

違反藥事法及化粧品衛生安全管理法案件裁罰基準

109年1月20日修定

- 一、緣起：為因應化粧品衛生安全管理法修訂公布，本局重新修訂化粧品違規案件裁罰基準，原藥事法違規案件裁罰基準不變。
- 二、依據：衛生福利部 103 年 3 月 24 日部授食字第 103160290 號函、審計部臺灣省苗栗縣審計室 104 年 5 月 29 日審苗縣一字第 1040001719 號暨衛生福利部 107 年 05 月 02 日修訂化粧品衛生安全管理法及藥事法辦理。
- 三、裁罰基準

| 法規類別 | 違反法條 | 違反事實 | 法定罰則及罰鍰額度 | 違規處理 |
|------------|-------------|---|---|---|
| 化粧品衛生安全管理法 | 第10條第1項、第4項 | 化粧品之標示、宣傳及廣告內容，有虛偽、誇大之情事或違反中央主管機關依第十條第四項所定有關宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵循事項之準則。 | 處4萬元以上20萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。 違反第10條第1項規定或依第4項所定準則有關內容、方式之規定者，應按次處罰至其改正或停止為止。 | <p>一、個人：</p> <p>(一)第1次：處4萬元以上20萬元以下罰鍰。</p> <p>(二)第2次：處5萬元以上20萬元以下罰鍰。</p> <p>(三)第3次：處6萬元以上20萬元以下罰鍰。</p> <p>(四)第4次：處7萬元以上20萬元以下罰鍰。</p> <p>(五)依此類推……</p> <p>二、公司行號：每一品項</p> <p>(一)第1次：第1件罰4萬元，每增加1件加罰1萬元</p> <p>(二)第2次：第1件罰5萬元，每增加1件加罰1萬元</p> <p>(三)第3次：第1件罰6萬元，每增加1件加罰1萬元</p> <p>(四)第4次：第1件罰7萬元，每增加1件加罰1萬元</p> <p>(五)依此類推……</p> <p>三、情節重大者，視具體個案裁處罰鍰，不受前開裁處金額限制，並應命其不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用；且應自裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。</p> |

| | | | | |
|--|------------------------------|--|--|---|
| | <p>第10條 第2項、 第4項</p> | <p>化粧品為醫療效能之標示、宣傳或廣告，或違反中央主管機關依第十條第四項所定有關宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵循事項之準則。</p> | <p>處60萬元以上500萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。</p> <p>違反第10條第2項規定或依第4項所定準則有關內容、方式之規定者，應按次處罰至其改正或停止為止。</p> <p>違反第10條第2項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，主管機關並應命其不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用；且應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處新臺幣12萬元以上200萬元以下罰鍰。</p> | <p>一、個人：一般個人處60萬元以上500萬元以下罰鍰。</p> <p>二、公司行號：每一品項</p> <p>(一)第1次處60萬元罰鍰，每增加1件加罰3萬元。</p> <p>(二)第2次處70萬元罰鍰，每增加1件加罰3萬元。</p> <p>(三)第3次處80萬元罰鍰，每增加1件加罰3萬元。</p> <p>(四)第4次處100萬元罰鍰，每增加1件加罰3萬元。</p> <p>(五)依此類推……。</p> <p>三、情節重大者，視具體個案裁處罰鍰，不受前開裁處金額限制，並應命其不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用；且應自裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。</p> |
|--|------------------------------|--|--|---|

| | | | | |
|-------------|-------------|------------------------------------|---|------------------------------------|
| 藥事法 | 第 65 條 | 非藥商不得為藥物廣告。 | 第 91 條第 1 項：處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。 | 每次罰鍰 20 萬元，數行為則每增加 1 件以增加 2 萬元為原則。 |
| | 第 66 條第 1 項 | 登載或宣播時，應事前申請核准。 | 第 92 條第 4 項：處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。 | 每次罰鍰 20 萬元，數行為則每增加 1 件以增加 2 萬元為原則。 |
| | 第 66 條第 2 項 | 原核准之廣告令其立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。 | | 每次罰鍰 20 萬元，數行為則每增加 1 件以增加 2 萬元為原則。 |
| | | | | 原核准之廣告令其立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。 |
| | 第 66 條第 3 項 | 不得變更原核准事項。 | 第 95 條第 1 項：處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。 | 每次罰鍰 60 萬元，數行為則每增加 1 件以增加 6 萬元為原則。 |
| | 第 66 條第 4 項 | 傳播業者不得刊播未經核准、已廢止、已令其停止、限期未改善之藥物廣告。 | 第 95 條第 2 項：處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。 | 每次罰鍰 6 萬元，數行為則每增加 1 件以增加 1 萬元為原則。 |
| | 第 69 條 | 非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。 | 第 91 條第 2 項：處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。 | 每次罰鍰 60 萬元，數行為則每增加 1 件以增加 6 萬元為原則。 |
| 其違法物品沒入銷燬之。 | | | | |

四、本基準於鈞長核定後施行。