師」為目標。然行政機關十多年來對於合法中藥調劑人員不足及藥事法的要求視而未見，任由實務上多為不具調劑資格者調劑中藥之事實長久存在，亦不加管理，使中醫界誤以為藥事法第三十七條第四項規定受其監督調劑者並無證照與資格之限制，卻在多年後，政府仍未依法辦理國家考試補足合法調劑人員的情況下，未先要求自己依法行政，反而違反社會現實要求中醫院所聘請合法調劑人員或由中醫師親自調劑，而引起中醫界極大反彈，實屬「只許州官放火，不許百姓點燈」之「官逼民反」行為。

在過去，主管機關為遷就民眾使用中藥之習慣，常配合中藥管理訂有特別之認定標準，如濃縮科學中藥尚未普及之前，中藥市場並非以濃縮粉劑為主，而是以傳統飲片煎劑為市場主流，且基於中藥「藥食同源」之特性，一般民眾於生活上時常至中藥販賣業者購買中藥材食用，或依據中醫師處方至中藥店「抓藥」回家煎煮服用，然中藥販賣業者，若非於中醫師監

督下，由具調劑權之人員為之，則有違法之嫌。為顧及當時之社會現實及人民生活與用藥習慣，主管機關於六十五年一月二十三日以函釋⁶表示：「二、所謂「配方」，乃係依據醫師處方調配藥品之行為。「調劑」則為改變藥品之原有劑型或將二種以上之藥品混合交付病患之行為。兩者皆應憑醫師處方為之；但藥劑師（生）依國民處方選輯及中藥販賣業者依固有成方調劑者不在此限。又藥品販賣業者門售應憑醫師處方之單劑藥品時，可不受調劑設備之限制。三、中藥販賣業者依據中醫師處方交付藥劑，屬於配方行為。四、藥房應購買人之要求為服用方便，將所賣之單一藥片研磨分包，不屬調劑行為。如為二種以上之藥片磨粉混和後使用，則仍視為調劑。」將一般中藥店販賣中藥材的行為，解釋為「配方」，而非「調劑」，以為解套方式，二者主要區別乃在於「改變劑型」與「混合」之行為，尤其是「混合」藥品將被視為「調劑」，否則為「配方」行為，不受調劑法令之規範。因此現今濃縮科學中藥粉劑，一般皆將藥品「混合」交付病患，被視為「調劑」，應由具中藥調劑權者為之，此似為正確之解釋。

然若將此函釋套用於現行「西藥」之臨床實務卻有疑義，由於西藥多為顆粒，尤其是大型醫院將西藥交付病患時，為「一袋一藥」，即使非一袋一藥，亦如同中藥材一般，各藥裝在一起亦極易分開，多無改變劑型及混合之動作，若依衛生署該函釋皆屬「配方」行為，可不受有關調劑之相關規範，藥商（非藥師）亦得為之，如此認定方式對人民用藥安全之保障

註6：65年1月23日，衛署醫字第88782號函。

極為不利，其妥適性與合法性，令人懷疑。由此可知，中藥與西藥除性質之外，於社會現實亦存有極大差異，其管理亦應有不同思維，若硬要套用同一模式，將在社會現實與用藥安全間造成扞格，亦顯得不倫不類，值得主管機關深思。

三、（西）藥師調劑中藥之合憲性與妥適性

其次，就藥師修習十六學分即可取得調劑中藥的資格是否妥適，亦有討論空間。從憲法第八十六條第二款可知，「專門職業及技術人員執業資格」應經考試院依法考選銓定之，「中藥師」是否為憲法所規定之專門職業人員，答案為肯定應無疑義。有問題之處在於「藥師」與「中藥師」是否彼此間有相互取代性，此問題尚無定論且涉及藥事專業領域，本文不敢妄下定論，試圖由憲法及大法官會議相關解釋分析如下。

