

目 錄



相關法規暨案例彙編

壹、食品、健康食品廣告管理相關法規	
一、食品安全衛生管理法	5
二、食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生 誤解或醫療效能認定準則	9
三、「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生 誤解或醫療效能認定準則」Q&A	16
四、食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則	18
五、衛生福利部食品藥物管理署公告「修訂食品標示 宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之 認定基準【一般營養素可敘述之生理功能例句】」 建議程序	24
六、不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法	25
七、嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法	26
八、嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告處理原則	28
九、嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告處理原則 Q&A	29
十、健康食品管理法	31
十一、健康食品管理法廣告用詞管理原則	34
※14 項保健功效及不適當功效延申例句之參考	
十二、衛生福利部食品類公告及函釋	39
十三、衛生福利部暨臺北市衛生局食品廣告例句	85
十四、衛生福利部暨臺北市衛生局健康食品 廣告例句	107
十五、違反食品安全衛生管理法〔案例〕	117
十六、違反健康食品管理法〔案例〕	121



貳、藥品、醫療器材廣告管理相關法規

一、藥事法 125

二、藥事法施行細則 128

三、藥事法第六十五條、第六十六條及第六十九條規定
廣告處理原則 129

四、醫療器材管理法 136

五、醫療器材管理法施行細則 140

六、衛生福利部藥品及醫材類公告及函釋 142

七、衛生藥商(局)得於通訊交易通路販賣附件所列之
第二等級醫療器材品項 203

八、衛生福利部公告之「第一等級醫療器材得宣稱及
不得宣稱廣告詞句例示」(共 31 項)..... 208

九、衛生福利部公告之「可同時提供食品使用之中藥材」
(共 37 項)..... 237

十、藥物網路廣告處理原則 239

十一、衛生福利部公告「網路零售乙類成藥注意事項」 240

十二、中藥成藥不適當共通性廣告詞句 243

十三、違反藥事法或違反醫療器材管理法〔案例〕 244

參、化粧品廣告管理相關法規

一、化粧品衛生安全管理法 247

二、化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或
醫療效能認定準則 249

三、化粧品範圍及種類表 267

四、精油類產品涉醫療效能之不適當宣稱詞句列舉 270

五、衛生福利部化粧品類公告及函釋 273

六、違反化粧品衛生安全管理法〔案例〕 301

肆、消費者保護法、公平交易法及行政程序法 （廣告相關法規）	303
--	-----

伍、食品、藥品、醫療器材及化粧品廣告相關法規查詢網站 309

註：前行政院衛生署及前行政院衛生署食品藥物管理局於 102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署。

註：衛生福利部日後更改許可證之字號名稱，以衛生福利部公布名稱為準。



錄

壹、食品、健康食品廣告

管理相關法規

壹、食品、健康食品廣告管理相關法規

一、食品安全衛生管理法

- 中華民國64年1月28日總統令公布
中華民國72年11月11日總統令修正公布
中華民國86年5月7日總統令修正公布第17條及第38條條文，87年8月1日施行
中華民國89年2月9日總統令修正公布
中華民國91年1月30日總統令增訂第29條之1條文；修正公布第14條、第27條、第29條至第33條、第35條及第36條條文
中華民國97年6月11日總統令增訂第14條之1及第17條之一條文；修正公布第2條、第11條、第12條、第17條、第19條、第20條、第24條、第29條、第31條至第33條及第36條條文
中華民國99年1月27日總統令修正公布第11條條文
中華民國100年6月22日總統令修正公布第31條、第34條條文
中華民國101年8月8日總統令修正公布第11條、第17條之1、第31條條文
中華民國102年6月19日總統令修正公布全文 60 條
中華民國102年7月19日行政院院臺規字第1020141353號公告第6條第1項所列屬「食品藥物管理局」、權責事項，自102年7月23日起分別改由「衛生福利部食品藥物管理署」管轄
中華民國103年2月5日總統華總一義字第10300017801號令修正公布
中華民國103年12月10日總統華總一義字第 10300184621號令修正公布第 5、7、9、10、22、24、32、35、43、44、47、48、49、49-1、56、56-1、60條條文；增訂第 2-1、42-1、49-2 條條文；除第22條第1項第5款應標示可追溯之來源或生產系統規定，自公布後六個月施行；第7條第3項食品業者應設置實驗室規定、第22條第4項、第24條第1項食品添加物之原料應標示事項規定、第24條第3項及第35條第4項規定，自公布後一年施行外，自公布日施行
中華民國104年2月4日總統華總一義字第 10400012551號令修正公布第8、25、48條條文
中華民國104年12月16日總統華總一義字第10400146741號令修正公布第41、48條條文；並增訂第15-1條條文
中華民國106年11月15日總統華總一義字第10600137341號令修正公布第 9、21、47、48、49-1、56-1 條條文
中華民國107年1月24日總統華總一義字第10700007751號令修正公布第 28 條條文
中華民國108年4月3日總統華總一義字第10800033101號令修正公布第 4 條條文
中華民國108年4月17日總統華總一義字第10800037111號令修正公布第 3、47、51 條條文；並增訂第 18-1 條條文
中華民國108年6月12日總統華總一義字第10800059261號令增訂公布第 46-1 條條文

第一章 總則

第 3 條本法用詞，定義如下：



- 一、**食品**：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。
- 二、**特殊營養食品**：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病**配方食品**及其他經中央主管機關許可得供**特殊營養需求者**使用之**配方食品**。
- 三、**食品添加物**：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。
- 四、**食品器具**：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。
- 五、**食品容器或包裝**：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。
- 六、**食品用洗潔劑**：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。
- 七、**食品業者**：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。
- 八、**標示**：指於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器或包裝上，記載品名或為說明之文字、圖畫、記號或附加之說明書。
- 九、**營養標示**：指於食品容器或包裝上，記載食品之營養成分、含量及營養宣稱。
- 十、**查驗**：指查核及檢驗。
- 十一、**基因改造**：指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之細胞

及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。

- 十二、加工助劑：指在食品或食品原料之製造加工過程中，為達特定加工目的而使用，非作為食品原料或食品容器具之物質。該物質於最終產品中不產生功能，食品以其成品形式包裝之前應從食品中除去，其可能存在非有意，且無法避免之殘留。

第五章 食品標示及廣告管理

- 第 28 條 食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。

食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

中央主管機關對於特殊營養食品、易導致慢性病或不適合兒童及特殊需求者長期食用之食品，得限制其促銷或廣告；其食品之項目、促銷或廣告之限制與停止刊播及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項不實、誇張或易生誤解與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

- 第 29 條 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或名稱、國民身分證統一編號、公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或事務所、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。

第九章 罰則

- 第 45 條 違反第 28 條第 1 項或中央主管機關依第 28 條第 3 項所定辦法者，處新臺幣 4 萬元以上 400 萬元以下罰鍰；違反同條第 2 項規定者，處新臺幣 60 萬元以上 500 萬



元以下罰鍰；再次違反者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，1年內不得再申請重新登錄。

違反前項廣告規定之**食品業者**，應按次處罰至其停止刊播為止。

違反第 28 條有關廣告規定之一，情節重大者，除依前 2 項規定處分外，主管機關並應命其不得販賣、供應或陳列；且應自裁處書送達之日起 30 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之訊息。

違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣 12 萬元以上 60 萬元以下罰鍰。

第 46 條 傳播業者違反第 29 條規定者，處**新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰**，並得按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為前條第 1 項處罰時，應通知傳播業者及其直轄市、縣（市）主管機關或目的事業主管機關。**傳播業者自收到該通知之次日起，應即停止刊播。**

傳播業者未依前項規定停止刊播違反第 28 條第 1 項或第 2 項規定，或違反中央主管機關依第 28 條第 3 項所為廣告之限制或所定辦法中有關停止廣告之規定者，**處新臺幣 12 萬元以上 60 萬元以下罰鍰，並應按次處罰至其停止刊播為止。**

傳播業者經依第 2 項規定通知後，仍未停止刊播者，直轄市、縣（市）主管機關除依前項規定處罰外，並通知傳播業者之直轄市、縣（市）主管機關或其目的事業主管機關依相關法規規定處理。

