

# 台灣電子煙管制之法律面及政策面研究

洪嘉翎\*

## 摘要

電子煙近年開始普及並逐漸取代紙菸，但世界各國對於電子煙之使用情況與安全健康風險仍未有詳細的數據資料或調查報告佐證。因此電子煙是否可能會造成更多社會問題、其又應如何加以定性及管理監控，成為全球公共衛生的新興議題。台灣目前之電子煙管制政策將其定性為藥物，並採取全面禁止之管制模式。此一模式的極限，在於〈藥事法〉規範偏重於製造端和進口端，但對於吸食者、入境旅客攜帶、甚至轉贈流通等行為則均缺乏明文規範，有待進一步釐清與檢討。本文乃藉由探討目前台灣以藥物為定性之管制模式，與將電子煙定性為菸品之管制模式相比較，並參酌美國及德國判決實務，以及世界衛生組織菸草控制框架公約（FCTC）對於未禁止銷售電子煙的締約方所提出之建議管制方案清單，嘗試尋繹台灣電子煙管制模式的改進建議。

**關鍵字：**電子煙、藥事法、管制模式、菸草控制框架公約（FCTC）

---

\*台灣大學法律系畢業，目前就讀台北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所碩士班二年級。  
感謝兩位匿名審查者提出的寶貴意見，令作者受益良多。

## 目次

- |                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| 壹、議題背景                  | 伍、比較法之觀察                    |
| 貳、電子煙造成的風險與問題           | 一、世界衛生組織菸草控制框架公約 FCTC       |
| 參、台灣目前電子煙管制政策—藥物與〈藥事法〉  | 二、美國                        |
| 一、針對製造商                 | 三、歐洲議會與德國                   |
| 二、針對輸入商                 | 陸、台灣電子煙管制模式改進建議—從藥品管制走向菸品管制 |
| 三、針對銷售攤商 (夜市、網拍等)       | 一、針對製造商                     |
| 四、查驗、查扣                 | 二、針對輸入商                     |
| 五、針對消費者/吸煙者             | 三、針對銷售攤商 (夜市、網拍等)           |
| 六、關於廣告                  | 四、查驗、查扣                     |
| 肆、台灣目前電子煙管制政策之漏洞        | 五、針對消費者/吸煙者                 |
| 一、以藥物管制無法達成政策目的         | 六、廣告                        |
| 二、海關沒入電子煙於法無據           | 柒、結論                        |
| 三、消費者行為規範以及權益保障之真空      |                             |
| 四、以「外形類似紙菸」開罰為違法或無效行政處分 |                             |

### 壹、 議題背景

隨著歐美國家開始立法禁止室內吸菸 (Tobacco)，加上電子煙 (E-Cigarette) 可以幫助戒菸的傳聞甚囂塵上<sup>1</sup>，從 2009 年至 2012 年期間，美國電子煙銷售量年成長率

<sup>1</sup> 線上電子煙論壇 “E-Cigarette Forum” 於 2014 年 6 月至 7 月間進行問卷調查，其中 89% 的人表示在使用電子煙之前，一天吸菸量超過 10 支紙菸以上，但 88% 表示他們現在已經不再吸食傳統的香菸。Neil McLaren, *Big Survey 2014 - Initial Findings General*, VAPING.COM (Jul. 17, 2014), <https://vaping.com/data/vaping-survey-2014-initial-findings> (last visited Nov. 30, 2015); Jacob Sullum, *Survey Shows Adults Who Use E-Cigarettes To Quit Smoking Prefer Supposedly Juvenile Flavors*, FORBES (Jul. 17, 2014) <http://www.forbes.com/sites/jacobsullum/2014/07/17/survey-shows-adults-who-use-e-cigarettes-to-quit-smoking-prefer-allegedly-juvenile-flavors/#141d4e2d318f> (last visited Nov. 30, 2015). 上述結果與《國際環境研究與公共衛生期刊》(International Journal of Environmental Research and Public Health)於 2014 年 4

高達 115%，歐美各大菸草公司原本視電子煙為競爭對手，後來發現潮流無法逆轉，終於從對抗轉變為積極參與電子煙製造與販賣的行列<sup>2</sup>。世界衛生組織調查中顯示，總共有 62 個國家本國轄區內可取得電子煙裝置<sup>3</sup>，其中中國是目前全世界吸菸者人口最多的國家，電子煙裝置的專利也是由中國藥劑師韓力於 2004 年取得<sup>4</sup>。雖沒有明確記錄得以佐證，事實上電子煙已在台灣出現約莫有 10 年之久，然而自 2009 年 3 月衛生福利部依照〈藥事法〉正式將電子煙產品納入藥物管理後，一直到 2015 年 3 月才出現第一起因電子煙相關產品被移送之案例，該名男子因非法從國外輸入含尼古丁之煙油在網路平台上銷售，遭檢察官以販賣偽禁藥物罪名起訴，成為台灣首開案例<sup>5</sup>。

電子煙是利用一個小的加熱線圈，把摻雜尼古丁的煙油溶液氣化的裝置。當電子煙使用者吸入該氣霧時，會產生與抽菸時相同的滿足感，同時因為沒有利用到菸草，不會在燃燒後產生被認為是導致肺部病變以及癌症主要原因的菸焦油，因此受到許多吸菸者的歡迎。電子煙的組成包括四個主要結構，分別是：一、一個塑膠彈架連結嘴頭並提供放置煙油溶液（或稱煙彈）的容量空間；二、一個可以把煙油溶液蒸發成氣霧的加熱線圈（或稱霧化器）；三、可重複充電使用的鋰聚合物電池；以及四、煙油。其中煙油成分各個製造廠略有不同，最重要的成分為尼古丁、調味劑或香料（但也有

---

月刊登〈Characteristics, Perceived Side Effects and Benefits of Electronic Cigarette Use: A Worldwide Survey of More than 19,000 Consumers〉之調查結果相似，該文章統計來自全球共 19,414 位參與者的吸菸習慣，吸菸者再改吸電子煙後約有 88 位的參與者已完全不再吸食傳統紙菸，其餘有 80% 的參與者吸菸量也有減少趨勢，從平均一天 20 支紙菸降到 4 支。兩項調查結果顯示電子煙似乎對於戒菸有幫助。Konstantinos E. Farsalinos et. al, *Characteristics, Perceived Side Effects and Benefits of Electronic Cigarette Use: A Worldwide Survey of More than 19,000 Consumers*, 11 INT'L J. ENVTL. RES. & PUB. HEALTH 4356 (2014). 此外，因為戒菸貼片或戒菸咀嚼錠等都含有較為少量的尼古丁成分，所以將電子煙作為戒菸用具使用在坊間非常流行。Rachel A. Grana, *Electronic Cigarettes: A New Nicotine Gateway?*, 52 J. ADOLESCENT HEALTH 135, 135-136 (2013).