由於專門職業人員之證照制度，涉及公共利益與人民權益甚鉅，大法官會議第四五三號解釋指出：「商業會計法第五條第四項規定：『商業會計事務，得委由會計師或經中央主管機關認可之商業會計記帳人辦理之；其認可及管理辦法，由中央主管機關定之』，所稱『商業會計記帳人』既在辦理商業會計事務，係屬專門職業之一種，依憲法第八十六條第二款之規定，其執業資格自應依法考選銓定之，商業會計法授權委由主管機關認可之「商業會計記帳人」得辦理商業會計事務違憲」。此外，大法官會議第六五五號解釋及理由書亦指出記帳士法第三十五條第一項：「本法施行前已從事記帳及報稅代理業務滿三年，且均有報繳該項執行業務所得，自本法施行之日起，得登錄繼續執業。

但每年至少應完成二十四小時以上之相關專業訓練。」則系爭規定使未經考試及格之記帳及報稅代理業務人得逕以登錄換照之方式，取得與經依法考選為記帳士者相同之資格。…其專業知識未經依法考試認定…惟消費者無從辨識其差異，致難以確保其權益，且對於經考試及格取得記帳士資格者，亦欠公允…」而宣告違憲。此皆因會計人員及記帳士為專門職業人員，應經國家考試及格始能取得該證照與執業資格，若未經依法考試認定而取得證照或執業資格，將難以保障民眾權益，亦將因違反憲法第八十六條第二項而被宣告違憲。

此外，再從醫師法將醫師分為「醫師（西醫師）」、「中醫師」與「牙醫師」的角度來看，中、西、牙醫師從教育體制之大學科系、國家證照考試、執業範圍皆有明顯區隔，尤其是對於國家考試制度，更是明確區分，即使九十一年以前規定西醫師修習四十五學分可取得中醫師應考資格，或中醫學系雙主修可取得中、西醫師之應考資格，皆僅止於取得他項證照之「應考資格」，而非取得另一證照或執業範圍，大法官會議第四〇四號解釋文及理由書更明確指出「醫師法為強化專業分工、保障病人權益及增進國民健康，使不同醫術領域之醫師提供其專精之醫療服務，將醫師區分為醫師、中醫師及牙醫師，其資格之取得要件各有不同。…中醫師執行業務，自應依中國傳統醫術，為病人診治，以符病人信賴。…中醫師若以「限醫師指示使用」之西藥製劑或西藥成藥處方，為人治病，即違背醫師專業分類之原則及病人對中醫師基於傳統醫術診治疾病之信賴。縱中醫師兼具藥師資格，亦同。…至於西藥製劑「限醫師指示使用」者，所稱「醫師」不包括中醫師，自非中醫師於處方上所得指示

使用。又所謂成藥，依藥事法第九條規定，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥品、毒劇藥品不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法、標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用之藥品。中醫師如以西藥成藥處方為病人治療疾病，顯非以擅長之傳統醫術施醫。行政院衛生署七十一年三月十八日衛署醫字第三七〇一六七號函釋：「三、中醫師如使用『限醫師指示使用』之西藥製劑，核為醫師業務上之不正當行為，應依醫師法第二十五條規定論處。四、西藥成藥依藥物藥商管理法（已修正為藥事法）之規定，其不待醫師指示，即可供治療疾病。故使用西藥成藥為人治病，核非中醫師之業務範圍。」要在闡釋中醫師之業務範圍，符合醫師法及醫療法之立法意旨，與憲法保障工作權之規定，尚無牴觸。」顯示「中醫師」不但不得使用「限醫師使用」之西藥，連不需醫師指示，即可使用之「西藥成藥」，中醫師皆不得使用，該認定是否過苛尚且不論，但可見大法官認為醫藥專業證照制度對人民健康權益影響極為重大，亦足見其將「西醫師」與「中醫師」以及，「西藥」與「中藥」明確區隔，嚴格執行證照制度，不得越界之態度與決心。

反觀藥事法及藥師法相關規定，則寬鬆許多，首先就藥師法第十五條規定，藥師修習適當標準之中藥課程（十六學分），完全不需經過任何國家考試即可取得調劑中藥資格，與醫師修習四十五學分或中西醫雙主修者，僅取得