二、食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則

中華民國 108 年 6 月 12 日衛授食字第 1081201549 號令發布
中華民國 109 年 8 月 4 日衛生福利部衛授食字第 1091202203 號令
修正發布第 4、6 條條文；第 4 條條文自 111 年 7 月 1 日施行
中華民國 113 年 5 月 8 日衛生福利部衛授食字第 1131200998 號令

第 1 條 本準則依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第 28 條第 4 項規定訂定之。

第 2 條 本準則所稱食品及相關產品，指食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝。

第 3 條 本法第 28 條第 1 項或第 2 項所定標示、宣傳或廣告涉及不實、誇張、易生誤解，或醫療效能之認定，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息，依整體表現，綜合判斷之。

第 4 條 本法第 28 條第 1 項食品及相關產品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及不實、誇張或易生誤解：

- 一、與事實不符。
- 二、無證據，或證據不足以佐證。
- 三、涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能。
- 四、引用機關公文書字號或類似意義詞句。但依法令規定應標示之核准公文書字號，不在此限。

食品以「健康」字樣為品名之一部分者，認定該品名為易生誤解。但取得許可之健康食品，不在此限。

食品之標示、宣傳或廣告內容，得使用附件 1 所列通常可使用之詞句，或附件 2 所列營養素或特定成分之生理



功能詞句；上開詞句，均不認定為涉及不實、誇張或易生誤解。

第 5 條 本法第 28 條第 2 項食品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及醫療效能：

- 一、涉及預防、改善、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀。
- 二、涉及減輕或降低導致疾病有關之體內成分。
- 三、涉及中藥材效能。

第 6 條 本準則自發布日施行。

本準則中華民國 109 年 8 月 4 日修正發布之第 4 條，自 111 年 7 月 1 日施行。

附件 1

規 定

通常得使用之詞句或類似之詞句：

- 一、幫助牙齒骨骼正常發育。
- 二、幫助消化。
- 三、幫助維持消化道機能。
- 四、改變細菌叢生態。
- 五、使排便順暢。
- 六、調整體質。
- 七、調節生理機能。
- 八、滋補強身。
- 九、增強體力。
- 十、精神旺盛。
- 十一、養顏美容。
- 十二、幫助入睡。
- 十三、營養補給。
- 十四、健康維持。
- 十五、青春美麗。
- 十六、產前產後或病後之補養。
- 十七、促進新陳代謝。
- 十八、清涼解渴。
- 十九、生津止渴。
- 二十、促進食慾。
- 二十一、開胃。
- 二十二、退火。
- 二十三、降火氣。
- 二十四、使口氣芬芳。
- 二十五、促進唾液分泌。
- 二十六、潤喉。
- 二十七、生津解渴。



附件 2

營養素或特定成分	得敘述之生理功能詞句或類似詞句
維生素 A 或 β -胡蘿蔔素	一、有助於維持在暗處的視覺。 二、增進皮膚與黏膜的健康。 三、幫助牙齒和骨骼的發育與生長。
維生素 D	一、增進鈣吸收。 二、幫助骨骼與牙齒的生長發育。 三、促進釋放骨鈣，以維持血鈣平衡。 四、有助於維持神經、肌肉的正常生理。
維生素 E	一、減少不飽和脂肪酸的氧化。 二、有助於維持細胞膜的完整性。 三、具抗氧化作用。 四、增進皮膚與血球的健康。 五、有助於減少自由基的產生。
維生素 K	一、有助血液正常的凝固功能。 二、促進骨質的鈣化。 三、活化肝臟與血液中的凝血蛋白質。
維生素 C	一、促進膠原蛋白的形成，有助於傷口癒合。 二、有助於維持細胞排列的緊密性。 三、增進體內結締組織、骨骼及牙齒的生長。 四、促進鐵的吸收。 五、具抗氧化作用。 六、有助於維持牙齦與皮膚的正常功能。
維生素 B ₁	一、有助於維持能量正常代謝。 二、幫助維持皮膚、心臟及神經系統的正常功能。 三、有助於維持正常的食慾。

營養素或特定成分	得敘述之生理功能詞句或類似詞句
維生素 B ₂	一、有助於維持能量正常代謝。 二、有助於維持皮膚的健康。
菸鹼素	一、有助於維持能量正常代謝。 二、增進皮膚、神經系統、黏膜及消化系統的健康。
維生素 B ₆	一、有助於維持胺基酸正常代謝。 二、有助於紅血球中紫質的形成。 三、幫助色胺酸轉變成菸鹼素。 四、有助於紅血球維持正常型態。 五、增進神經系統的健康。
葉酸	一、有助於紅血球的形成。 二、有助於核酸與核蛋白的形成。 三、有助胎兒的正常發育與生長。
維生素 B ₁₂	一、有助於紅血球的形成。 二、增進神經系統的健康。
生物素	一、有助於維持能量與胺基酸的正常代謝。 二、有助於脂肪與肝醣的合成。 三、有助於嘌呤的合成。 四、增進皮膚和黏膜的健康。
泛酸	一、有助於維持能量正常代謝。 二、增進皮膚和黏膜的健康。 三、有助於體脂肪、膽固醇的合成及胺基酸的代謝。



營養素或特定成分	得敘述之生理功能詞句或類似詞句
鈣	一、有助於維持骨骼與牙齒的正常發育及健康。 二、幫助血液正常的凝固功能。 三、有助於肌肉與心臟的正常收縮及神經的感應性。 四、活化凝血酶元轉變為凝血酶,幫助血液凝固。 五、調控細胞的通透性。
鐵	一、有助於正常紅血球的形成。 二、構成血紅素與肌紅素的重要成分。 三、有助於氧氣的輸送與利用。
碘	一、合成甲狀腺激素的主要成分。 二、有助於維持正常生長、發育、神經肌肉的功能。 三、調節細胞的氧化作用。 四、有助於維持甲狀腺激素的正常分泌。 五、有助於維持正常基礎代謝。
鎂	一、有助於骨骼與牙齒的正常發育。 二、有助於維持醣類的正常代謝。 三、有助於心臟、肌肉及神經的正常功能。 四、有助於身體正常代謝。
鋅	一、為胰島素及多種酵素的成分。 二、有助於維持能量、醣類、蛋白質與核酸的正常代謝。 三、增進皮膚健康。 四、有助於維持正常味覺與食慾。 五、有助於維持生長發育與生殖機能。 六、有助於皮膚組織蛋白質的合成。 七、有助於抗氧化。

營養素或特定成分	得敘述之生理功能詞句或類似詞句
鉻	有助於維持醣類正常代謝。
硒	有助於抗氧化，抵抗氧化壓力。
蛋白質	一、人體細胞、組織、器官的主要構成物質。 二、幫助生長發育。 三、有助於組織的修復。 四、為肌肉合成的來源之一。 五、可用於肌肉生長。
膳食纖維	一、可促進腸道蠕動。 二、增加飽足感。 三、使糞便比較柔軟而易於排出。 四、膳食中有適量的膳食纖維時，可增加糞便量。
註一：營養素「含量」應符合「包裝食品營養宣稱應遵行事項」及「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」之規定，方得標示、宣傳或廣告其可敘述之生理功能詞句。 註二：鉻每日最低攝取量需達 6μg，方得標示、宣傳或廣告其可敘述之生理功能詞句。 註三：營養素或特定成分可敘述之生理功能詞句用於標示、宣傳或廣告時，應敘明其係屬各該營養素或特定成分之生理功能。	



三、「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」Q&A

衛生福利部食品藥物管理署 108 年 8 月 15 日發布

Q1：「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」(下稱本準則)所認定為涉及不實、誇張或易生誤解之「涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能」情形為何？

A1：例句或類似詞句：

保護眼睛。增加血管彈性。增強抵抗力。強化細胞功能。增智。補腦。增強記憶力。改善體質。解酒。清除自由基。排毒素。分解有害物質。改善更年期障礙。平胃氣。防止口臭。豐胸。預防乳房下垂。減肥。塑身。增高。使頭髮烏黑。延遲衰老。防止老化。改善皺紋。美白。纖體(瘦身)。

Q2：本準則所認定為涉及不實、誇張或易生誤解之「引用機關公文書字號或類似意義詞句。但依法令規定應標示之核准公文書字號，不在此限」情形為何？

A2：例句或類似詞句：

部授食字第○○○○○○○○○○號。衛署食字第○○○○○○○○○○號。署授衛食字第○○○○○○○○○○號。FDA○字第○○○○○○○○○○號。衛署食字第○○○○○○○○○○號許可。衛署食字第○○○○○○○○○○號審查合格。領有衛生署食字號。獲得衛生署食字號許可。通過衛生署配方審查。本產品經衛署食字第○○○○○○○○○○號配方審查認定為食品。本產品經衛署食字第○○○○○○○○○○號查驗登記認定為食品。