<sup>2</sup> 鄭志凱，10 年後台灣可選舉足輕重？，天下雜誌獨立評論，2015 年 01 月 14 日，

<http://opinion.cw.com.tw/blog/profile/60/article/2287>（最後瀏覽日：2015 年 11 月 28 日）。

<sup>3</sup> 世界衛生組織煙草控制框架公約締約方會議第六屆會議之臨時議程項目 4.4.2，FCTC/COP/6/10，2014 年 7 月 21 日，[www.who.int/fctc/publications](http://www.who.int/fctc/publications)（最後瀏覽日：2015 年 9 月 25 日）。

<sup>4</sup> 1963 年 Herbert A. Gilbert 在美國取得一款無煙、非菸草香菸的專利設計，該裝置把液態尼古丁加熱產生蒸氣，模仿吸煙感覺。在 2000 年時，北京中醫師韓力提出把尼古丁以丙二醇稀釋，並以超聲波裝置把液體霧化，產生水霧效果，使用者能以此把含尼古丁水霧吸進肺部，向血管輸送尼古丁；其中液態尼古丁稀釋劑存放在一個名叫煙彈的裝置內，以便於攜帶。後來於在 2004 年時，中醫師韓力取得該項裝置的發明專利。Dina Fine Maron 著，黃榮棋譯，電子菸安全嗎？，科學人，148 期，頁 26-27（2014）。

<sup>5</sup> 電子菸竄台「比菸還毒」，蘋果日報，2015 年 03 月 18 日，

<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20150318/36442683/>（最後瀏覽日：2015 年 11 月 28 日）。

部分的煙油沒有含尼古丁成份)。根據調查, 2014年市面上已經有466種電子煙品牌, 2013年全球用於電子煙的市場銷售額為30億美元; 估計到2030年銷售量將會增加到原來的17倍<sup>6</sup>。電子煙使用情形之熱烈程度, 從「vape」<sup>7</sup>一字獲選2014年《牛津詞典》(Oxford Dictionaries)年度詞彙(Word of the Year)即可見一斑。「vape」一字轉化已存在的單字vapor、vaporize作為「吸電子煙」的動詞<sup>8</sup>, 亦可作為名詞使用指稱該電子煙裝置<sup>9</sup>。

雖然世界上有大量人口正在吸食、使用電子煙, 不過全球性組織或各個國家對於電子煙之使用情況尚未提出相關的數據資料或調查報告。也正因為如此, 除了大眾已知吸入尼古丁會造成的健康風險(肺癌等)之外, 電子煙是否可能會造成更多問題、其又應如何被加以定性及管理監控, 成為各國政府需要面對的重要議題。

## 貳、 電子煙造成的風險與問題

根據電子煙裝置設計特徵、使用者吸食行為、尼古丁煙油的濃度以及煙油添加成分影響, 電子煙的品質有很大差異, 範圍橫跨低階水平到類似紙菸的水平。

添加尼古丁煙油的電子煙所引發的疑慮, 除了尼古丁會導致的上癮現象以及促進血管收縮及血小板凝集而提高凝血和血栓的風險外, 電子煙也可能造成吸煙者的假性安全感(False sense of security), 而吸食比使用紙菸時更多的劑量, 反而更容易導致尼古丁中毒現象。一個煙彈可吸食400次, 相當於兩包香菸、40根的吸食量, 而市面販賣的煙油尼古丁含量則為6毫克/30毫升。目前最新科學研究發現尼古丁對成年人的半數致死量(LD50)<sup>10</sup>約為0.8毫克/公斤<sup>11</sup>, 亦即70公斤的成年人一次吸食約60毫克以上的尼古丁即有中毒死亡之危險性。依〈菸害防制法〉第6條第3項及第7條第2項規定授權訂定之〈菸品尼古丁焦油含量檢測及容器標示辦法〉, 其中第7條規定每支紙菸於2009年3月31日前, 尼古丁含量不得超過1.2毫克; 2009年4月1日以後, 尼古丁含量則不得超過1毫克。若沒設計安全定時或定量裝置, 電子煙反而可能讓吸食

---

<sup>6</sup> See generally Shu-Hong Zhu et. al, *Four Hundred and Sixty Brands of E-cigarettes and Counting: Implications for Product Regulation*, 23 TOBACCO CONTROL iii3 (2014).

<sup>7</sup> Press Release, Oxford Dictionaries, VAPE is named Oxford Dictionaries Word of the Year 2014 (Nov. 18, 2014) <http://blog.oxforddictionaries.com/press-releases/vape-named-oxford-dictionaries-word-year-2014/> (last visited Nov. 30, 2015).

<sup>8</sup> *Id.*

<sup>9</sup> *Id.*

<sup>10</sup> 半數致死量(LD50)是一種毒性大小的參考值。代表接受實驗的動物, 每公斤體重承受到該劑量會有一半的機率死亡。它是個參考值, 對於人或其他動物各有不同。

<sup>11</sup> Bernd Mayer, *How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century*, 88 ARCHIVES TOXICOLOGY 5 (2014).

者成癮更深，吸入其他可能的致癌物或更大量的尼古丁，造成新的醫療議題及難題。

電子煙裝置的組件如電池、發熱線圈有機會接觸到煙油溶液受熱後可能會釋出重金屬及污染物，令其所產生的氣體也含有重金屬或其他雜質，重金屬的微粒亦會深入肺部氣囊。另外，品質欠佳的電子煙裝置甚至會有過熱或短路發生爆炸的情形。2015年7月29日新聞報導美國佛羅里達州一位名為 James Lauria 的男子於工作休息時間吸食電子煙時，電子煙突然爆炸使該名男子臉部和胸口一級燒傷、頸部和手指骨折、上顎被炸開一個洞，還有一顆牙齒被強大衝力反推入牙床之中；由於傷勢嚴重需要靠氣管插管來協助呼吸<sup>12</sup>，這類的意外時有所聞。

除了裝置的安全性問題之外，電子煙內放置的煙油產生之問題更為嚴重。一般煙油的成分包括尼古丁（有部分的煙油溶液/煙彈沒有含尼古丁成份）、合成糖漿液體丙二醇（Propylene Glycol）和調味劑、香料等，其中加入丙二醇的原因是為了產生霧氣和甜味令吸食者容易入口；雖然丙二醇與調味劑香料被認為是對人體沒有危害的物質，但其主要作用為食用（添加在食品中）或塗抹在身上（肥皂、洗髮精與止汗劑）而非吸入肺臟。如同麵粉食用上很安全但吸入後會傷害肺臟，吸入丙二醇對人體可能產生之風險也有待研究。美國聯邦毒性物質與疾病登記署（Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR）在2008年提出的評估報告便指出<sup>13</sup>，對於丙二醇吸入風險的研究數量仍有限，而且都是針對動物實驗，而非對人類進行研究，因此安全性仍有待證明確認。而吸食香料恐引發體質過敏，產生如氣喘等病癥。另外，煙油十分容易由消費者自行調配或添加成份，甚至能進口不含尼古丁的煙油自己添加尼古丁，所以即使開放不含尼古丁的電子煙，也無法從吸食的外顯形態來取締。因此在電子煙裝置及煙油液體的產品品質、尼古丁含量及銷售管道很難監控的情形之下，使得電子煙的優點無法彰顯，反而可能造成更多問題。

