

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國101年10月24日印發

## 院總第 775 號 委員提案第 14105 號

案由：本院委員邱志偉、李應元等 21 人，鑒於目前國內藥商林立，藥品及各項醫療器材取得容易，然限今法條未限定購買者之年齡，因而衍生不少消費糾紛，也危及購買者之健康。為免未成年人無法充分瞭解各項醫療器材及藥品之風險，造成身體永久不可逆之傷害，也為避免各項醫療器材或藥品被濫用，爰擬具「藥事法第四十九條之一及第九十二條文修正草案」，要求未滿十八歲者如需購買各項醫療器材或藥品，需有法定代理人陪同，在藥商充份告知各項風險之情況後使得販售，以期有效降低各項糾紛，維護未成年人之健康。是否有當，敬請公決。

說明：

- 一、隱形眼鏡屬於侵入性產品，有度數的一般隱形眼鏡、瞳孔放大片或角膜變色片列為第二級以上的醫療器材。時下青少年愛漂亮、趕流行，在國小高年級甚至國中階段，即會開始配戴可放大瞳孔、讓眼睛看起來較有神但透氧性較差的隱形眼鏡。這些青少年未必因視力問題而配戴，然而在未充分瞭解隱形眼鏡配戴相關風險或保養事宜之情況下，常發生青少年將日拋隱形眼鏡當週拋式使用，或因長期超時配戴、清潔不當，造成雙眼永久性且不可逆之傷害。
- 二、現今各類藥妝店林立，青少年要購買各項藥品或醫療器材並非難事，但許多未成年購買者因未告知家長，使得屢傳家長因子女不當使用醫療器材或藥品，找藥商理論，衍生不少糾紛。
- 三、由於刑法上滿十八歲為成年，而未滿十八歲者身心發育狀況尚未完全，且學校健康教育、用藥安全知識恐為不足，若購買各項醫療器材或藥品時有法定代理人陪同，藥商在告知各項藥品、醫療器材之使用方式及風險後，可再視子女之情況決定是否購買，或指導子女如何安全使用各項藥品及醫療器材，以減少各項消費糾紛，確實維護未成年人之健康。

立法院第 8 屆第 2 會期第 6 次會議議案關係文書

提案人：	邱志偉	李應元			
連署人：	黃偉哲	段宜康	李昆澤	許智傑	葉宜津
	邱議瑩	何欣純	陳歐珀	魏明谷	潘孟安
	林淑芬	高志鵬	薛 凌	鄭麗君	林正二
	劉權豪	呂玉玲	鄭天財	盧秀燕	

## 藥事法第四十九條之一及第九十二條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四十九條之一 <u>未滿十八歲且無法定代理人陪同者，藥商不得對其販賣藥品或醫療器材。</u></p>		<p>一、本條新增。 二、刑法中滿十八歲為成年三、未滿十八歲者身心發育狀況尚未完全，且學校健康教育、用藥安全知識恐為不足，若其購買藥品或醫療器材時有法定代理人陪同，可有效降低各類糾紛，並避免因使用不當而產生不可逆之健康損害。</p>
<p>第九十二條 違反第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、<u>第四十九條之一</u>、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p> <p>違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。</p> <p>違反第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主</p>	<p>第九十二條 違反第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p> <p>違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。</p> <p>違反第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主</p>	<p>本法中之藥商如販賣藥品或醫療器材給未滿十八歲且無法定代理人陪同者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p>

管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。