

103 年公務人員高等考試三級考試暨普通考試

等別：普公考試

類科：衛生行政

科目：衛生法規與倫理概要

一、小吃店、雜貨店、檳榔攤或彩券行如果販售維士比獲保力達 B 之類飲料是否觸法？其相關法律規範及罰則為何？（25 分）

【擬答】

一、前言：

「保力達 B」與「維士比」被列為含酒精的內服藥劑，其成分包含了中藥萃取物、胺基酸等內容，屬於指示用藥，只能在藥局或藥房販售。但勞工朋友取得「保力達 B」與「維士比」的管道，多半來自檳榔攤、小吃店或雜貨店，不是法令規定的「藥局或藥房」。

二、法律規範：

依據藥事法第 27 條規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業，也就是說販賣醫療器材應該要向直轄市或縣（市）衛生主管機關申請取得藥商許可執照，才可營業。」檳榔攤、小吃店或雜貨店，不是法令規定的「藥局或藥房」。

如果非領有許可證之藥局(商)，卻隨意販售「保力達 B」與「維士比」，是違反藥事法第 27 條將依同法第 92 條規定可處 3-15 萬元之罰鍰。

三、稽查取締：

因此，衛生機關應加強產品的不合格販售點查核，強化源頭管理，並要求廠商加強下游供應鏈稽查。

二、某業者自行製作銷售山苦瓜加工乾燥食品，並於其商店門口張貼廣告海報，宣稱吃山苦瓜可以去肝火、解肝毒。試問此一業者是否觸法？相關法律規範為何？該業者得否主張因不知違法而免除罰則？衛生行政機關應如何衡量裁罰額度？（25 分）

【擬答】

一、業者是否觸法？

食品非藥品，食品主要是提供身體所需熱量及營養素，維持生理正常運作，不得宣稱誇大、療效或保健功效，以免誤導消費者。凡食品標示或廣告宣稱具有誇大、療效或保健功效者，例如：題意中描述「吃山苦瓜可以去肝火、解肝毒」，均已涉及違反食品衛生相關法令規定。

二、相關法律規範為何？衛生行政機關應如何衡量裁罰額度？

依食品安全衛生管理法第 28 條之規定，食品標示、宣傳或廣告，不得不實、誇張或易生誤解之情形，亦不得宣稱醫療效能；業者對衛生單位依食安法規定應提供之資料，不得拒不提供或提供資料不實。食品，不具醫療效能，其標示或廣告不得有不實、誇張或易生誤解之內容，亦不得涉及醫療效能，否則依違反食品安全衛生管理法第 28 條，將依同法第 45 條規定：違反第 28 條第 1 項：食品標示、宣傳或廣告，不得不實、誇張或易生誤解之情形，處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰；違反同條第 2 項規定者，涉及醫療效能者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；再次違反者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

103 年 2 月 5 日食品安全衛生管理法又再度修正，提高行政罰鍰金額，意在遏阻不肖廠商取巧牟取暴利；按現行制度，有刑罰就不能執行行政罰，食安法之重罰將形同具文。同樣，也不得因業者主張不知法律而免罰，因食安法為特別法，不因行政罰法第 8 條主張。綜上所述，經檢驗結果確認違反規定者，以有害人體健康之物質加入食品之業者，當地主管機關可依食安法第 41 條第 1 項處以行政處分或行政罰。若業者情節嚴重非以刑罰手段難以儆效尤，故主管機關可以依同法第 49 條案移司法機關，則由司法機關以司法程序啟動偵查調查程序，證據俱在，則地檢署將移送法院判決之，就如之前鬧的沸沸揚揚之塑化劑一案。另，食品業者主張其因不知法，或應注意而未注意而觸犯食安法之相關規定，依該法第 49 條仍有處罰過失之罰責，處 5 年以下有期徒刑、拘役或科以新台幣八百萬元以下之罰鍰。