值得憂慮的原因還有電子煙對於兒童及青少年的健康風險，電子煙管外觀通常絢麗有特色，青少年因為流行或受同儕影響而成為吸菸者，是非常嚴重的問題<sup>14</sup>。近年

---

<sup>12</sup> *The Week in E-Cig News*, ecig.com: VAPELOG (Sept. 09, 2015), <http://blog.ecig.com/news/the-week-in-e-cig-news-2/> (last visited Nov. 30, 2015) (under the title “Florida Man Injured After His E-Cig Explodes”).

<sup>13</sup> AGENCY FOR TOXIC SUBSTANCES AND DISEASE REGISTRY, ADDENDUM FOR PROPYLENE GLYCOL: SUPPLEMENT TO THE 1997 TOXICOLOGICAL PROFILE FOR PROPYLENE GLYCOL, [http://www.atsdr.cdc.gov/tox-profiles/propylene\\_glycol\\_addendum.pdf?id=1123&tid=240](http://www.atsdr.cdc.gov/tox-profiles/propylene_glycol_addendum.pdf?id=1123&tid=240) (2008) (last visited Nov. 30, 2015). Also see generally Laurie P. Whitsel et al., *Guidance to Employers on Integrating E-Cigarettes/Electronic Nicotine Delivery Systems Into Tobacco Worksite Policy*, 57 J. OCCUPATIONAL & ENV'T MED. 334 (2015).

<sup>14</sup> See generally Sungkyu Lee et. al, *Electronic Cigarette Use Among Korean Adolescents: A Cross-Sectional Study of Market Penetration, Dual Use, and Relationship to Quit Attempts and Former Smoking*, 54 J. ADOLESCENT HEALTH 684, 684 (2014).

來美國各地毒物管制中心接獲有關電子煙尼古丁煙油或補充液之意外通報事件頻傳<sup>15</sup>，這些意外中有一半以上和未滿六歲的兒童有關，其中有許多是孩子誤食或尼古丁液噴濺到眼睛和皮膚等，並造成嘔吐、噁心和眼睛刺痛的症狀，也是電子煙須加強管制之原因所在。

### 參、 台灣目前電子煙管制政策—藥物與〈藥事法〉

根據台灣大學公共衛生學院承接衛生福利部「103 年全國物質使用調查」計劃統計結果顯示，台灣 2014 年電子煙使用盛行率為 2.2%，18 歲以上成人曾吸食電子煙比率為 1.5%，國中生曾吸食電子煙比率為 2.0%，高中生曾吸食電子煙比率則為 2.1%<sup>17</sup>。

台灣衛生福利部於 2009 年 3 月起，將含尼古丁成分之電子煙產品納入藥物管理，從命名電子「煙」而非電子「菸」，就可以看出衛生福利部不將電子煙與一般紙菸同等視之。截至目前為止，衛生福利部尚未核准任何電子煙產品之藥物許可證。這是因為電子煙不太可能能夠符合醫療器材查驗登記審查準則或藥品查驗登記審查準則之標準，在人體試驗、安全性部分因為含有尼古丁對人體有害而無法通過審查。由此可以看出，台灣對於電子煙的流通與販售，採取了較為保守的全面否定政策。

台灣目前將電子煙分為三類進行管制：第一類為「含尼古丁」的電子煙，其為藥事法所稱「藥物」，依〈藥事法〉處理（下文會再詳細介紹法條與罰則）；第二類為「不含尼古丁」的電子煙，既然未含尼古丁，則非為〈藥事法〉所稱之「藥物」，依規定應不得為醫療效能之標示或宣傳，如其宣稱具「幫助戒菸」、「減少菸癮」或「減輕戒斷症狀效果」等醫療效能詞句，即違反〈藥事法〉第 69 條及第 91 條第 2 項之規定；第三類為「不含尼古丁」也「未宣稱有戒菸療效」的電子煙，則依〈菸害防制法〉第 14 條及第 30 條規定「外型類似紙菸」處理。

衛生福利部食品藥物管理署於 2014 年完成 395 件電子煙檢體之檢驗，尼古丁的檢出率為 82%。2014 年監測網際網路上與電子煙相關之疑似違規廣告共有 198 件，其中

---

<sup>15</sup> 美國疾病管制暨預防中心 (U.S. Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 表示 2010 年 9 月只接到 1 通這類的通報電話，2014 年 2 月激增為 214 通。電子菸盛行兒童中毒意外激增，大紀元日報，2014 年 4 月 4 日，<http://www.epochtimes.com/b5/14/4/4/n4123747.htm> 電子菸盛行-兒童中毒意外激增.html (最後瀏覽日：2015 年 09 月 25 日)。

<sup>16</sup> Kevin Chatham-Stephens et al., *Notes from the field: calls to poison centers for exposures to electronic cigarettes — United States, September 2010–February 2014*, CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION: MORBIDITY AND MORTALITY WEEKLY REPORT (Apr. 4, 2014), <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6313a4.htm> (last visited Feb. 3, 2016).

<sup>17</sup> 防範電子煙氾濫白皮書，國立台灣大學 (承接衛生福利部計劃) 於 104 年 4 月 10 日衛生福利部國民健康署「研擬電子煙管理相關法規會議」報告之會議議程資料。

7 件依〈菸害防制法〉處罰，38 件依〈藥事法〉移送司法偵辦，93 件查無行為人處辦中；2015 年截至 4 月為止，共發現 168 件疑似違規廣告<sup>18</sup>。另外，針對外型類似紙菸而被衛生局稽察處分案件 2009 年到 2015 年 5 月共有 76 件<sup>19</sup>。

以下介紹台灣針對電子煙處罰的法規範密度。2015 年 11 月 17 日經立法院三讀通過、同年 12 月 2 日總統公布藥事法修法，新法大幅提高罰則，希冀以提高藥商責任遏阻不法情事：製造或輸入偽藥或禁藥者，第 82 條之罰則由「處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金」提高為「處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金」；另增訂第 88 條第 2 項以下關於不法利得及沒收之規定，犯藥事法之罪者其犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之<sup>20</sup>。本文認為舊法仍有討論的意義，因此以併陳的方式呈現。