Q3：本準則所認定為涉及醫療效能之「涉及預防、改善、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀」情形為何？

A3：例句或類似詞句：

治療近視。恢復視力。防止便秘。利尿。改善過敏體質。壯陽。強精。減輕過敏性皮膚病。治失眠。防止貧血。降血壓。改善血濁。清血。調整內分泌。防止更年期的提早。消滯。降肝火。改善喉嚨發炎。祛痰止喘。消腫止痛。消除心律不整。解毒。

Q4：本準則所認定為涉及醫療效能之「涉及減輕或降低導致疾病有關之體內成分」情形為何？

A4：例句或類似詞句：

解肝毒。降肝脂。

Q5：本準則所認定為涉及醫療效能之「涉及中藥材效能」情形為何？

A5：例句或類似詞句：

補腎。溫腎（化氣）。滋腎。固腎。健脾。補脾。益脾。溫脾。和胃。養胃。補胃。益胃。溫胃（建中）。翻胃。養心。清心火。補心。寧心。瀉心。鎮心。強心。清肺。宣肺。潤肺。傷肺。溫肺（化痰）。補肺。瀉肺。疏肝。養肝。瀉肝。鎮肝（熄風）。澀腸。潤腸。活血。化瘀。



四、食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則

中華民國 107 年 5 月 7 日衛授食字第 1071201072 號令訂定

中華民國 111 年 8 月 15 日衛授食字第 1111201840 號令修正

中華民國 113 年 1 月 31 日衛授食字第 1121200806 號令修正

- 一、衛生福利部為統一處理依食品安全衛生管理法第四十五條(以下稱本條)規定裁處之廣告案件，建立執行之公平性，有效遏止違規廣告影響民眾健康安全及消費權益，特訂定本處理原則。
- 二、本條廣告規定所列罰鍰額度之審酌：違反食品安全衛生管理法第二十八條第一項、第三項規定如附表一；違反同法第二十八條第二項規定如附表二。經依附表一、附表二加權事實審酌加權後，其計算數額已為法定罰鍰最低額，惟依行政罰法規定再予減輕處罰者，應於裁罰之處分文書中明確詳載其裁量所據之基礎事實，適用法規及理由。
- 三、對同一產品於主管機關裁處書送達後，再次違反食品安全衛生管理法第二十八條有關廣告規定，有下列各款情形之一者，得命停業一定期間：
 - (一) 違規廣告宣稱醫療效能，一年內受裁處之次數達二次。
 - (二) 違規廣告使民眾產生錯誤認知，致生人體健康之實害之虞。
 - (三) 其他經主管機關認定影響消費者權益之程度與前二款情節相當或更為重大。
- 四、對同一產品於主管機關裁處書送達後，再次違反食品安全衛生管理法第二十八條有關廣告規定，有下列各款情形之一者，得命其歇業、廢止公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄：
 - (一) 違規廣告宣稱醫療效能，一年內受裁處之次數達三次以上。
 - (二) 違規廣告使民眾產生錯誤認知，致人於死。
 - (三) 其他經主管機關認定影響消費者權益之程度與前二款情節相當或更為重大。

- 五、有下列各款情形之一，得認定為情節重大，應命違反廣告規定者，不得販賣、供應或陳列違規廣告產品，且應自裁處書送達之日起三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段，刊播一定次數之更正廣告：
- (一) 違規廣告宣稱醫療效能，經衛生主管機關裁處仍未停止刊播。
 - (二) 違規廣告使民眾產生錯誤認知，致生人體健康之實害或致人於死。
 - (三) 其他經主管機關認定影響消費者權益之程度與前二款情節相當者。
- 六、依本處理原則所為之裁處，其審酌因素不以前四點所列情形為限，仍應審酌下列各款要件後為之：
- (一) 違規者曾因本條規定受裁處之廣告次數。
 - (二) 故意或過失之違法行為。
 - (三) 違法者之智識程度。
 - (四) 違規廣告之刊播範圍、刊播次數、刊登篇幅或刊播時數。
 - (五) 違規廣告產品之流通數量、流通範圍及銷售金額。
 - (六) 違法行為持續之期間。
 - (七) 違法所得利益。
 - (八) 違法行為致消費者生命、身體、健康或財產上之損害程度。
 - (九) 違法情事發生後，受處分者防堵危險或損害之態度及作為。
- 七、裁罰時，違法行為數之認定，應依食品安全衛生管理法行政罰行為數認定標準辦理。
- 八、主管機關為認定違規情節是否重大，得邀請學者專家及機關代表組成審議小組為之。



附表一、違反食品安全衛生管理法第二十八條第一項、第三項規定罰鍰額度之審酌

違反法條	裁罰法條	違反事實	罰鍰之裁罰內容	審酌原則	備註
本法第二十八條第一項、第三項	本法第四十五條第一項	<p>一、食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其廣告有不實、誇張或易生誤解之情形。</p> <p>二、特殊營養食品、易導致慢性病或不適合兒童及特殊需求者長期食用之食品違反中央主管機關訂定之促銷或廣告管理辦法。</p>	處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰。	<p>一、依違規次數，按次裁處基本罰鍰(A)如下：</p> <p>(一)一次：新臺幣四萬元。</p> <p>(二)二次：新臺幣八萬元。</p> <p>(三)三次：新臺幣二十萬元。</p> <p>(四)四次：新臺幣四十萬元。</p> <p>(五)五次以上：新臺幣一百萬元以上。</p> <p>二、有下列加權事實者，應按基本罰鍰(A)裁處，再乘以加權倍數作為最終罰鍰額度。</p>	違規次數：違規次數之計算，以裁處書送達後發生之違規行為，始列計次數。另自主管機關查獲違規事實當日起逾一年後始查獲他件違反相同條款裁罰案件，應重新起算違規次數。

壹、食品、健康食品廣告管理相關法規

加權事實	加權倍數	
違規行為故意性加權(B) ^註	過失(含有認識過失或無認識過失): B=1	故意(含直接故意或間接故意): B=2
	註: 1. 本裁處罰鍰基準所稱無認識過失, 係指行為人雖非故意, 但按其情節應注意, 並能注意, 而不注意者。 2. 本裁處罰鍰基準所稱有認識過失, 係指行為人對於構成違規之事實, 雖預見其能發生而確信其不發生者。 3. 本裁處罰鍰基準所稱直接故意, 係指行為人對於構成違規之事實, 明知並有意使其發生者。 4. 本裁處罰鍰基準所稱間接故意, 係指行為人對於構成違規之事實, 預見其發生而其發生並不違背其本意者。	
違害程度加權(C)	一、加權倍數為 $C=1+C1+C2$ 。 二、單則違規廣告之違害程度應考慮下列情狀: (一) 於全國性電視頻道或購物頻道播送, 播送總時間六十秒以上。 (二) 聘請專業人士(機構)或知名公眾人物薦證或代言; 內容刊播產品使用前後比較圖、人體器官組織示意圖或誇張科學數據。 三、加權說明如下: (一) 未具前項(一)所列情形者: $C1=0$; 具前項(一)所列情形者: $C1=1$ 。 (二) 未具前項(二)所列情形者: $C2=0$; 具前項(二)所列情形之一者: $C2=1$ 。	
其他作為罰鍰裁量之參考加權事實(D)	違規案件依前揭原則裁罰有顯失衡平之情事者, 得斟酌個案情形, 敘明理由, 依行政罰法規定予以加權, 其加權倍數不得小於 1。其有加權者, 應於裁罰之處分文書中明確且詳細記載加權之基礎事實及加權之理由。	
最終罰鍰額度計算方式	$A \times B \times C \times D$ 元	
備註	裁處罰鍰, 經加權計算超過該處罰條款規定之法定罰鍰最高額時, 除有行政罰法第十八條第二項之情事者外, 以其法定罰鍰最高額定之; 裁處之罰鍰, 除依行政罰法得減輕或免除者外, 不得低於法定罰鍰之最低額。	



