

藥事法部分條文修正草案總說明

藥事法(以下簡稱本法)原名稱為藥物藥商管理法，前於五十九年八月十七日公布施行，嗣於八十二年二月五日修正公布為現行名稱及全文，其後歷經十七次修正，最近一次係於一百十五年三月四日修正公布。

現為因應數位科技發展及網路交易型態日益多元，對於網路平臺違法廣告、違規販售非乙類成藥藥品或未經核准之偽藥、禁藥之情形，已對國人用藥安全造成潛在風險，為強化網際網路業者之管理責任與配合義務，以有效防杜違規藥品透過網路流通，有加強管理之必要，爰擬具本法部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、為促使網際網路業者建立自律機制，定明網際網路業者應盡善良管理人注意義務，且應建置違法資訊風險管控機制，以提升管理效能。
(修正條文第七十九條之一)
- 二、為提升監管效能，定明衛生主管機關得運用科技技術於網路主動巡查，且網際網路業者不得規避、妨礙或拒絕，以強化對網路違法行為之防制能力。(修正條文第七十九條之二)
- 三、為即時防止違法廣告、違規販售非乙類成藥藥品或未經核准之偽藥、禁藥等違規行為持續，定明網際網路業者透過衛生主管機關或其他機關知有違法情事時，應限制瀏覽或移除相關內容，並保留有關之網頁資料。(修正條文第七十九條之三)
- 四、為因應網路違規案件具即時性及規避性之特性，於有無法送達、即時處置必要，或有更換網域名稱等情形時，定明衛生主管機關得令網際網路接取服務提供者限制接取違法資訊，並得請相關機關協助。(修正條文第七十九條之四)
- 五、為確保網際網路業者落實配合衛生主管機關之義務，增訂網際網路業者規避、妨礙或拒絕、未於時限內限制瀏覽或移除網頁、網頁資料未保留一百八十日及網際網路接取服務提供者未於期限內限制接取違法資訊之罰則。(修正條文第九十五條之一)

藥事法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第七十九條之一 網際網路平臺提供者、網際網路應用服務提供者及網際網路內容提供者(以下併稱網際網路業者)，對於網際網路資料有第六十五條、第六十八條、第六十九條、第八十二條或第八十三條所定違法情事(以下簡稱違法資訊)，應盡善良管理人之注意義務。</p> <p style="padding-left: 2em;">網際網路業者應建立違法資訊風險管控機制。</p> <p style="padding-left: 2em;">網際網路業者為實施前項風險管控機制所為之限制瀏覽、移除違法資訊，致生損害於用戶或第三人者，免負賠償責任。</p> <p style="padding-left: 2em;">第一項網際網路業者之善良管理人注意義務之認定要件、注意事項、管理措施及其他相關事項之準則，由中央衛生主管機關定之。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為促使網際網路業者建立自律機制，定明網際網路業者於知悉或經通知有違法廣告、違規販售非乙類成藥藥品或未經核准之偽藥、禁藥情事時，應盡善良管理人之注意義務，並建立違法資訊風險管控機制，以提升管理效能。</p> <p>三、為防止違法資訊於網際網路持續散布，第三項定明網際網路業者配合主管機關限制瀏覽或移除違法資訊，致生損害於用戶或第三人，免負賠償責任，以提高網際網路業者即時處理之意願。</p> <p>四、為使網際網路業者所應盡之善良管理人注意義務有所依循，爰第四項授權中央衛生主管機關訂定相關準則。</p>
<p>第七十九條之二 衛生主管機關得運用科技技術方式，於網際網路主動巡查違法資訊，數位發展主管機關應提供相關技術協助。</p> <p style="padding-left: 2em;">網際網路業者對於前項巡查，不得規避、妨礙或拒絕。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為提升監管效能，定明衛生主管機關得運用科技技術方式，於網際網路主動巡查並請相關機關協助，且網際網路業者不得規避、妨礙或拒絕，以即時掌握違法資訊並及早因應，強化對違法廣告、違規販售非乙類成藥藥品或未經核准之偽藥、禁藥等違法情事之防制能力。</p>

<p>第七十九條之三 衛生主管機關知有違法資訊，得令網際網路業者，限制瀏覽或移除違法資訊有關之網頁資料。</p> <p>網際網路業者透過衛生主管機關或其他機關，知悉有違法資訊者，應於知悉後二十四小時內，限制瀏覽或移除違法資訊有關之網頁資料。</p> <p>前二項網頁資料與用戶之個人資料及網路使用紀錄資料，網際網路業者應自限制或移除之日起，至少保留一百八十日。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為迅速阻攔違法廣告、違規販售非乙類成藥藥品或未經核准之偽藥、禁藥等違法情事，網際網路業者透過衛生主管機關或其他機關，知有違規情節，應限制瀏覽或移除違規之網頁資料，且該網頁資料、用戶相關個人資料及使用紀錄等，應保留供司法及警察機關調查。</p>
<p>第七十九條之四 第七十九條之一第一項違法資訊有下列情形之一者，衛生主管機關得令網際網路接取服務提供者於通知次日起二個工作日內完成限制接取違法資訊：</p> <p>一、無從知悉網際網路業者聯絡資訊，致無法送達。</p> <p>二、違法資訊之違規情節重大，為避免急迫危險或防止危害擴大，有即時處置之必要。</p> <p>三、網際網路業者經限制接取後，以更換網域名稱或其他方法規避，於網際網路再有違法資訊。</p> <p>前項限制接取，數位發展主管機關、教育主管機關、通訊傳播主管機關、科學技術發展主管機關應協助執行。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為迅速處理網際網路涉及違法廣告、違規販售非乙類成藥藥品或未經核准之偽藥、禁藥等違法情事，有無法送達、即時處置必要，或有更換網域名稱等情形，衛生主管機關得令網際網路接取服務提供者限制接取違法資訊，並請相關機關協助。</p>
<p>第九十五條之一 有下列情形之一，而無正當理由</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、定明違反第七十九條</p>

<p>者，由衛生主管機關處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，按次處罰：</p> <ul style="list-style-type: none">一、違反第七十九條之二第二項規定，規避、妨礙或拒絕。二、違反第七十九條之三第二項規定，未限制瀏覽、移除。三、違反第七十九條之三第三項規定，未保留資料一百八十日。四、違反第七十九條之四第一項規定，未於期限內限制接取違法資訊。		<p>之二第二項、第七十九條之三第二項、第三項、第七十九條之四第一項之罰則。</p>
--	--	--