「應考資格」，需另通過國家考試，始能取得證照與執業資格，二者相去甚遠。若從憲法第八十六條第二款對專門職業人員應經國家考試取得證照，且其執行業務之範圍，一般以法律或授權命令明確規定觀之，此證照制度之意義，乃在對於何種業務屬何專門職業者所「專屬」，應以是否取得該證照為認定，於相同證照下，得否在未經國家考試區隔的情況下，再細分其不同之業務範圍，則有疑義，就如同經律師國家考試及格取得律師執照者，若法律規定須修滿二十個智慧財產法或勞工法學分之律師，始可接受有關智財或勞動法之官司委任，或規定須「具刑事法碩士以上資格」之律師，始得接受刑事案件之委任，此種在同一證照下，未經進一步國家考試，即細分或限制執業範圍，將可能被認為不妥，甚至違憲。

再從藥師國家考試科目觀之，與中藥相關者僅於「生藥學（包含中藥學）」與中藥相關，且九十七年前完全未加考中藥學部分，甚至過去多為已取得藥師資格者回頭補修部分學分以取得資格為多，因此，也可以說，藥師調劑中藥的能力並不須經國家考試的認定，此與大法官解釋及藥事法講求專業分工與認證制度之精神背道而馳，其正當性與妥適性，令人懷疑。此外，現行制度將造成另一矛盾，對於未修習中藥學分、不願調劑中藥的藥師，若於國家考試加考中藥科目，對其不利亦不公，但對於修習十六學分中藥學分，欲取得調劑中藥資格之藥師，若未加考中藥科目，依主管機關對於「優良藥品調劑作業規範」對「調劑」所下之定義⁷：「係指藥師、藥劑生（以下簡稱藥事

註7：90年11月2日衛署藥字第0900071491號函。

人員)從接受處方箋到病患取得藥品之間所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、交付藥品、用藥指導及其他藥品調劑有關之行為。」若非對中藥具專門知識，且通過國家考試之人員，何以對中藥為「用藥適當性評估」或「用藥指導」等「調劑」行為，若以大法官會議第四〇四號解釋將中、西醫以及中、西藥嚴格區分之標準，是否妥適，實有待斟酌，其正當性亦將被質疑。因此，依藥事法第一〇三條第四項，「中藥師」於藥事法中並非不存在，該專門職業人員至目前為止尚未產生，乃因行政機關未辦理該項考試所造成，若依此立法精神，「中藥師」應為獨立於「(西)藥師」外之另一種專門職業人員，如同中西醫師之區隔般，否則即使醫師法分列中、西、牙醫師，行政機關是否可以停辦中醫師考試，而由(西)醫師修習一定學分加以取代？此種非依國家考試之方式區分專門職業人員的做法，將使憲法所規定之證照制度形同虛設，亦將無形中瓦解，而有違憲之虞。

四、本文見解

專業人才的培養，應符合教、考、用一貫之政策，由學校教育培養人才，再經國家考試的把關，取得專業證照後，才能為社會所用，中藥人才亦然。八十七年藥事法修正後，為符合教、考、用一體，台北醫學大學於八十八年設立「生藥技術學系」，九十一年中國醫藥大學亦設立「中藥資源學系」，大葉大學九十六年亦設立「藥用植物與保健學系」，本可落實專業分工與證照制度，保障民眾中藥用藥安全、

培養「中藥師」專業人才，然考選部卻久未依法辦理考試。即使九十一年考選部曾接受陳情，要求依藥事法第一〇三條之規定辦理考試，考選部以該條文尚乏各種類人員之定義及考試名稱，亦未明文授權訂定管理辦法，難以配合執行，並指稱已函請衛生署盡速修正藥事法施行細則，界定該條文所列各種類人員之定義、第四項所列人員考試名稱，並請訂定該類人員管理辦法，俾其據以訂定該類人員考試規則，報請考試院會同行政院發布後，依法辦理考試，而衛生署則以該條文尚無法律依據得以管理執行，故需法律授權訂定管理辦法，方得據以辦理相關事宜，考選部將俟藥事法修法完成，並於該類人員管理辦法訂定發布施行後，配合訂定該類人員考試規則，報請考試院會同行政院發布後，依法辦理考試⁸。以互踢皮球方式，至今十多年來，仍未依法辦理考試，對藥事法第一〇三條第五項規定：「前項考試，由考試院會同行政院定之」視而不見，使對中藥學有專精的畢業生無法透過國家考試考得證照，進入職場並發揮所長，為民眾中藥用藥安全把關，甚至迫使相關科系遭逢改名甚至「廢系」的命運，可見行政機關未依法辦理考試、為國舉才，不但對該系學生極不公平，亦造成社會重大損失，其影響之深遠，值得重視。