附表二、違反食品安全衛生管理法第二十八條第二項規定罰鍰額度之審酌

違反法條	裁罰法條	違反事實	罰鍰之裁罰內容	審酌原則	備註
本法第二十八條第二項	本法第四十五條第一項	食品為醫療效能之廣告。	處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	<p>一、依違規次數，按次裁處基本罰鍰(A)如下：</p> <p>(一)一次：新臺幣六十萬元。</p> <p>(二)二次：新臺幣七十萬元。</p> <p>(三)三次：新臺幣八十萬元。</p> <p>(四)四次：新臺幣一百萬元。</p> <p>(五)五次以上：新臺幣一百二十五萬元以上。</p> <p>二、有下列加權事實者，應按基本罰鍰(A)裁處，再乘以加權倍數作為最終罰鍰額度。</p>	<p>違規次數：違規次數之計算，以裁處書送達後發生之違規行為，始列計次數。另自主管機關查獲違規事實當日起逾一年後始查獲他件違反相同條款裁罰案件，應重新起算違規次數。</p>

食品廣告

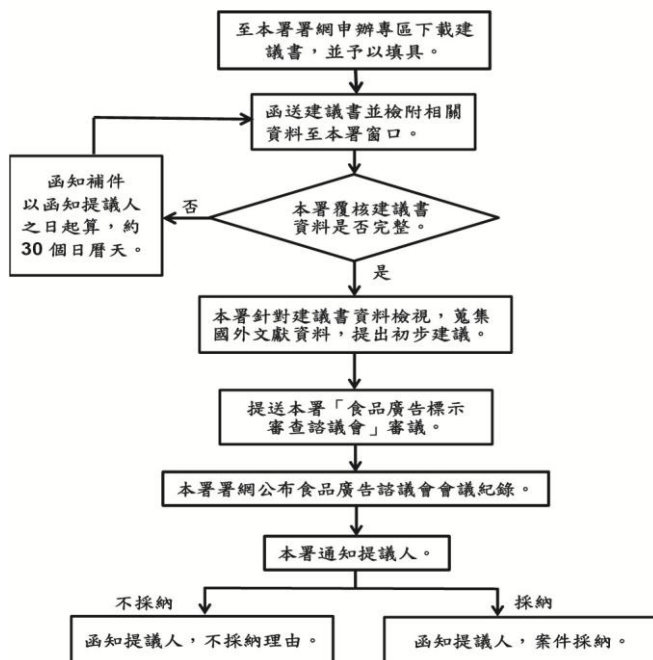
壹、食品、健康食品廣告管理相關法規

加權事實	加權倍數	
違規行為故意性加權(B) ^註	過失(含有認識過失或無認識過失): B=1	故意(含直接故意或間接故意): B=2
	註: 1. 本裁處罰鍰基準所稱無認識過失, 係指行為人雖非故意, 但按其情節應注意, 並能注意, 而不注意者。 2. 本裁處罰鍰基準所稱有認識過失, 係指行為人對於構成違規之事實, 雖預見其能發生而確信其不發生者。 3. 本裁處罰鍰基準所稱直接故意, 係指行為人對於構成違規之事實, 明知並有意使其發生者。 4. 本裁處罰鍰基準所稱間接故意, 係指行為人對於構成違規之事實, 預見其發生而其發生並不違背其本意者。	
違害程度加權(C)	一、加權倍數為 $C=1+C1+C2$ 。 二、單則違規廣告之違害程度應考慮下列情狀: (一) 於全國性電視頻道或購物頻道播送, 播送總時間六十秒以上。 (二) 聘請專業人士(機構)或知名公眾人物薦證或代言; 內容刊播產品使用前後比較圖、人體器官組織示意圖或誇張科學數據。 三、加權說明如下: (一) 未具前項(一)所列情形者: $C1=0$; 具前項(一)所列情形者: $C1=1$ 。 (二) 未具前項(二)所列情形者: $C2=0$; 具前項(二)所列情形之一者: $C2=1$ 。	
其他作為罰鍰裁量之參考加權事實(D)	違規案件依前揭原則裁罰有顯失衡平之情事者, 得斟酌個案情形, 敘明理由, 依行政罰法規定予以加權, 其加權倍數不得小於 1。其有加權者, 應於裁罰之處分文書中明確且詳細記載加權之基礎事實及加權之理由。	
最終罰鍰額度計算方式	$A \times B \times C \times D$ 元	
備註	裁處罰鍰, 經加權計算超過該處罰條款規定之法定罰鍰最高額時, 除有行政罰法第十八條第二項之情事者外, 以其法定罰鍰最高額定之; 裁處之罰鍰, 除依行政罰法得減輕或免除者外, 不得低於法定罰鍰之最低額。	



五、衛生福利部食品藥物管理署公布「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準【一般營養素可敘述之生理功能例句】」建議程序：

- (一) 為兼顧消費者權益及業者廣告創意，食品藥物管理署開放各界檢具相關科學資料及國際規定，就「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準【一般營養素可敘述之生理功能例句】」提供建議。
- (二) 修訂建議書表請由食品藥物管理署網站(網址:<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10766>)下載使用。
- (三) 聯絡諮詢：電話(02)2787-7232、傳真號碼(02)2653-3065、電子信箱：hsiaocheng@fda.gov.tw、地址：115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號企劃及科技管理組



六、不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法

中華民國 103 年 11 月 20 日部授食字第 1031203887 號令
訂定發布全文 5 條，並自 105 年 1 月 1 日施行

- 第 1 條 本辦法依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第 28 條第 3 項規定訂定之。
- 第 2 條 本辦法所稱不適合兒童長期食用之食品，指具有下列各款情形之一，不適合未滿 12 歲兒童長期食用之零食、糖果、飲料、冰品及直接供應飲食之場所所供應之食品：
一、脂肪所占熱量為總熱量百分之三十以上。
二、飽和脂肪所占熱量為總熱量百分之十以上。
三、鈉含量每份四百毫克以上。
四、額外添加糖所占熱量為總熱量百分之十以上。
- 第 3 條 前條所列食品，其廣告及促銷不得以下列方式為之：
一、17 時至 21 時，於兒童頻道刊播廣告。
二、以可取代正餐飲食之表示或表徵為廣告。
三、對兒童以贈送、加購玩具或以玩具為獎勵等方式為促銷。
前項第一款所稱兒童頻道，指衛星廣播電視事業執照申請書或境外衛星廣播電視事業許可申請書之頻道節目屬性欄位中，勾選為「兒童」者。
- 第 4 條 違反本辦法規定者，應依本法第 45 條規定處罰之。
- 第 5 條 本辦法自中華民國 105 年 1 月 1 日施行。



七、嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法

中華民國 103 年 3 月 24 日衛生福利部部授食字第 1031200265 號令訂定發布全文 7 條；並自發布後 6 個月施行

中華民國 103 年 10 月 1 日衛生福利部部授食字第 1031203130 號令修正發布第 3、5、7 條條文；並自發布日後 3 個月施行

中華民國 103 年 12 月 29 日衛生福利部部授食字第 1031204476 號令修正發布第 7 條條文；並自發布日後 3 個月施行。但第 5 條不得以開罐價為促銷之規定，其施行日期由中央主管機關定之

第 1 條 本辦法依食品安全衛生管理法（以下稱本法）第 28 條第 3 項規定訂定之。

第 2 條 本辦法所稱嬰兒與較大嬰兒配方食品，其範圍及定義如下：

- 一、 嬰兒配方食品：指特製之母乳替代品，於採用適當之輔助食品前，單獨食用即可滿足出生至六個月內嬰兒之營養需求。
- 二、 較大嬰兒配方輔助食品：指供逾 6 個月至 12 個月之較大嬰兒，於斷奶過程中，配合嬰兒副食品所使用之配方食品，但不適用於 6 個月以下嬰兒單獨使用。
- 三、 特殊醫療用途嬰兒配方食品：指特製之母乳或嬰兒配方食品之替代品，單獨食用即可滿足出生數月內患有失調、疾病或醫療狀況之嬰兒之特殊營養需求，直到較大時再採用適當之輔助食品。