### 一、 針對製造商

電子煙為〈藥事法〉第 20 條所稱偽藥，依同法第 82 條處罰，舊法第 82 條「處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金」；新法將一千萬元上限改為一億元。另外以〈菸害防制法〉第 14 條規定加罰「外形類似菸品，製造者處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期回收，屆期未回收者，按次連續處罰。」

### 二、 針對輸入商

電子煙為〈藥事法〉第 22 條所稱禁藥，依同法第 82 條處罰，舊法第 82 條「處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金」；新法將一千萬元上限改為一億元。另外以〈菸害防制法〉第 14 條規定加罰「外形類似菸品，輸入業者處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期回收，屆期未回收者，按次連續處罰。」

### 三、 針對銷售攤商（夜市、網拍等）

電子煙為〈藥事法〉第 83 條處罰「若未經核准擅自販賣、供應或意圖販賣而陳列者，舊法可處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金」；新法將五百萬元上限改為五千萬元。

### 四、 查驗、查扣

根據〈藥事法〉第 71 條以降「衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。」

<sup>18</sup> 同註 17。

<sup>19</sup> 同註 17。

<sup>20</sup> 衛生福利部，藥事法部分條文修正草案三讀通過 民眾用藥權益保障更為周延，  
<http://www.mohw.gov.tw/news/531852900>（最後瀏覽日：2016 年 1 月 11 日）。

## 五、 針對消費者/吸煙者

無相關罰則或規定，但吸食電子煙者若被員警或各地衛生局人員查獲，吸煙者本身雖不必受罰，卻必須告知物品購買或取得的來源，電子煙及相關的「卡夾煙彈」、「補充液」、「煙油」甚至「充電器」等產品都會遭到沒收。另外，歸國時海關也會將旅客行李中自行攜帶入境的電子煙沒入，雖然食品藥物管理署仍在研議是否符合「入境旅客攜帶自用藥物限量表」的規定以及打算多設法規處理這類情形，但海關目前一律先採存關退運處理。

## 六、 關於廣告

電子煙廣告應符合〈藥事法〉第 66 條之規範，藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。另外〈藥事法施行細則〉第 44 條也規定廣告之藥商必須有藥物許可證。然而，由於我國衛生福利部迄今為止尚未核准任何電子煙產品之藥物許可證，因此電子煙產品目前無法進行廣告。

圖一：台灣目前電子煙以藥事法管制法規整理圖表<sup>21</sup> (資料來源：作者製表)

對象	藥事法條文	藥品管理	
製造商	20+82	偽藥	10 年以下 + 1000 萬 <i>*新法提高罰則到 1 億元</i>
輸入商	22+82	禁藥	10 年以下 + 1000 萬 <i>*新法提高罰則到 1 億元</i>
零售商	83	偽藥	7 年以下 + 500 萬 <i>*新法提高罰則到 5000 萬元</i>
	83	禁藥	7 年以下 + 500 萬 <i>*新法提高罰則到 5000 萬元</i>
查扣	71	取樣數量以足供檢驗之用者限	
消費者	無	無	<i>*實務：歸國時海關會將電子煙沒入</i>
廣告	66	需申請許可證	

<sup>21</sup> 圖表中\*號斜體字標注為 2015 年 12 月 2 日新通過之藥事法的罰金金額上限。



## 肆、 台灣目前電子煙管制政策之漏洞

以下是本文觀察到我國現行將電子煙視為藥物的管制態度，所面臨的問題與管制漏洞：

### 一、 以藥物管制無法達成政策目的

雖然看似以規範密度最高的藥物及〈藥事法〉來管制電子煙可以遏止電子煙的入境與流通，不過其實以「避免人民的身體健康權受到威脅」為禁止之理由，則電子煙以藥物來進行管制似乎無法有效達成此政策目的，因為〈藥事法〉並不能處罰民眾吃偽藥、禁藥、劣藥之行為，更不能加以限制上述行為。則民眾若因為吸食電子煙產生不良反應，如金屬過敏、尼古丁中毒、肺癌等等各種病症，要如何處理？

### 二、 海關沒入電子煙於法無據

關於民眾攜帶國外製造的電子煙入境之行為，目前海關會將發現之電子煙沒入。不過，基於「入境旅客攜帶自用藥物限量表」規範入境旅客攜帶自用藥物採取正面表列方式，允許民眾攜帶包括萬金油、正露丸、胃藥等非處方藥及以維他命為主的錠劑、膠囊食品、中藥材及隱形眼鏡等 17 種，正面表列之外允許最多攜帶 6 種藥物，電子煙目前定性屬於藥物，且沒有在入境旅客攜帶自用藥物限量表內加註不得攜入，則在一定數量之內（每種 2 瓶/盒），海關沒入應該於法無據。

### 三、 消費者行為規範以及權益保障之真空

針對民眾及消費者行為，除了吸食電子煙行為無法加以管制之外，如果民眾或消費者將已經取得的電子煙轉贈給其他民眾或消費者，則不會落入藥物相關規範中，如何防止這樣行為？若零售商惡意以贈送名義規避〈藥事法〉，則情況會變得更加混亂。零售商以贈送方式流通電子煙，不符合〈消費者保護法〉第 2 條第 2 款關於企業經營者定義：「以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為營業者」；因此無法適用同法第 7 條第 3 項關於企業經營者無過失責任之規定。尤其目前電子煙不能合法流通的狀態，如何保障消費者的權益？

### 四、 以「外形類似紙菸」開罰為違法或無效行政處分

目前電子煙的外型千奇百怪已經完全不像紙菸的形狀，以〈菸害防制法〉第 14 條外形類似菸品之規定處罰似乎太過牽強。上文第三類為「不含尼古丁」且「未宣稱有戒菸療效」的電子煙，事實上應該是完全合法的狀態，依〈菸害防制法〉第 14 條及第 30 條規定「外形類似紙菸」處理，反倒像是行政機關為了處罰而處罰，該行政處分應為違法，甚至本文認為因行政處分的瑕疵在外觀上已公然、明顯且重大，不致有任何疑義，依〈行政程序法〉第 111 條第 7 款應認其為無效。

## 伍、 比較法之觀察

### 一、 世界衛生組織菸草控制框架公約 FCTC

世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 下的「世界衛生組織菸草控制框架公約」(Framework Convention on Tobacco Control, 以下簡稱 FCTC) 於 2005 年 2 月 17 日生效, 是全球第一個公共衛生公約, 其宗旨在於促進各國對於菸草導致健康的危害性的認知, 並積極推動菸害防制相關工作, 讓菸草使用率和接觸菸草煙霧情形能持續性地大幅下降, 從而保護當代與後世免於因菸草消費和接觸菸草煙霧而造成健康、社會、環境、經濟等極具破壞性的影響。截至 2015 年 3 月 4 日為止計有 180 個締約方完成批准加入該公約, 最後一個締約方為辛巴威共和國<sup>22</sup>。

