

藥品廣告管理相關法規

一、藥事法

中華民國 59 年 8 月 17 日總統令制定公布
中華民國 68 年 4 月 4 日總統令修正公布
中華民國 82 年 2 月 5 日總統令修正公布
中華民國 86 年 5 月 7 日總統令修正公布
中華民國 87 年 6 月 24 日總統令修正公布
中華民國 89 年 4 月 26 日總統令修正公布
中華民國 92 年 2 月 6 日總統令修正公布
中華民國 93 年 4 月 21 日總統令修正公布
中華民國 94 年 2 月 5 日總統令修正公布
中華民國 95 年 5 月 17 日總統令修正公布
中華民國 95 年 5 月 30 日總統令修正公布
中華民國 100 年 12 月 7 日總統令修正公布
中華民國 101 年 6 月 27 日總統令修正公布
中華民國 102 年 1 月 16 日總統令修正公布
中華民國 102 年 5 月 8 日總統令修正公布
中華民國102年7月19日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第2條所列屬
「前行政院衛生署」之權責事項，自102年7月23日起改由「衛生福利部」
管轄
中華民國102年12月11日總統華總一義字第10200225161號令修正公布
中華民國104年12月2日總統華總一義字第10400140921號令修正公布第
2、39、75、82~88、90、92、93、96-1條條文；並增訂第 6-1、27-
2、48-2條條文
中華民國106年6月14日總統華總一義字第 10600072491 號令修正公布
第 88、92 條條文；並增訂第 53-1 條條文
中華民國107年1月31日總統華總一義字第10700009771號令修正公布第
40-2、100、106 條條文；增訂第 40-3、48-3~48-22、92-1、100-1
條條文及第四章之一章名；除第四章之一、第 92-1、100、100-1 條
條文，其施行日期由行政院定之外，其餘條文自公布日施行
中華民國108年8月6日行政院院臺衛字第 1080025868 號令發布第四章
之一、第 92-1、100、100-1 條條文，定自108年8月20日施行

第一章 總則

第 4 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

第 24 條 本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。



第七章 藥物廣告之管理

第 65 條 非藥商不得為藥物廣告。

第 66 條 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。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起 6 個月，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第 66-1 條 藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為1 年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過 1 年。

前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。

第 67 條 須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

第 68 條 藥物廣告不得以左列方式為之：

- 一、假借他人名義為宣傳者。
- 二、利用書刊資料保證其效能或性能。
- 三、藉採訪或報導為宣傳。
- 四、以其他不正當方式為宣傳。

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 70 條 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

第九章 罰則

第 91 條 違反第 65 條或第 80 條第 1 項第 1 款至第 4 款規定之一者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

違反第 69 條規定者，處新臺幣 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

第 92 條 第 4 項違反第 66 條第 1 項、第 2 項、第 67 條、第 68 條規定之一者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

第 95 條 傳播業者違反第 66 條第 3 項規定者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

傳播業者違反第 66 條第 4 項規定者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第 96 條 違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。

前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。



二、藥事法施行細則

- 第 44 條 登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。
- 第 45 條 藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。
中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。
- 第 46 條 藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。
- 第 47 條 藥物廣告之內容，具有左列情形之一者，應予刪除或不予核准：
- 一、涉及性方面之效能者。
 - 二、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。
 - 三、表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。
 - 四、誇張藥物效能及安全者。