第 3 條 嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得為廣告。但以下列方式刊登者，不在此限：

- 一、 登載於學術性醫療刊物。
- 二、 未開放民眾取閱，僅供醫事人員使用之說明資料。

第 4 條 依前條但書方式刊登者，不得宣稱或影射嬰兒與較大嬰兒配方食品等同或其營養優於母乳。

- 第 5 條 嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得以樣品、贈品、折扣券、優待券、開罐價、搭配其他物品銷售或以特別展示會之方式為促銷。
- 第 6 條 違反本辦法規定者，應依**本法第 45 條**規定處罰之。
- 第 7 條 本辦法自發布後 6 個月施行。
本辦法修正條文，自發布日後 3 個月施行。但第 5 條不得以開罐價為促銷之規定，其施行日期由中央主管機關定之。



八、嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告處理原則

中華民國 112 年 2 月 14 日衛生福利部部授食字第
1111203357 號令訂定

- 一、衛生福利部（以下簡稱本部）為協助直轄市、縣（市）政府依嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法（以下簡稱本辦法）判定嬰兒與較大嬰兒配方食品涉及廣告之案件，特訂定本處理原則。
- 二、嬰兒與較大嬰兒配方食品於網際網路通路提供資訊，同時符合下列各款情形者，非本辦法所稱廣告：
 - （一）刊登嬰兒與較大嬰兒配方食品品名、規格、產品外觀圖片、適用年齡、價格、廠商名稱、地址或電話。
 - （二）完整刊登經本部查驗登記許可之嬰兒與較大嬰兒配方食品包裝標籤及辨識標記。
 - （三）單獨建置嬰兒與較大嬰兒配方食品專區，並於專區首頁明顯揭示以母乳餵哺嬰兒之優點聲明。
 - （四）前款專區內容僅刊登前三款事項，未涉及登載其他食品資訊，且未提供超連結點閱及留言、分享功能。
- 三、嬰兒與較大嬰兒配方食品於實體通路販售並揭露產品資訊，倘有利用傳播媒體或其他方法，可使多數人知悉其宣傳內容，仍屬廣告範疇。但於產品陳列處僅揭露價格者，不在此限。

九、嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告處理原則 Q&A

衛生福利部食品藥物管理署 112 年 3 月 6 日發布

Q1：嬰兒與較大嬰兒配方食品於網路上販售或於網際網路通路提供資訊分享，是否就是廣告？

A1：依據嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法(下稱本辦法)規定，嬰兒與較大嬰兒配方食品(下稱嬰兒配方食品)，不得涉及廣告及促銷行為。有關嬰兒配方食品於網路通路提供資訊，倘同時符合本處理原則第 2 點第 1 款至第 4 款各款情形，非本辦法所稱廣告。

Q2：關於網路販售通路，除依本處理原則第 2 點第 1 款規定，於購買頁面處揭露食品品名、規格、產品外觀圖片、適用年齡、價格、廠商名稱、地址或電話等外，可以有產品特點的介紹嗎？又可以設置商品評價區供消費者留言評價賣家的服務或商品心得嗎？

A2：透過網路管道銷售嬰兒配方食品，其刊登內容僅得包含品名、規格、產品外觀圖片、適用年齡、價格、廠商名稱、地址或電話，經本部查驗登記許可之完整包裝標籤及辨識標記，以及以母乳餵哺嬰兒之優點聲明，其餘內容均涉及廣告範疇(包括產品特點介紹、商品評價及服務或商品心得留言等)。

Q3：本處理原則第 2 點第 1 款，有關嬰兒配方食品於網際網路通路提供資訊，應刊登之品名、規格、產品外觀圖片、適用年齡、價格、廠商名稱、地址或電話等資訊，可否得免逐項列出？

A3：企業經營者於網路販售食品或餐飲服務，皆應遵守衛生福利部發布之「以通訊交易方式訂定之食品或餐飲服務定型化契約應記載及不得記載事項」，提供消費者完整之資訊。是以，於網路販售嬰兒配方食品仍應依本處理原則規定，於網頁明顯可見之處揭露「品名」、「規格」、「產品外觀圖片」、「適用年齡」、「價



格」、「廠商名稱」、「地址或電話」等資訊。惟倘僅單純提供資訊，未涉及產品販售，得免揭示價格。

Q4：本處理原則第 2 點第 2 款「完整刊登經本部查驗登記許可之嬰兒與較大嬰兒配方食品包裝標籤及辨識標記」，是否僅能刊登食品藥物管理署(下稱食藥署)網站公開許可資料的完整標籤？或是得將標籤內容以圖檔方式重製？

A4：所刊登之標籤不論以何種檔案格式呈現，均應能詳實且完整呈現許可內容，以提供消費者正確資訊。

Q5：本處理原則第 2 點第 3 款之嬰兒配方食品專區，其入口指引該如何呈現？專區名稱得否以「嬰兒與較大嬰兒配方食品」以外之文字命名？

A5：尚以產品分類方式，提供嬰兒配方食品專區入口，尚屬可行。另，專區名稱倘以「嬰兒與較大嬰兒配方食品」以外之文字命名者，應與本質相符，不得有涉及誇張或易生誤解之情形。

Q6：本處理原則第 2 點第 4 款，有關專區不得涉及登載其他食品資訊，是否包括其他嬰兒配方食品？

A6：有關嬰兒配方食品專區，倘有提供點閱其他食品資訊連結，係屬廣告範疇，至於刊登其他於專區內之嬰兒配方食品資訊，仍不得涉及廣告，惟將視整體表現而定。

Q7：本處理原則第 2 點第 4 款，有關專區內容禁止提供超連結點閱，是否包含點擊連結至結帳頁面？

A7：倘僅提供點擊結帳頁面之連結，而未有提供超連結點閱至其他食品或網站資訊，尚不在限制之列。

Q8：本處理原則第 2 點第 4 款，有關專區不得提供留言、分享功能部分，除了業者官網以外，電商平台是否也在限制之列？

A8：電商平台亦不得於專區提供分享功能。

十、健康食品管理法

中華民國 88 年 2 月 3 日總統令公佈
中華民國 89 年 11 月 8 日總統令修正公布
中華民國 91 年 1 月 30 日總統令公佈第 7 條、
第 9 條、第 11 條、第 17 條、第 22 條至第 24
條、第 27 條至第 31 條條文
中華民國 95 年 5 月 17 日總統華總一義字
第 09500069821 號令修正公布第 2 條、第 3 條、
第 14 條、第 15 條、第 24 條及第 28 條條文
中華民國 102 年 7 月 19 日行政院院臺規字
第 1020141353 號公告第 5 條所列屬「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 107 年 1 月 24 日總統華總一義字
第 10700007761 號令修正公布第 13 條條文
中華民國 109 年 1 月 15 日總統華總一義字
第 10900003941 號令修正公布第 5 條條文

第一章總則

第 2 條 本法所稱健康食品，指具有**保健功效**，並標示或廣告其具該功效之食品。

本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，**非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能**，並經中央主管機關公告者。

第二章健康食品之許可

第 6 條 食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。

第四章健康食品之標示及廣告

第 14 條 健康食品之標示或廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，



其宣稱之保健效能不得超過許可範圍，並應依中央主管機關查驗登記之內容。

健康食品之標示或廣告，不得涉及醫療效能之內容。

第 15 條 傳播業者不得為未依第 7 條規定取得許可證之食品刊播為健康食品之廣告。

接受委託刊播之健康食品傳播業者，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。

第六章 罰則

第 21 條 未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第 6 條第 1 項規定者，處 3 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 100 萬元以下罰金。

明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

第 24 條 健康食品業者違反第 14 條規定者，主管機關應為下列之處分：

- 一、違反第 1 項規定者，處新臺幣 10 萬元以上 50 萬元以下罰鍰。
- 二、違反第 2 項規定者，處新臺幣 40 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。
- 三、前 2 款之罰鍰，應按次連續處罰至違規廣告停止刊播為止；情節重大者，並應廢止其健康食品之許可證。
- 四、經依前 3 款規定處罰，於 1 年內再次違反者，並

應廢止其營業或工廠登記證照。

傳播業者違反第 15 條第 2 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。

主管機關為第 1 項處分同時，應函知傳播業者及直轄市、縣(市)新聞主管機關。傳播業者自收文之次日起，應即停止刊播。

傳播業者刊播違反第 15 條第 1 項規定之廣告，或未依前項規定，繼續刊播違反第 14 條規定之廣告者，直轄市、縣(市)政府應處新臺幣 12 萬元以上 60 萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第 29 條 出賣人有違反本法第 7 條、第 10 條至**第 14 條**之情事時，買受人得退貨，請求出賣人退還其價金；出賣人如係明知時，應加倍退還其價金；買受人如受有其他損害時，法院得因被害人之請求，依侵害情節命出賣人支付買受人零售價 3 倍以下或損害額 3 倍以下，由受害人擇一請求之懲罰性賠償金。但買受人為明知時，不在此限。