對電子煙進行管制的 59 個國家中, 其中有 13 個國家禁止銷售含尼古丁的電子煙, 但是事實上這 13 個國家大多數報告表示人民可以通過非法貿易或跨境網際網路銷售獲得電子煙。其中有 39 個國家 (佔世界人口的 31%) 全面禁止電子煙的廣告、促銷和贊助; 30 個國家 (佔世界人口的 35%) 禁止吸菸者在封閉公共場所使用電子煙; 19 個國家 (佔世界人口的 5%) 要求廠商在進入市場之前接受政府單位審查; 9 個國家 (佔世界人口的 4%) 要求廠商必須領有銷售許可證; 29 個國家 (佔世界人口的 8%) 有制定關於向未成年人銷售電電子煙的政策或法規, 例如最低年齡限制等<sup>23</sup>。

因各國對於電子煙管制之歧異做法, 迄今無法達成共識, 所以具體落實該公約還需未來締約方會議進行研討, 根據各國電子煙管制方式整理為圖二, 表格中數字代表國家數, 括號中的數字則是代表占世界人口數。

圖二：FCTC 電子煙管制方式圖表 (資料來源：世界衛生組織煙草控制框架公約締約方會議第六屆會議之臨時議程項目 4.4.2, FCTC/COP/6/10, 2014 年 7 月 21 日)

	電子煙管制方式					未管制或未知
	消費品	藥品、醫材	菸品	其他	總計	
含尼古丁	14(27%)	12(6%)	22(10%)	11(6%)	59(49%)	135(49%)
不含尼古丁	23 (35%)	0 (0%)	18 (7%)	12 (2%)	53 (44%)	141 (56%)

<sup>22</sup> Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control, WHO FRAMEWORK CONVENTION ON TOBACCO CONTROL WEBSITE, [http://www.who.int/fctc/signatories\\_parties/en/](http://www.who.int/fctc/signatories_parties/en/) (last visited Sep. 25, 2015).

<sup>23</sup> 同註 3。

即使各國定性與管制差異很大，FCTC 對於未禁止銷售電子煙的締約方提出建議管制方案清單有以下幾點<sup>24</sup>：

(一) 禁止聲稱對於健康有助益的電子煙商

在生產商能夠提供令人信服的支持性科學證據並獲得管制批准之前，應禁止生產商和第三方聲稱電子煙具有健康效益，包括聲稱電子煙是戒菸輔助品。

(二) 制定公共場所使用電子煙之管制法規

第三者對於呼吸空氣的合理預期不是「風險比接觸二手菸來的低」，而是「呼吸的空氣中沒有任何會導致風險增加的物質」。因此，在電子煙使用者呼出的氣體尚未被證實對第三者不造成危害、或未能證明禁菸政策的落實（smoke-free policy enforcement）沒有遭受破壞之前，法律應當要求電子煙使用者不得於室內使用。若締約方並未根據公約第 8 條制定無菸/煙法規，其應儘快辦理<sup>25</sup>。

(三) 廣告、促銷和贊助之限制

由於吸引成人吸菸者的電子煙促銷內容同樣可能對兒童和非吸菸者產生吸引力，所以締約方應考慮針對電子煙廣告、促銷和贊助進行有效的限制。但是如果實證證據顯示電子煙可在幫助吸菸者在戒菸方面發揮作用，並且不會導致未成年人和非吸菸者使用電子煙情形增多的情況下，締約方可以考慮接受某些形式的促銷。

(四) 對於電子煙的管控措施

應要求生產商和進口商向政府當局揭露關於電子煙和釋放物質的資訊；並要求生產商和進口商向各國主管之政府單位進行註冊或登記。

(五) 健康警示圖文<sup>26</sup>

<sup>24</sup> 同註 3。

<sup>25</sup> 同註 3。原文為 Since the reasonable expectation of bystanders is not a diminished risk in comparison to exposure to second-hand smoke but no risk increase from any product in the air they breathe, ENDS users should be legally requested not to use ENDS indoors, especially where smoking is banned until exhaled vapour is proven to be not harmful to bystanders and reasonable evidence exists that smoke-free policy enforcement is not undermined. If smoke-free legislation is not fully developed according to Article 8 of the WHO FCTC and the guidelines for its implementation, this should be done as soon as possible.

<sup>26</sup> 台灣關於健康警示圖文，依據菸害防制法第 6 條第 3 項及「菸品尼古丁焦油含量檢測及容器標示辦法」第 3、4 條規定，菸品容器正反面最大外表明顯位置處，應以中文標示吸菸有害健康之警示圖文與戒菸相關資訊，同一年度產製之同一品項菸品，應以同一組別之不同健康警示樣式平均使用標示之；其標示面積不得小於該面積 35%。

電子煙的健康警示應當與證實的健康風險一致。因此應與一般紙菸相同都設有風險、健康警示圖文於包裝外觀之上，如：潛在的尼古丁致癮性；對呼吸道、眼、鼻和咽喉可能產生的不適影響；對妊娠的可能不良影響等。

#### (六) 未成年人銷售問題

應當禁止零售商向未成年人銷售電子煙，並取締電子煙的自動販賣機。在實證證據表明水果味、糖果味和酒精飲料味電子煙煙油溶液不會吸引未成年人之前，禁止使用此類溶液。

#### (七) 監測和監督

各國政府使用或加強國內現有菸草監測和監督系統，以便按性別和年齡評估電子煙和尼古丁使用方面的發展和變化。

## 二、 美國

美國食品及藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 下稱 FDA)，2008 年至 2010 間將含尼古丁電子煙納入藥物分類來禁止其進口及銷售，但於 2010 年電子煙公司 Smoking Everywhere 以及 NJOY 控告 FDA<sup>27</sup>，聲稱含尼古丁的電子煙類似菸草產品不該再以藥物定義及管制。哥倫比亞特區聯邦地方法院 (United States District Court for the District of Columbia, 引用時縮寫為 D.D.C.) 判決指出電子煙不合於 FDA 對醫療用途設備的定義，只能視作菸草產品受菸草相關法律管制。同年 FDA 不服判決上訴至哥倫比亞特區巡迴上訴法院 (United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, 引用時縮寫為 D.C. Cir.)<sup>28</sup>，被 3 名上訴法院法官一致駁回上訴，法官指出判斷之重點在於菸草商的確能夠證明含尼古丁電子煙是一種菸草產品，供吸菸者吸食尼古丁煙霧作休閒享樂之用；除非電子煙定位為醫療用途，即協助吸菸者戒菸，否則不能以藥物分類來管制電子煙。FDA 始終不服，向美國哥倫比亞特區上訴法院，即當地的終審法院，聲請上訴法院大法庭全院聯席的重新審理 (En Banc Rehearing)，最終法院拒絕為 FDA 進行更審 (Rehearing En Banc Denied)<sup>29</sup>，FDA 從此不可再將電子煙納入藥物分類進行管制。這項判決雖讓電子煙得以在美國上市販賣，並且 2011 年電子煙在美國被定性為菸品，不過自 2014 年 4 月 FDA 公布了新規定，逐漸提高管制密度，除禁止向未成年人銷售電子煙，並將要求商家在未來銷售新產品前必須獲得官方批准外；還對產品健康警告標籤所載的內容有所規定，需要預先獲得官方的批准才可上市