三、結論：

隨著資訊科技的蓬勃發展，不肖食品業者之違規廣告花招手法不斷推陳出新，各級衛生單位也應加強宣導，提醒消費者切勿輕信誇大不實之食品廣告，對於廣告內容太神奇的產品，要堅持「不聽、不信、不買、不吃和不推薦」之五不原則，尤其不能購買宣稱各種醫療效能廣告之食品。

三、依據醫療法第 9 條規範之醫療廣告定義為何？依據醫療法容許之醫療廣告內容為何？（25 分）

【擬答】

一、前言：

醫療法（以下簡稱本法）於第五章醫療廣告中第 84-87 條有相關規範。本法第 9 條對醫療廣告定義為：「本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。」而本法第 84 條明文規定：「非醫療機構，不得為醫療廣告。」許多報章雜誌常充斥著醫學美容整型、健檢等醫療廣告，讓許多民眾想要嘗試。為避免廣告誤導民眾，或導致醫療糾紛，衛生署已於 97 年 12 月修訂最新廣告管理規範，以保障民眾健康權益。

二、醫 法第 85 條醫 廣告，其內容之限制為何？

醫 廣告依本條規定其內容以下列事項為限：

- 一、醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。

- 二、醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。
- 三、全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。
- 四、診療科別及診療時間。
- 五、開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。
- 六、其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。

利用廣播、電視之醫療廣告，在前項內容範圍內，得以口語化方式為之。但應先經所在地直轄市或縣（市）主管機關核准。本案違反醫療廣告相關規定，如：違反廣告內容限制，非醫療機構不得為醫療廣告，依本法第 103 條規定違反二行為，可分別處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。同法亦規定：「內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化或以非法墮胎為宣傳或一年內已受處罰三次，得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照，並由中央主管機關吊銷其負責醫師之醫師證書一年。」

三、其他醫療法相關規定有：

依醫療法第 17 條第 2 項規定：「非醫療機構，不得使用醫療機構或類似醫療機構之名稱。」，違反者依本法第 103 條規定可分別處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。另，依醫師法第 28 條規定：「未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之。」「但合於下列情形之一者，不罰：一、在中央主管機關認可之醫療機構，於醫師指導下實習之醫學院、校學生或畢業生。二、在醫療機構於醫師指示下之護理人員、助產人員或其他醫事人員。三、合於第十一條第一項但書規定。四、臨時施行急救。」

四、依據我國傳染病防治法規定，何種違法行為可以科處有期徒刑？（25 分）

【擬答】

一、前言：

防疫工作必須具有整體性、迅速性、有效性及國際性之功能。因此，建立現代化防疫體系，維護國人健康，需動員各部門資源及各事業主管機關協力配合，以完成防疫視同作戰的動員力，且可預防傳染病之擴大流行。

二、傳染病防治法：

依傳染病防治法（下簡稱本法）第 62 條有規定明知染病卻傳染於人之處罰，並且為刑事處分，其規定如下：「明知自己罹患第一類傳染病、第五類傳染病或第二類多重抗藥性傳染病，不遵行各級主管機關指示，致傳染於人者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣五十萬元以下罰金。」其相關刑事處分規定，仍有第 61 條關於囤積特定防疫物資或哄抬物價之處罰：「中央流行疫情指揮中心成立期間，對主管機關已開始徵用之防疫物資，有囤積居奇或哄抬物價之行為且情節重大者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。」以及本法第 63 條散布疫情謠言或傳播不實疫情消息之處罰：「散布有關傳染病流行疫情之謠言或傳播不實之流行疫情消息，足以生損害於公眾或他人者，科新臺幣五十萬元以下罰金。」

三、結論

傳染病防治的各項因應作為在制定與執行時都必須建立在適法性的基礎上，並與人權保障間取得平衡，同時將倫理問題納入考量。且各項準備工作必須設法維持，不因大流行遲未來臨而有所鬆懈。