製造、輸入、販賣之業者為明知或與出賣人有共同過失時，應負連帶責任。



十一、健康食品管理法廣告用詞管理原則

「健康食品」已成為法律名詞，一般食品之標示及廣告用詞(1)出現「健康食品」字樣或(2)涉及衛生福利部認定之保健功效者，即屬違反健康食品管理法之規定，為針對可能違規現象，為各衛生機關執法時方向明確，茲擬訂下述判別原則，並以輔例句說明，供製作廣告之依循：

(一) 名詞宣稱：

1、出現「健康食品」字樣

屬違反健康食品管理法

例：健康食品、天然健康食品

2、版面刻意安排

刻意利用版面安排，將「健康食品」字樣呈現於標示或廣告。

屬違反健康食品管理法

例：空白分隔：健康空白食品

與版面其他文字反向：品食康健

上下分隔

版面分隔

3、非「健康食品」字樣：

不屬違反健康食品管理法

健康食品管理法第6條第1項：「食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。」，此條文之規定應僅限「健康食品」字樣，其他文字應非屬其禁止範圍。

保健意義：

一般常用之保健名詞，非「健康食品」字樣。

例：保健食品、營養食品、機能性食品、有機食品、天然食品、天然有機營養保健食品。

(二) 功效宣稱

1. 何謂保健功效？

答：由中央主管機關（衛生福利部）認定，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，**非屬**治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。（依據健康食品管理法第 2、3 條）

2. 那些保健功效屬於中央主管機關所認定的？

答：骨質保健功能、調節血脂功能、胃腸功能改善、免疫調節功能、牙齒保健功能、護肝功能（針對化學性肝損傷）、調節血糖功能、延緩衰老功能、抗疲勞功能、輔助調節血鐵功能、輔助調節血壓功能、不易形成體脂肪功能、輔助調整過敏體質功能、膝關節保健功能等 14 項。（依據健康食品管理法第 3 條第 2 項）

3. 經許可的健康食品，其保健功效的表達方式有限制嗎？

答：有。保健功效的表達方式應符合健康食品管理法第 4 條規定，此項規定除了是**事前**的審核項目外，上市後產品的標示或廣告亦不得超出原許可的範圍。（依據健康食品管理法第 4、7、14 條）

4. 何謂標示或廣告不得超出許可範圍？

答：這是指經許可的健康食品，上市後的產品標示或廣告應該和原核准的範圍一致，不得：

一、宣稱未在核准之列的保健功效，或

二、保健功效的表達未依核准之方式而有誇張、誤導甚或涉及療效之內容。例如，經核准之宣稱內容



為：「對於維持人體免疫系統正常功能有幫助」，其中所核准之保健功效是屬於人體免疫系統方面，如果自行延伸為有抑制腫瘤或抗癌的作用，則屬超出許可範圍。在廣告方面，應與經核准之標示內容一致，否則即屬超出許可範圍。（依據健康食品管理法第 4、7、14 條）

依據：健康食品管理法第 3 條

※健康食品必須符合下列要件：

- 1、具有明確的保健功效成分，且其產品的合理攝取量必須具有科學依據。中央主管機關對已具有明確保健功能的保健功效成分，應予以公告。
若在現有技術下無法確定有效的保健功效成分，則應列舉具該保健功效的各項原料或佐證文獻，由主管機關評估認定之。
- 2、經科學化的保健功效評估試驗，或依學理證明其無害且具有明確及穩定的保健功效。健康食品之保健功效評估方法和毒理學評估方法由中央主管機關訂定之。
- 3、產品成分符合衛生福利部公告之健康食品規格標準，並由學理確立產品保健功效者，無需進行保健功效評估試驗，目前已公告的健康食品規格標準為「魚油」及「紅麴」兩項，凡獲得通過者，可宣稱之保健功效範圍均相同。

例如：魚油類產品可標示：「本產品可能有助於降低血中三酸甘油酯；其功效乃由學理得知，非由實驗確認」；紅麴類產品可標示：「本產品可能有助於降低血中總膽固醇；其功效由學理得知，非由實驗確認」。

(三) 健康食品許可證字號及標章

衛署健食字第 A00000 號、衛部健食字第 A00000 號；

衛署健食規字第 000000 號、衛部健食規字第 000000 號

衛部健食字第 A00000 號	衛部健食 <u>規</u> 字第 000000 號
 The logo is an oval shape with a green border. Inside, the top arc contains the text "健康食品" in green. The bottom arc contains "衛部健食字第 A00000 號" in green. The center features a stylized green figure with arms raised, set against a white background.	<p>(魚油、紅麴)</p>  The logo is an oval shape with a green border. Inside, the top arc contains the text "健康食品" in green. The bottom arc contains "衛部健食 <u>規</u> 字第 000000 號" in green. The center features a stylized green figure with arms raised, set against a white background.



※14 項保健功效及不適當功效延申例句之參考

項次	公告項目	不適當功效延伸例句
1	骨質保健功能	可改善骨骼佝僂的情況
2	調節血脂功能	清除血管沉積物 血清促進血液循環 乳化清理膽固醇 防止壞的膽固醇氧化
3	胃腸功能改善	維持腸胃道環境清潔腸胃道環保 抑制有害腸道細菌 抵抗害菌 消除便秘
4	免疫調節功能	可幫助人體抗菌功能 提高免疫力
5	牙齒保健功能	幫助除牙結石 預防蛀牙等
6	護肝功能（針對化學性肝損傷）	增強肝功能
7	調節血糖功能	降血糖、尿糖
8	延緩衰老功能	預防老人痴呆 青春永駐、延年益壽
9	抗疲勞功能	提升運動耐力、運動表現
10	輔助調節血鐵功能	補血、造血、改善貧血 肌膚粉嫩
11	輔助調節血壓功能	降血壓
12	不易形成體脂肪功能	減肥、瘦身
13	輔助調整過敏體質功能	有效對抗過敏
14	膝關節保健功能	

十二、衛生福利部食品類公告及函釋

關於函釋或案例內容提及相關法規之說明：

1. 食品衛生管理法第 19 條（舊法），對照新法食品安全衛生管理法第 28、29 條。
2. 食品衛生管理法第 32 條（舊法），對照新法食品安全衛生管理法第 45、46 條。
3. 食品衛生管理法第 2 條（舊法），對照新法食品安全衛生管理法第 3 條。
（下列函釋仍適用，請自行對照法條）

- ※ 食品者，宜使用「食用」二字；「服用」二字之文詞易與藥品混淆，故不宜使用。（78.6.1.衛署食字第 806356 號函）
- ※ 食品不得標示「聲音沙啞、口乾、口臭」等字樣，因其可能係疾病所引起之症狀抑或由非疾病因素所造成之現象。另其載明「功能」字樣，有誤導消費大眾該品具有療效之嫌。（79.11.14.衛署食字第 909322 號函）
- ※ 嬰兒配方食品及供四個月以上嬰兒食用之完整配方食品之容器及其標示不得有嬰兒圖片或優於母乳等理想化的文辭及圖片。（80.07.24 衛署食字第 970596 號公告）
- ※ 廣告內容述及「能加速分解酒精、減輕肝臟負擔、消除酒醉症狀」等，用語誇大。（83.4.29.衛署食字第 83024548 號函）
- ※ 「可改變一『身』的營養品，提供自然、均衡的瘦身計畫」，廣告內容已涉及誇大。（84.7.26.衛署食字第 84043860 號函）
- ※ 廣告述及「經安全性實驗，燃臍脂肪，擁有窈窕身材」、「經由安全性實驗，每餐前飲用真享瘦，迅速燃燒脂肪，擁有窈窕身材」詞句及配合畫面中人物身材之變化，易使人誤認有減肥之效能，違反食品衛生管理法規定。（84.12.18.衛署食字第 84075427 號函）
- ※ 廣告內容如未針對某特定食品產品，且僅宣傳營養成分之營養價值，則視為對民眾之營養宣導教育，並未違反食品衛生管理法規定。然食品廣告如**為推介特定食品**，同時以**就該產**