<sup>27</sup> Smoking Everywhere, Inc. v. U.S. Food & Drug Admin., 680 F.Supp.2d 62 (D.D.C. 2010).

<sup>28</sup> Smoking Everywhere, Inc. and Sottera, Inc. d/b/a NJOY v. United States Food and Drug Adm'n, et al., On Appeal From the United States District Court For the District of Columbia Civil Action, No. 09-cv-0771 (RJL), (D.C. Cir., 2010).

<sup>29</sup> Sottera, Inc. v. Food & Drug Admin., 627 F.3d 891 (D.C. Cir. 2011)

30。

### 三、 歐洲議會與德國

歐洲議會 (European Parliament) 對於電子煙管理採取雙軌途徑，同時當成藥物或菸品進行管制；不過 2014 年 2 月，歐洲議會通過了要求對於煙油液體和霧化器實施標準化和劑量控制<sup>31</sup>、必須揭露菸油液體成分、防篡改液體包裝、不予售予兒童等規定，不過歐洲各國仍有不同的管理政策<sup>32</sup>。

德國聯邦最高行政法院 (Bundesverwaltungsgericht) 至今尚未對於電子煙是否應該與一般紙菸採取同樣規定，或是屬於〈反吸菸法〉 (Anti-Smoking Act)<sup>33</sup>所規範範圍作出明確解釋，因此地方級法院各自採取不同的法律解釋，導致法律不確定性。北萊茵威斯特法倫州高等行政法院 (Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen) 作出判決，在餐廳裡吸食電子煙並未違反該地的〈反吸菸法〉<sup>34</sup>。這是因為〈反吸菸法〉的立法意旨是保護非吸菸者在公共區域不會吸入二手菸 (Secondhand Tobacco Smoke)，而吸菸的定義又是指吸入通過燃燒加熱分菸草製品 (Tobacco Products)。電子煙不是菸草製品，也不是通過燃燒而是將液體氣化，因此難以認定其為〈反吸菸法〉中的菸類。

不過對於電子煙是不是醫療器材，德國聯邦最高行政法院已有明確的法律見解。在 2014 年 11 月 20 日，德國聯邦最高行政法院推翻北萊茵威斯特法倫州高等行政法院肯定意見<sup>35</sup>，認為〈藥物法〉 (Medicinal Products Act) 第 2 條對於醫療器材的定義包

<sup>30</sup> U.S. FOOD AND DRUG ADMIN., DEEMING –EXTENDING AUTHORITIES TO ADDITIONAL TOBACCO PRODUCTS, <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/ucm388395.htm> (last visited Sep. 25, 2015).

<sup>31</sup> Dave Keating, *Parliament adopts new EU tobacco rules*, POLITICO: EUROPEAN EDITION (May 21, 2014), <http://www.politico.eu/article/parliament-adopts-new-eu-tobacco-rules/> (last visited Sep. 25, 2015) (stating that “E-cigarettes will be limited to a maximum permitted nicotine concentration level of 20mg/ml. And Cartridge size will be capped at 2ml”).

<sup>32</sup> 法國允許少於 10mg 尼古丁含量之電子煙；芬蘭允許無尼古丁電子煙。

<sup>33</sup> Verwaltungsgericht Gießen [VG Gießen] [Administrative Court of Gießen], Feb. 20, 2013, Docket No. Az. 5 K 455/12.GI. *See also*, JENNY GESLEY, L. LIBR. CONG.: GLO. LEGAL RES. CTR., GERMANY: ELECTRONIC CIGARETTES 2-4, <https://www.loc.gov/law/help/reports/pdf/2015-012413.pdf> (2015) (last visited Sep. 25, 2015).

<sup>34</sup> Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen [OVG NRW] [Higher Administrative Court NRW], Nov. 4, 2014, Docket No. Az. 4 A 775/14, [http://www.justiz.nrw.de/nrwe/ovgs/ovg\\_nrw/j2014/4\\_A\\_775\\_14\\_Urteil\\_20141104.html](http://www.justiz.nrw.de/nrwe/ovgs/ovg_nrw/j2014/4_A_775_14_Urteil_20141104.html) (last visited Sep. 25, 2015). *See also*, Jenny Gesley, *supra* note 34.

<sup>35</sup> Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen [OVG NRW] [Higher Administrative Court NRW], Sept. 17, 2013, Docket No. 13 A 2448/12; Sept. 17, 2013, Docket No. 13 A 2541/12, [http://www.justiz.nrw.de/nrwe/ovgs/ovg\\_nrw/j2013/13\\_A\\_2448\\_12\\_Urteil\\_20130917.html](http://www.justiz.nrw.de/nrwe/ovgs/ovg_nrw/j2013/13_A_2448_12_Urteil_20130917.html) (last visited Sep. 25, 2015). *See also*, Jenny Gesley, *supra* note 34.

括了：醫療器材的樣態 (Medicinal products by presentation)<sup>36</sup>以及醫療器材的功能 (Medicinal products by function)<sup>37</sup>兩個部分。其中，醫療器材的樣態是指用於人或動物身上，可以治癒、緩解或預防疾病或疾病症狀的物質或製劑，而因為電子煙並沒有主張或宣傳對於菸癮或尼古丁成癮的治療效果，所以不合於醫療器材的樣態的規範。另外，醫療器材的功能則是指以藥理學、免疫學或者代謝的效果，影響人類或動物的生理功能，始之產生修復、恢復等效果。針對醫療器材的功能，最高法院認為必須要有客觀的運作機制可以治療或預防疾病才能符合定義，但電子煙的煙油液體並沒有典型醫藥產品的劑量指示。此外，即使可以使用煙油緩解臨時產生的戒斷症狀，它們也不能客觀地用於治療目的，因為尼古丁本身仍會損害健康。因此在樣態與功能兩個部分都不符合要件的情況之下，最高法院認為電子煙不能被認為是醫療器材。

