

發文字號：法務部 109.06.24 法制字第 10902509290 號函

發文日期：民國 109 年 06 月 24 日

要 旨：法務部就有關「嘉義市電子煙危害防制自治條例」草案乙案之意見

主 旨：有關「嘉義市電子煙危害防制自治條例」草案乙案，本部意見如說明二，請查照。

說 明：一、復貴部 109 年 6 月 5 日衛授國字第 1099904138 號函。

二、本部意見如下：

（一）草案第 4 條：本條規定「除依法取得藥品許可證或醫療器材許可證者，適用各該法律之規定外，『任何人』不得製造、輸入、販賣、展示、廣告電子煙或與電子煙相關之器物」，以下問題建請釐清：

1. 依藥事法第 14 條至 16 條、第 27 條第 1 項規定，藥商分為藥品或醫療器材之販賣業者及製造業者，且均應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記並領得許可執照後始能營業；另依同法第 39 條第 1 項、第 40 條第 1 項、第 49 條規定，製造、輸入藥品及醫療器材應申請中央主管機關查驗登記，經核發藥品許可證或醫療器材許可證後，始得製造或輸入，且藥商不得買賣「無藥商許可執照者」之藥品或醫療器材。故藥品許可證及醫療器材許可證係針對藥品及醫療器材之「物」之管制措施，藥商許可執照則係針對藥商之「人」之管制措施。則本條規定究係指「電子煙或與電子煙相關之器物」如已依藥事法相關規定經查驗登記取得藥品許可證或醫療器材許可證，「任何人」均得自由製造、輸入、販賣、展示、廣告？亦或其仍受藥事法有關製造、輸入藥品及醫療器材之主體限制，僅「藥商」始能製造、輸入、販賣之？似有未明，建請釐清。另依藥事法第 6 條及第 13 條規定，藥品及醫療器材主要之用途為診斷、治療、減輕或預防人類疾病，惟參酌本草案總說明，電子煙含有多種有害物質、易誘發肺部疾病、相關器具有爆炸風險，高度危害使用者及周遭人員健康，其性質與功能與藥品及醫療器材似不相符，是否於本草案總說明或本條說明欄敘明電子煙或與電子煙相關之器物於何種情形得做藥品或醫療器材使用，建請考量。

2. 本條規定如係指電子煙或與電子煙相關之器物經取得藥品許可證或醫療器材許可證後，即可製造、輸入、販賣、展示、廣告，則

其所定「任何人不得……」之用語恐致生誤解，是否修正為「電子煙或與電子煙相關之器物，不得……『。但經依法取得藥品許可證或醫療器材許可證者，不在此限』」，建請考量。另如有意限制為製造、輸入等行為主體之資格條件，建請併予明定之。

(二) 草案第 7 條、第 8 條：草案第 7 條第 2 項及第 8 條第 2 項規定「前項所定場所，應依菸害防制法規定，於所有入口設置明顯禁菸標示」，然查草案第 2 條第 1 款規定，「電子煙」係指供人以類似吸食菸品之方式使用之電子裝置，與菸害防制法第 2 條第 1 款所定之「菸品」不同，則依菸害防制法規定設置之禁菸標示，其所禁止者應為菸害防制法所稱之「菸品」，而不包括本草案所定之「電子煙」，是草案第 7 條第 2 項及第 8 條第 2 項規定建請修正。

(三) 草案第 10 條至第 13 條：

1. 按以法律限制人民權利，其構成要件應符合法律明確性原則，使受規範者可能預見其行為之法律效果，以確保法律預先告知之功能，並使執法之準據明確，以保障規範目的之實現（司法院釋字第 636 號解釋理由書參照）。草案第 10 條及第 12 條僅概括規定「違反第○條（第○項）規定」之處罰，未具體明定違反各該條文之行為態樣，處罰之構成要件尚不明確，建請釐清定明，俾符合處罰明確性原則。
2. 草案第 12 條所定之違反「第 8 條」，係指違反第 8 條第 1 項規定，抑或尚包括違反同條第 2 項規定？建請釐清定明。
3. 「準用」係指就某事項所定之規定，於性質不相牴觸之範圍內，適用於其他事項之謂。換言之，準用非完全適用所援引之法規，僅在性質容許之範圍內類推適用。基於處罰法定原則係民主法治國家基本原則之一（行政罰法第 4 條參照），且處罰規定應予明確（行政程序法第 5 條參照），故為符合明確性原則，罰則規定不宜以「準用」之立法方式為規範。草案第 13 條規定「加熱式菸品之管制及處罰準用本自治條例『有關規定』」，其所定「有關規定」，究何所指？似有未明。又其準用處罰規定，不符明確性原則，建請併予釐清定明。

正 本：衛生福利部

副 本：本部法制司