品所含成分，宣稱可達特定之生理功能或效果，則易使民眾誤認僅食用該品即可達到改善生理機能效果，已明顯誤導民眾正確均衡飲食之觀念，則違反食品衛生管理法規定。
(84.12.30.衛署食字第 84076719 號函)

※對於食品之宣傳或廣告，如有違反食品衛生管理法...情形時，應依..規定加以處罰，而此項處罰應按其違規行為數，一行為一罰。即使為同一產品，但有多數之違規廣告行為時，仍應分別處罰。(86.3.3.衛署食字第 86003925 號函)

※冰糖燕窩產品標示摘錄「本草綱目」記載有關燕窩主治「大養肺陰、化痰、止咳...一切病之由於肺虛，不能清肅下行者，用此皆可治之」等明顯醫藥功能之敘述，易使消費者誤認其具醫藥效能。(86.4.14 衛署食字第 86014359 號函)

※食品包裝內放置之仿單，依食品衛生管理法第 8 條有關之定義，係屬食品標示之一種，如涉及療效，若非陳列或販售之藥局自行放置者，則依該法施行細則第 15 條之相關規定，應由製造廠商或委託製造廠商負法律上之責任。(86.6.3.衛署食字第 86021813 號函)

※節目內容如為某學者將其多年對靈芝研究、收集資料之結果，以學術報告之形式作發表，而未推介特定廠牌之靈芝產品，故該節目雖介紹靈芝對多種病症之效應，尚無違反食品衛生管理法規定。惟為避免誤導民眾有病自行食用靈芝不去就醫而延誤病情(屬易生誤解之廣告)，該類節目不得插播靈芝類產品廣告。(87.5.20.衛署食字第 87018396 號函)

※廣告內容摘自日本學者著作之部分，如涉及誇大或易使人誤認有醫藥效能，仍違反食品衛生管理法規定。(87.6.8.衛署食字第 87029272 號函)

※民眾檢舉違規廣告如已提供發現廣告之時間、地點或其他必要資訊以供查辦，衛生主管機關應予受理，並通知業者前來說

明。業者拒絕說明，或雖前來說明，但無法提出該違規廣告已經改版、回收或非其製作、分發之證明，衛生主管機關即得斟酌相關證據，認定違規，加以處罰。(88.4.13.衛署食字第 88018218 號函)

※註冊商標係由經濟部智慧財產局所核發，其目的**僅為商標權益之保護而非食品衛生管理**，故食品無論以任何名詞申請商標註冊，均不得違反食品衛生管理法之相關管理規定。(88.8.26 衛署食字第 88048105 號函)

※產品使用卡片貼貨架說明，其說明內容敘述「最適合下述人士飲用 1 擔心血壓過高、膽固醇過高。2 糖尿病患者。3 腸胃消化機能不佳或經常便秘或腹瀉。4 擔心身材發福或膽固醇過高。5 大魚大肉後膽固醇過高。6 尿酸過高、痛風患者。7 經常抽煙、喝酒過量。」，涉及誇大療效。(88.9.9 衛署食字第 88052722 號函)

※「強心、安神...改善記憶力、促進血液循環...美肌膚」及預防及減輕「慢性氣管炎、哮喘、神經衰弱、失眠、原發性高血壓及低血壓、冠心病、心律失常、中風、慢性肝炎、婦女生理病、內分泌失調、月經失調、胃病、十二指腸潰瘍、過敏症（過敏性及慢性鼻炎）、排尿困難、關節炎、風濕、過敏性皮膚病、預防及減輕癌症」涉及誇大療效。(88.9.13 衛署食字第 88059045 號函)

※食品廣告述及「減少罹患乳癌的機率...能延遲老化，預防老人痴呆」，涉及誇大、療效。(88.9.20 衛署食字第 88062015 號函)

※「不餓茶」品名、廣告內容及旁白所傳達消費者訊息之整體表現已涉及誇大，且非健康之道。(88.9.29 衛署食字第 88051999 號函)



- ※產品資料內容宣稱「活絡胃腸功能」涉及誇大。(88.10.7 衛署食字第 88062006 號函)
- ※產品標示「增強脂肪代謝能力...且可清腸」詞句涉及誇張、易生誤解，另標示「舒解便秘」涉及療效。(88.10.7 衛署食字第 88062536 號函)
- ※食品廣告字句述及「清除體內宿便」、「強力淨化健康」屬涉及誇大，「消化不良」屬涉及醫療效能。(88.10.8 衛署食字第 88062019 號函)
- ※產品報紙廣告述及「強化骨骼，保健牙齒及眼睛」涉屬誇張。(88.10.18 衛署食字第 88061465 號函)
- ※食品廣告述及「固肝、解酒」屬涉及誇大。(88.10.19 衛署食字第 88062211 號函)
- ※糯米醋產品廣告內容「食醋以驅毒」字句係敘述先民之生活及觀念，該廣告整體研判並未顯著違反食品衛生管理法之規定，惟為減少紛爭，仍請輔導廠商改善，不再使用此等文句。(88.10.21 衛署食字第 88061056 號函)
- ※「瘦身」字句涉及誇大，「消除便秘、排除致病毒物、防癌」字句已涉及醫療效能。(88.10.22 衛署食字第 88064446 號)
- ※食品述及排泄有害物質，涉屬誇張易生誤解。(88.12.9 衛署食字第 88059955 號函)
- ※食品敘述「吸附油脂效果最好」，涉及誇張、易生誤解。(88.12.16 衛署食字第 88064451 號函)
- ※食品廣告述及「德國黑森林活細胞療法...取代過去注射療程的方式」等詞句，易誤導民眾認為該產品具有療效。(89.2.10 衛署食字第 89006087 號函)

- ※食品廣告宣稱具有改善便秘、健胃整腸、改善腹瀉、抑制腸病毒、預防大腸癌、吸收雜質及毒素、清腸、消除脹氣、涉及醫療效能及誇大。(89.2.11 衛署食字第 89005267 號函)
- ※食品廣告宣稱「調理元素」具有調理女性生理期、改善貧血及身體血路之效果，涉及醫療效能。(89.2.11 衛署食字第 89005267 號函)
- ※食品廣告宣稱「有效刺激乳腺，使其快速活化，而達到使胸部豐滿之境界」等詞句，已涉及虛偽誇張且易生誤解。(89.2.22 衛署食字第 89003765 號函)
- ※廣告內容述及「營養為男性性功能的根基」、「男性過了三十五歲漸漸有皺紋、黑斑、白髮、掉髮和性慾與體力衰退的老化現象...，現在有了威力壯養生乳粉，賢慧的太太們可以放心...」、「增進家庭性福美滿」等詞句，影射男性壯陽、改善性功能，涉及醫療效能。(89.2.22 衛署食字第 89005750 號函)
- ※廣告宣稱具有改善貧血、手腳冰冷、頭暈目眩，達到滋養卵巢、滋養子宮，還可以加強產道抗菌抗病性及可能排除不孕症問題之效果，且廣告中以產品為背景來介紹，已涉及誇大且易生誤解。(89.3.13 衛署食字第 89012657 號函)
- ※廣告宣稱具有**減重**效果，且品名「纖體」二字影射瘦身，涉及誇大且易生誤解。(89.3.15 衛署食字第 89012750 號函)
- ※廣告宣稱具有抵抗外界傷害、消除青春痘、黑斑、皺紋，使皮膚白皙、改善過量油脂分泌，增加肌膚抵抗力之效果，涉及虛偽誇張且易生誤解。廣告宣稱具有健腦益智、防止衰老、血管之清道夫、為活腦黃金油，涉及虛偽誇張，另述及可預防老人痴呆，涉及醫藥效能。(89.3.15 衛署食字第 89013399 號函)
- ※廣告時強調「別讓今天的應酬成為明天的負擔」，且產品標籤上又特別標示「應酬前、中、後」之詞句，整體傳達給消費者之訊息具有解酒功能。(89.3.20 衛署食字第 89012881 號函)