## 陸、 台灣電子煙管制模式改進建議—從藥品管制走向菸品管制

台灣立法院於 2005 年 1 月 14 日通過批准 FCTC，並將批准文遞入聯合國秘書處，正式對國際宣示台灣與國際菸害防制同步的決心。雖然受限於公約第 34 條關於簽署資格之限制，台灣並未正式成為公約成員，但 FCTC 的締約方會議對台灣立法走向仍是非常重要的參考依據與標準。

美國與德國也都於立法和司法上遭遇電子煙定性困難的問題，台灣目前也處在此一分水嶺上。首先在定性上，若將電子煙當作藥物處理，依台灣〈藥事法〉之相關規定製造商與輸入商的製造或輸入行為，第 82 條罰則為十年以下有期徒刑併科罰金，其中罰金的金額上限從 2015 年 12 月 2 日之後由一千萬元提高到一億元新台幣。相較之下，〈毒品危害防制條例〉第 4 條第 2 至 4 項規定：「製造、運輸、販賣第二級毒品者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新台幣一千萬元以下罰金。製造、運輸、販賣第三級毒品者，處七年以上有期徒刑，得併科新台幣七百萬元以下罰金。製造、運輸、販賣第四級毒品者，處五年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣三百萬元以下罰金。」兩相比較，〈藥事法〉之罰則不論是罰金或是刑期都可能比製造、販賣毒品來的更嚴重，然而事實上，含有尼古丁的電子煙在社會危害性和成癮性上與第二級毒品如安非他命、大麻、搖頭丸等仍有很大的差別。將電子煙解釋為藥物是否

---

<sup>36</sup> For translation of Section 2 of the Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz, AMG), see Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz Website, [http://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/](http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/) (last visited Sep. 25, 2015). The provision states that “Medicinal products are substances or preparations made from substances which: 1. are intended for use on or in the human or animal body and are intended for use as remedies with properties for the curing, alleviating or preventing of human or animal diseases or disease symptoms or; 2. can be used in or on the human or animal body or can be administered to a human being or an animal, either: a) to restore, correct or to influence the physiological functions through a pharmacological, immunological or metabolic effect, or b) to make a medical diagnosis.”

<sup>37</sup> *Id.*

有違憲法第 23 條比例原則，容非無疑。

再者，〈藥事法〉規範重在製造、進口端，〈菸害防治法〉則尚有包括吸食者的規範，針對電子煙作為菸品管理，並如何適用〈菸害防治法〉分述如下。

### 一、 針對製造商

對於菸酒製造業者的資格與限制，〈菸酒管理法〉第 9、10 條以降設有詳細規定。業者須填寫申請書與生產及營運計畫表，向中央主管機關申請設立許可，並於取得設立許可之日起算 2 年內，檢附工廠登記等證明文件，向中央主管機關申請核發許可執照，於領得許可執照後，始得產製及營業。另在產品部分，〈菸害防制法〉第 8 條規定菸品製造及輸入業者應申報菸品成分、添加物及其相關毒性資料以及菸品排放物及其相關毒性資料，主管機關並需主動公開並可以抽樣檢查與檢驗。

未獲許可證生產之電子煙為〈菸酒管理法〉第 6 條所稱私菸，依同法第 45 條第 1 項「處新臺幣五萬元以上一百萬元以下罰鍰。但查獲物查獲時現值超過新臺幣一百萬元者，處查獲物查獲時現值一倍以上五倍以下罰鍰，最高以新臺幣一千萬元為限。」

如果電子煙之尼古丁含量超過〈菸害防制法〉所定尼古丁或焦油之最高含量，則為〈菸酒管理法〉第 7 條規範之劣菸。產製劣菸者依〈菸酒管理法〉第 47 條第 1 項「處新臺幣三十萬元以上三百萬元罰鍰。但查獲物查獲時現值超過新臺幣三百萬元者，處查獲物查獲時現值一倍以上五倍以下罰鍰，最高以新臺幣六千萬元為限。」

如果劣菸含有對人體健康有重大危害之物質者，依〈菸酒管理法〉第 47 條第 2 項「處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上六千萬元以下罰金。」

### 二、 針對輸入商

〈菸酒管理法〉第 16、17 條以降對菸酒進口業者的資格與限制設有詳細規定。〈菸害防制法〉第 8 條規定菸品製造及輸入業者應申報菸品成分、添加物及其相關毒性資料、以及菸品排放物及其相關毒性資料，主管機關並需主動公開並可以抽樣檢查與檢驗。

如果沒有許可證即由國外輸入之電子煙，為〈菸酒管理法〉第 6 條所稱之私菸，依同法第 45 條第 2 項「處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣二十萬元以上一千萬元以下罰金。」

如果電子煙之尼古丁含量超過〈菸害防制法〉所定尼古丁或焦油之最高含量，則為〈菸酒管理法〉第 7 條規範之劣菸，輸入者依〈菸酒管理法〉第 47 條第 1 項「處新臺幣三十萬元以上三百萬元罰鍰。但查獲物查獲時現值超過新臺幣三百萬元者，處查獲物查獲時現值一倍以上五倍以下罰鍰，最高以新臺幣六千萬元為限。」

如果劣菸含有對人體健康有重大危害之物質者，依〈菸酒管理法〉第 47 條第 2 項「處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上六千萬元以下罰金。」

### 三、 針對銷售攤商（夜市、網拍等）

〈菸害防制法〉第 5 條對於銷售方式和數量有一定限制，包括禁止自動販賣、郵購、電子購物、開放式貨架等可由消費者直接取得或其他無法辨識消費者年齡之方式。

銷售攤商不具許可證即生產之電子煙為〈菸酒管理法〉第 6 條所稱私菸，販賣、運輸、轉讓或意圖販賣、運輸、轉讓而陳列或貯放私菸者，依〈菸酒管理法〉第 46 條第 1 項「處新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰鍰。但查獲物查獲時現值超過新臺幣五十萬元者，處查獲物查獲時現值一倍以上五倍以下罰鍰，最高以新臺幣六百萬元為限。」

如果電子煙之尼古丁含量超過〈菸害防制法〉所定尼古丁或焦油之最高含量，則為〈菸酒管理法〉第 7 條規範之劣菸，販賣、運輸、轉讓或意圖販賣、運輸、轉讓而陳列或貯放劣菸者，依〈菸酒管理法〉第 48 條第 1 項「處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰。但查獲物查獲時現值超過新臺幣二百萬元者，處查獲物查獲時現值一倍以上五倍以下罰鍰，最高以新臺幣二千萬元為限。」如果劣菸含有對人體健康有重大危害之物質者，依〈菸酒管理法〉第 48 條第 2 項「處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣二十萬元以上二千萬元以下罰金。」

