

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國110年5月5日印發

院總第 775 號 委員提案第 26547 號

案由：本院委員邱志偉等 19 人，鑒於現行《藥事法》針對違規藥物廣告之處罰，僅有罰鍰此一行政處罰，即便違規廣告相關業者因不堪罰鍰而停止刊播，卻已達成違規廣告之宣傳效果，進而誤導民眾認知，危及國人用藥安全，影響國民健康甚鉅，是以現行規定誠然無法實現本法針對違規藥物廣告之行政管制目的，爰此擬具「藥事法部分條文修正草案」，新增行政管制手段，增強執法效果，遏止違規藥物廣告橫行，並課予委託刊播違規藥物廣告者更正廣告責任，以正視聽。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、修正第九十五條第一項，將後段移列至第三項，並新增按次處罰規定。
- 二、修正第九十五條第二項，將「按次連續處罰」文字修正為「按次處罰」，俾符法制體例。
- 三、增訂第九十五條第三項，增訂第一項處分作成時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關之規定，並針對未依規定停止刊播者，加重罰鍰處分，並按次處罰至其停止刊播為止。
- 四、修正第九十六條第一項及第二項，將原條文修正為第一項序文及第一款；第二項修正為第一項第二款，並進一步要求由業者負擔費用，刊播衛生主管機關所公告之違規產品名稱及所犯情節，以導正民眾錯誤認知，並針對未依規定刊播者，處以罰鍰及停止該業者之所有藥物廣告，並不再受理其廣告申請。
- 五、現行條文第一項及第二項合併後，另增訂第二項，對於一定期間內再有第一項情形者，得令其歇業及廢止其公司、商業登記、工廠登記或部分登記事項，以杜絕累犯業者於市場上續行生害。
- 六、增訂第九十六條第三項，修正理由同九十五條第三項。
- 七、增訂第九十六條第四項，明定直轄市、縣（市）主管機關通知傳播業者停止刊播，傳播業

立法院第 10 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

者仍未停止刊播，主管機關除予以處罰外，並通知傳播業者地方主管機關或其目的事業主管機關依相關法令處理。

- 八、增訂第九十六條第五項，授權中央衛生主管機關訂定第二項所規定之一定期間。
- 九、增訂第九十六條之二，為認定違規廣告行為數，中央衛生主管機關訂有「食品、藥物、化粧品違規廣告行為數認定原則」作為處理原則，惟此涉及對於人民違反行政法上義務之裁罰，應以法律定之或由法律明確授權以命令為之，始符法律保留原則之意旨，爰參酌《食品安全衛生管理法》第五十五條之一之法律授權規定，增訂本條作為授權依據。
- 十、修正第一百條，明定違反本法相關規定，經勒令歇業處分確定後，應由原核准公司、商業登記或工廠登記之主管機關廢止之，以確保權責相符。

提案人：邱志偉

連署人：鄭運鵬	蘇治芬	蔡易餘	邱議瑩	吳玉琴
李昆澤	劉權豪	吳琪銘	羅美玲	鍾佳濱
陳素月	陳秀寶	王美惠	張廖萬堅	洪申翰
許智傑	羅致政	江永昌		

藥事法部分條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第九十五條 傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，<u>並應按次處罰。</u></p> <p>傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。</p> <p><u>直轄市、縣（市）主管機關為第一項處分，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關；傳播業者應自收受裁處書之次日起應即停止刊播，未依規定仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次處罰，至其停止刊播為止。</u></p>	<p>第九十五條 傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，<u>其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。</u></p> <p>傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次<u>連續</u>處罰。</p>	<p>一、現行條文第一項後段修正移列為第三項，並新增按次處罰規定。</p> <p>二、第二項酌作文字修正，俾符法制體例。</p> <p>三、增訂第三項，直轄市、縣（市）主管機關作成第一項罰鍰處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關，俾利其加強管理；而傳播業者也應自收受裁處書之次日起停止刊播違規廣告，避免廣告誤導效果持續擴大，並針對未依規定仍繼續刊播者，加重罰鍰處分，並按次處罰至其停止刊播為止。</p>
<p>第九十六條 違反第七章規定且情節重大者，除依本章規定裁處，並公告其姓名、藥物名稱及所犯情節外，衛生主管機關應視其情節分別為下列處分：</p> <p><u>一、廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。</u></p> <p><u>二、令委託刊播違規藥物廣告者於裁處書送達三十日內，由其負擔費用，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之衛生主管機關公告之違規產品名稱及所犯情節。未刊播者，處十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時停止該業者之全部藥物廣告，並不再</u></p>	<p>第九十六條 違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，<u>衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。</u></p> <p>前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。</p>	<p>一、現行條文第一項修正為第一項序文及第一款。</p> <p>二、現行條文第二項修正為第一項第二款，並進一步要求由業者負擔費用，刊播衛生主管機關所公告之違規產品名稱及所犯情節，以導正民眾錯誤認知，並針對未依規定刊播者，處以罰鍰及停止該業者之所有藥物廣告，並不再受理其廣告申請。</p> <p>三、現行條文第一項及第二項合併後，另增訂第二項，對於一定期間內再有第一項情形者，得令其歇業及廢止其公司、商業登記、工廠登記或部分登記事項，以杜絕累犯業者於市場上續行生害。</p> <p>四、增訂第三項，修正理由同</p>

<p><u>受理其廣告之申請。</u></p> <p><u>於一定期間內再有前項情形者，並得令其歇業及廢止其公司、商業登記、工廠登記或部分登記事項。</u></p> <p><u>直轄市、縣（市）主管機關為第一項第二款處分，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關。</u></p> <p><u>經依前條第三項通知傳播業者，傳播業者仍未停止刊播，直轄市或縣（市）主管機關除依前條第三項規定處罰外，並通知傳播業者地方主管機關或其目的事業主管機關依相關法令處理。</u></p> <p><u>第二項一定期間，由中央衛生主管機關定之。</u></p>		<p>九十五條第三項。</p> <p>五、增訂第四項，明定直轄市、縣（市）主管機關通知傳播業者停止刊播，傳播業者仍未停止刊播，主管機關除予以處罰外，並通知傳播業者地方主管機關或其目的事業主管機關依相關法令處理。</p> <p>六、增訂第五項，授權中央衛生主管機關訂定第二項所規定之一定期間。</p>
<p>第九十六條之二 違反第七章規定藥物廣告之行為數認定標準，由中央衛生主管機關定之。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為認定違規廣告行為數，中央衛生主管機關訂有「食品、藥物、化粧品違規廣告行為數認定原則」作為處理原則，惟此涉及對於人民違反行政法上義務之裁罰，應以法律定之或由法律明確授權以命令為之，始符法律保留原則之意旨，爰參酌《食品安全衛生管理法》第五十五條之一，增訂本條作為授權依據。</p>
<p>第一百條 本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）衛生主管機關裁處之。<u>但第九十六條所定公司、商業登記或工廠登記或部分登記事項之廢止，由直轄市或縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由其工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。</u></p>	<p>第一百條 本法所定之罰鍰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。</p>	<p>明定違反本法相關規定，經勒令歇業處分確定後，應由原核准公司、商業登記或工廠登記之主管機關廢止之，確保權責相符，爰修正本條。</p>