

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 開會通知單

104083



台北市中山區建國北路二段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國113年6月20日
發文字號：FDA企字第1131201670號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：議程及處理原則(草案)1份

開會事由：訂定「藥事法第六十五條、第六十六條及第六十九條規定廣告處理原則」(草案)討論會議

開會時間：113年7月4日(星期四)下午2時

開會地點：本署F棟F329會議室(台北市南港區研究院路一段130巷109號3樓)

主持人：許組長朝凱

聯絡人及電話：陳伯翊 02-27877234

出席者：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、本署藥品組

列席者：
副本：

備註：本會議請出席者攜帶會議資料出席，並自行攜帶水杯。

衛生福利部食品藥物管理署

衛生福利部食品藥物管理署

訂定「藥事法第六十五條、第六十六條及第六十九條規定廣告處理原則」(草案)討論會議

議 程

一、主席致詞：

二、背景說明：

依據112年第二次衛社政首長聯繫會議主席裁示及地方政府衛生局意見，本署擬定「藥事法第六十五條、第六十六條及第六十九條規定廣告處理原則」(下稱處理原則)(草案)，其中部分條文涉及藥商，為蒐集藥商代表意見，爰召開本次會議。

三、討論事項：

案由：藥商公會就本處理原則第66條之建議？提請討論。

說明：處理原則所為裁罰涉及藥商之部分，為違反藥事法第66條第1項未事前申請廣告核准，及同條第2項未依核准內容刊播，爰請就該部分內容提供相關建議。

決議：

四、臨時動議

五、散會

附表 違反藥事法第六十五條、第六十六條及第六十九條規定罰鍰額度之審酌

罰鍰單位：新臺幣

項次	違反法條	裁罰法條	違反事實	罰鍰裁罰內容	審酌原則
1	本法第六十五條	本法第九十一條 第一項	非藥商刊播藥物廣告。	處二十萬元以上 五十萬元以下 罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰二十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 2. 第二次處罰鍰四十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 3. 第三次處罰鍰六十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 4. 第四次處罰鍰八十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 5. 第五次以上處罰鍰一百萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。
2	本法第六十六條 第一項	本法第九十二條 第四項	藥品廣告未於刊播前向衛生主管機關申請核准。	處二十萬元以上 五十萬元以下 罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰二十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 2. 第二次處罰鍰四十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 3. 第三次處罰鍰六十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 4. 第四次處罰鍰八十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 5. 第五次以上處罰鍰一百萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。

3	本法第六十六條 第二項	本法第九十二條 第四項	藥品廣告登載、刊播內容與原核准事項不符。	處二十萬元以上五十萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰二十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 2. 第二次處罰鍰四十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 3. 第三次處罰鍰六十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 4. 第四次處罰鍰八十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 5. 第五次以上處罰鍰一百萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。
4	本法第六十六條 第三項	本法第九十五條 第一項	傳播業者刊播未經衛生主管機關核准之藥品廣告。	處二十萬元以上五十萬元以下罰鍰，經通知限期停止而仍繼續刊播者，處六十萬元以上二十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰二十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上，通知限期停止。 2. 第二次處罰鍰六十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上，通知限期停止。 3. 第三次以上處罰鍰一百萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上，通知限期停止。 經通知限期停止而仍繼續刊播者： 1. 第一次處罰鍰六十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 2. 第二次處罰鍰一百二十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 3. 第三次處罰鍰二百四十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 4. 第四次處罰鍰四百八十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上。 5. 第五次以上處罰鍰九百六十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上，並按次連續處罰，至其停止刊播為止。

5	本法第六十六條第四項	本法第九十五條第二項	<p>一、傳播業者自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名、住址、資歷、規避、妨礙或拒絕提供主管機關關於委託刊播廣告者資料。</p>	<p>處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。</p>	<p>1. 第一次處罰鍰六萬元以上。 2. 第二次以上處罰鍰十五萬元以上，並按次連續處罰。</p>
6	本法第六十九條	本法第九十一條第二項	<p>非藥品標示或宣傳醫療效能。</p>	<p>處六十萬元以上二百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。</p>	<p>1. 第一次處罰鍰六十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上，其違法物品沒入銷燬之。 2. 第二次處罰鍰一百二十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上，其違法物品沒入銷燬之。 3. 第三次處罰鍰二百四十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上，其違法物品沒入銷燬之。 4. 第四次處罰鍰四百八十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上，其違法物品沒入銷燬之。 5. 第五次以上處罰鍰九百六十萬元以上，每增加一件加罰裁處金額十分之一以上，其違法物品沒入銷燬之。</p>
<p>備註： 一、本附表所稱違規次數，係以裁處書送達後發生之違規行為，始列計次數。另自主管機關查獲違規事實當日起逾二年後始查獲他件違反相同條款裁罰案件，應重新起算違規次數。 二、本附表所稱增加件數，係指同一次違規行為中，每次處罰增加之產品件數，或違法廣告則數，或刊播日數...等。</p>					