### 四、 查驗、查扣

依〈菸酒管理法〉第 39 條取樣數量以足供檢驗之用者為限。

### 五、 針對消費者/吸煙者

〈菸害防制法〉對於吸菸者的年齡層、吸菸場所等均有限制，亦有孕婦禁止規定。第 15 條到第 19 條是關於吸菸場所之限制，包括全面禁止吸菸之場所、可設吸菸區之場所、指定禁止吸菸場所等，且定有罰則。第 12 條與第 13 條則規定未成年之兒童及少年及孕婦不得吸菸，違反者依第 28 條應接受戒菸教育，販賣菸品予未成年之負責人或從業人員依第 29 條處以 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰。

### 六、 廣告

〈菸害防制法〉第 2、6、9 條設有菸品廣告的禁止與處罰規定，但是相較於藥品廣告需要核准，菸品廣告則不需要核准。



圖三：台灣菸品管制法規整理圖表（資料來源：作者製表）

對象	條文	藥品管理	
製造商	菸酒管理法第 6 條	私菸	5~100 萬，最高 1000 萬
	菸酒管理法第 7 條	劣菸	30~300 萬，最高 6000 萬 <b>*重大危害 5 年刑責</b>
輸入商	菸酒管理法第 6 條	私菸	3 年以下 + 20~1000 萬
	菸酒管理法第 7 條	劣菸	30~300 萬，最高 6000 萬 <b>*重大危害 5 年刑責</b>
零售商	菸酒管理法第 6 條	私菸	3~50 萬，最高 500 萬
	菸酒管理法第 7 條	劣菸	20~200 萬，最高 2000 萬 <b>*重大危害 3 年刑責</b>
查扣	菸酒管理法第 39 條	取樣數量以足供檢驗之用者為限	
消費者	菸害防制法	吸煙者年齡層、孕婦有禁止規定 對於吸菸場所等均有限制	
廣告	菸酒管理法第 2、6、9 條	不需申請許可，但仍有規範	

由下圖四的比較表可以看出，〈菸害防制法〉作為管制依據除產生重大危害外雖沒有刑罰，但是罰鍰上限比〈藥事法〉舊法的罰金上限來的高，雖然 2015 年 12 月 2 日〈藥事法〉新法提高罰金上限為原來的十倍，在消費者層面卻仍然沒有限制。相對之下〈菸害防制法〉對於吸菸者有一定的限制，是現行存在法規中較好的管制模式。不過電子煙是否能適用〈菸害防制法〉，在定義上以及產品特性上仍需要多方面檢討與考量。

圖四：台灣電子煙管制法規比較圖表<sup>38</sup> (資料來源：作者製表)

		藥品管理	菸品管理	
製造商	偽藥	10 年以下 + 1000 萬 <i>*新法改為 1 億元</i>	私菸	5~100 萬，最高 1000 萬
			劣菸	30~300 萬，最高 6000 萬 (重大危害 5 年)
輸入商	禁藥	10 年以下 + 1000 萬 <i>*新法改為 1 億元</i>	私菸	3 年以下 + 20~1000 萬
			劣菸	30~300 萬，最高 6000 萬 (重大危害 5 年)
零售商	偽藥	7 年以下 + 500 萬 <i>*新法改為 5000 萬元</i>	私菸	3~50 萬，最高 600 萬
	禁藥	7 年以下 + 500 萬 <i>*新法改為 5000 萬元</i>	劣菸	20~200 萬，最高 2000 萬 (重大危害 3 年)
查扣	取樣數量以足供檢驗之用者為限		取樣數量以足供檢驗之用者為限	
消費者	無		〈菸害防制法〉對於吸菸者的年齡層、孕婦都有規定禁止、對於吸菸場所等，均有限制。	
廣告	需申請許可證		不需申請許可，但仍有規範	

〈菸害防制法〉第 2 條用詞定義中，關於菸品指全部或部分以菸草或其代用品作為原料，製成可供吸用、嚼用、含用、聞用或以其他方式使用之紙菸、菸絲、雪茄及其他菸品。其中「其代用品」一詞包括人工合成物嗎？什麼才是菸草的替代品？其實在本法條看來相當曖昧。電子煙的尼古丁成分來源有兩種，除了可以從菸草中萃取提煉，還能以實驗室人工合成，在目前代用品的解釋上必須是以菸草為來源，是故有部分電子煙目前無法符合〈菸害防制法〉符合中對於菸品的定義。或許可以考慮修法對於菸品採用類似「含尼古丁成分」質性的定義，或是明文化「煙油」產品加以解決此定義問題。

再者衛生單位就查緝電子煙可能會遭遇稽察困難。即使明確知道在吸食電子煙，

<sup>38</sup> 圖表中\*號斜體字標注為 2015 年 12 月 2 日新通過之藥事法的罰金金額上限。

但光從吸食者呼出的氣霧無法得知到底有沒有含有尼古丁成分，因此本文認為應該把「含尼古丁成分煙油」與「不含尼古丁成分煙油」同等對待，除了執行層面的考量，另外「不含尼古丁成分煙油」的成分如丙二醇或其他芳香劑的煙霧也尚未被證實對於人體無害，仍有可能同樣會造成二手煙現象，因此在管制上似可暫時與「含尼古丁成分煙油」的電子煙等同視之。其餘關於電子煙廣告、促銷和贊助限制，台灣應該根據FCTC的締約方提出建議管制方案清單再進行研擬。

## 柒、 結論

電子煙已經產生許多社會問題，目前以〈藥事法〉作為主要管制手段，難以規範民眾從國外攜入、夜市大批販賣、以及隨處吸食等等問題。本文認為，現行法體系應該將電子煙納入〈菸害防制法〉管理，並修正〈菸害防制法〉第 2 條對於菸品的概念，將「含尼古丁成分煙油」與「不含尼古丁成分煙油」兩種電子煙都列為菸品，並擴充對於電子煙廣告、促銷和贊助的限制。由於電子煙就裝置品質、煙油成分等，其產品性質與一般紙菸仍有不同，未來可以考慮於〈菸害防制法〉或相關法律中另定電子煙專章，更能確保管制之完整性。

至於宣稱有療效可以幫助戒煙的電子煙裝置與煙油，則應該依藥品或者醫療器材管理，在符合〈藥事法〉並經過臨床試驗及其他文獻資料驗證後，由衛生福利部食品藥物管理署核發許可證才能夠販賣，並要確保其使用方式。

〈菸害防制法〉自 2007 年重新修正通過、2009 年開始執行，至 2015 年已歷經 8 年，早已不敷現實需求，衛生福利部應借此機會參考世界衛生組織（WHO）的「菸草控制框架公約」（FCTC）規範，為保護國人健康安全，盡速全面修訂〈菸害防制法〉並研討電子煙的管制架構。