現行可資參照的做法，第一，可仿效專科醫師制度，在醫師考試外，對接受一定條件訓練之醫師，另外辦理專科醫師考試，然因專科醫師考試非考試院依法考選銓定，與憲法第八十六條第二款規定有間，非另一類之專門職業人員，因此其業務範圍不得為特定之限制，

註8：91年11月28日，選專字第0910006975號函。

僅能於健保制度下，規定取得某特定專科醫師資格者，始得給付其執行特定醫療業務。藥師亦可比照專科醫師及專科護理師制度，規定修習一定中醫藥學分及接受相當訓練之藥師，通過主管機關辦理之考試，取得「中藥專科藥師」之資格，健保始給付其調劑中藥相關費用；第二種方式為如同我國並無「針灸師」執照之國家考試，但在大學中醫學系養成教育中，針灸即為必要的一環，且中醫師國家考試亦包含針灸學科，因此，一但取得中醫師執照，其業務範圍即包含針灸，藥師亦可比照在醫藥科系中，將中藥相關學科列為必修科目，藥師國家考試中藥學亦須為獨立一科或數科，且佔一定比重，如此一來，取得藥師執照亦可同時調劑中藥與西藥。第三，由於中、西藥間之差異過大，短期內最理想的解決方式，仍為依現行藥事法第一〇三條規定辦理國家考試，培養所謂「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」，但長遠之計，仍應教、考、用合一，由大學設立中藥相關科系，或藥學系修滿適當中藥學分，畢業後取得「中藥師」應考資格，再經考試院「中藥師」國家考試及格者，得以獨立調劑中藥，不需受中醫師監督。以上各種方式，無論在中藥人才的培養、證照制度的維護及對民眾中藥用藥安全的保障，皆較現行制度優良且爭議較少，亦無違憲疑慮，然政府多年來卻捨正道不用，其以修習學分取代國家考試的爭議做法，用意為何，令人不解。

五、結論

本文以為，中藥與西藥差異極大，中藥乃以其性味、歸經為分類，且多為天然動、植、礦物，其成分天然而複雜，與西藥單一成分或多種明確成分，由藥廠依一定製程製造者不同，若再加上中藥產地、採收季節、炮製方法與方劑中各種藥物間之交互作用，中藥調劑所需之專業知識，絕非一般人可以勝任，因此，五十九年制定藥物藥商管理法時，規定「中藥之調劑，應由中醫師監督為之」，乃鑑於當時並無合法獨立調劑中藥之專門職業人員，專門職業人員中最具中藥知識者為中醫師，但要求中醫師親自執行調劑業務不符合臨床實務，為保障民眾用藥安全與兼顧當時之社會現實，乃規定由中醫師「監督」調劑，造成日後對監督方式之爭議；至六十八年規定（西）藥師可修習學分取得中藥調劑權，但實際執行中藥調劑之藥師在人數上及專業上無法完全滿足社會需求，因此，八十七年修正藥事法時，於第一〇三條規定特定資格者可經過國家考試，取得調劑中藥之專門職業人員資格，並以設置「中藥師」為終極目標。由此可知，無論在專業領域或立法精神，「中藥師」與「西藥師」應為不同之專門職業人員，且應通過特定之「中藥師」國家考試，始為具調劑中藥專門知識之合法調劑人員。因此，本文以為，為保障全民之中藥用藥安全，調劑中藥應須經國家考試及格者任之，較為妥當，也較符合憲法及藥事法之精神。