- ※「保您甘」產品名稱諧音「保您肝」已涉嫌誇大。(88.12.10 衛署食字第 88061713 號函)
- ※「清旨軟膠囊」產品名稱諧音「清脂」，涉及誇大。(89.1.20 衛署食字第 89001070 號函)
- ※產品標示「美白肌膚」、「眼明心清」、「防止老化」涉及誇大，「救血深海寶」產品名稱涉及誇大，且外盒貼標標示「通筋活血」、「增強腦部活力」涉及誇大、「預防及改善心血管疾病」涉及醫療效能。(89.4.14 衛署食字第 88021004 號函)
- ※有關於報紙媒體之違規次數的認定標準：(一)同一版廣告於同一天在不同報紙刊登之廣告，視為多起違規行為，但均視為個別乙次之違規行為，應分別加以處分；(二)同一版廣告於不同日刊登於同一報紙，視為多起連續之違規行為。(90.8.17 衛署食字 0900050968 號函)
- ※「一行為一罰」原則應以違規廣告之「播放次數」而非「委託次數」計之，且依有線電視媒體違規次數之認定原則：(1) 同一版違規廣告於同一天在同一頻道之不同時段播出，視為乙起違規行為；(2) 同一版違規廣告於同一天在不同頻道播出，視為多起違規行為；(3) 同一產品之不同版廣告於同一天在相同或不同頻道播出，視為多起違規行為；(4) 同一版違規廣告在同一天刊播於數種媒體之數起違規行為，均個別視為乙次違規行為，應分別以相同之罰鍰金額處分。(90.12.17 衛署食字 0900077250 號函)
- ※月經為生育期婦女正常現象，以營養學觀點並無特別區分「月經期」、「非月經期」及「月經前一週」之營養需求量不同，且於營養素建議攝取量時已考慮此項因素，營養素攝取為日常性的，於月經週期再補充為時已晚，故案內特別強調女性月經期三階段之維生素、礦物質需求量不同，已涉及易生誤解。(91.01.18 衛署食字第 0900082409 號函)

- ※「HERB『SLIM』TEA 天然草本植物『減體』茶」產品品名中之「SLIM」、「減重」字樣、標示「絕對不含藥用瀉劑」詞句及「女性丈量腰身圖樣」，整體表現涉及易使消費者誤認該品具有減肥效能。(91.9.5 衛署食字第 0910057716 號函)
- ※衛生單位對於食品廣告是否違反食品衛生管理相關法令之規定，係依廣告內容是否涉及不實、誇大、易生誤解或醫療效能，且文詞中佐有特定的產品、特定的廠商名稱或聯絡電話，可使消費者購得該產品時，即屬違規；若廣告中並未直接提及特定的產品、特定的廠商名稱，但可經由其他種種訊息，如廣告中僅留有聯絡或諮詢電話，可透過該電話購得與廣告內容相關之產品時，亦屬違規；凡是廣告內容以上述直接或間接方式可購得相關產品時，則屬違規。(92.04.09.衛署食字第 0920020532 號函)
- ※標示「...補血」、「強壯筋骨...」等詞句，涉及誇大易生誤解。(92.5.2 衛署食字第 0920024466 號函)
- ※本署公告之「食品廣告標示詞句認定表」中，「一般營養素可敘述之生理功能例句」係根據國內外完整的科學性實驗報告，並經具營養學相關專長之專家一致認同「某一營養素達某一含量時，有某一生理功能」，而以正面表列例句原則之方式為之。(92.5.26.衛署食字第 0920027931 號函)
- ※「HCA」係一般社會大眾習慣所知之藤黃果萃取物內含之「Hydroxy citric acid」成分的縮寫，而藤黃果萃取物僅得以調味目的使用於食品中，其限量為 0.5% 以下，故產品所含之「HCA」應極為少量。因此，案內產品包裝標示特別強調「藤黃果 HCA」字樣，涉有誤導消費者情事。(92.6.9 衛署食字第 0920029795 號函)
- ※標示「梅汁...消除心煩、『氣悶』」，涉及易生誤解。(92.7.9 衛署食字第 0920039652 號函)



- ※標示「靚白 be white」字樣，影射美白，涉及誇大、易生誤解。
(92.7.17 衛署食字第 0920401512 號函)
- ※初乳奶粉確含免疫球蛋白者，得於成分欄中初乳原料名稱後括弧標示，如：初乳（含免疫球蛋白）；如於其他部分加以標示強調，則屬易生誤解，違反食品衛生管理法第十九條規定。
(92.9.5 衛署食字第 0920049074 號函)
- ※產品直接標示「大豆異黃酮」及「Soy Isoflavone」，易使消費者誤解該成分係直接添加，而該成分應為大豆萃取物中所含有，故有易生誤解之情事；標示「35 歲以上女性的體內雌激素，會隨著年齡增加而變化...大豆異黃酮屬於植物性雌激素，也是強氧化物，能安全保護女性的生理機能」乙段，亦涉及易生誤解。(92.9.18 衛署食字第 0920049695 號函)
- ※標示適用對象：「...活動機能減低者\無法久坐久站者...」、「protection」、「move free」、「joint care formula movement & flexibility」及人體關節強調圖案，以上之整體表現涉及誇大易生誤解」。(92.10.6 衛署食字第 0920052896 號函)
- ※產品之建議用法標示「服用」字樣，係藥品用語，應請業者修正為「食用」。(92.11.5 衛署食字第 0920057496 號函)
- ※「淨化積聚腸胃壁之殘留廢棄物-宿便」、「幫助清除積聚腸胃壁之殘留廢棄物」等宿便相關詞句及「體內廢物、殘留物若能完全去除，乃是健康的首要基礎」詞句，均涉及誇大、易生誤解。(92.11.5 衛署食字第 0920058533 號函)
- ※推廣○○義式料理店餐點之廣告，宣稱「吃蕃茄對人體的幫助，蕃茄裡的茄紅素除了防癌減肥之外，還能抑制糖尿病與平衡血壓...再再證明蕃茄是 21 世紀的健康食品...各項產品內容均完全以蕃茄為佐料」等，易使消費者誤認該料理店之餐點具有防癌減肥、平衡血壓之療效、誇大功效，與健康食品調節血糖

之保健功效，已涉及違反食品衛生管理法第 19 條第 1 項規定。
(92.11.7 衛署食字第 0920056503 號函)

※標示「DHA 為聰明營養元素」、「胡蘿蔔素，幫助寶寶視力發展...天然的抗氧化劑。適量的是維護視力健康及...『必須』的重要營養素」及「果寡糖...平衡細菌叢生態」，涉及誇大、易生誤解。(92.11.18 衛署食字第 0920059649 號函)

※標示「植醇...降低膽固醇的吸收...減少心血管疾病發生的機率...」，整體表現涉及易生誤解。(92.12.17 衛署食字第 0920064964 號函)

※產品總經銷名稱標示「台灣慢性病藥物防治有限公司」及以英文標示「A dietary aid supplying 『lipotropic』 ...for liver malfunction alcoholism」詞句，涉及誇大易生誤解。(92.12.18 衛署食字第 0920059650 號函)

※罐身張貼「強化關節有一套」之標示，整體表現涉及易生誤解。
(92.12.25 衛署食字第 0920066890 號函)

※產品標示「『關鍵』高鈣脫脂奶粉」、「保持手腳靈活的『關鍵』」、「除了鈣質之外，你需要天然葡萄糖胺來確保完整的骨骼健康」乙段及「天然葡萄糖胺，提供潤滑及養分」整段，整體表現涉及誇大易生誤解。(93.2.10 衛署食字第 0930002566 號函)

※標示「...完全無毒害，...藥中之王...及適用對象...睡眠不佳、排便不正常、精神不繼、生活環境污染、常服用藥物、體重過重、容易過敏、皮膚不佳」涉及易生誤解;標示 GMP 製造廠，非屬「食品 GMP」，不得用於食品產品之宣稱，以避免誤導消費者。(93.3.3 衛署食字第 0930007603 號函)

※食品上標示「KGB 應酬對策」商標，有易生誤解之虞。(93.4.19 衛署食字第 0930014729 號函)



- ※幼兒成長奶粉擬標示「6個月以上寶寶添加物」，語意未明且有易生誤解之情事。(93.6.23 衛署食字第 0930024664 號函)
- ※食品之商標名稱不論是否向智慧財產局註冊，均視同食品標示或廣告之一部份，不得涉及不實、誇張、易生誤解、醫藥效能或健康食品保健功效之宣稱，否則將認屬違規。(93.8.18 衛署食字第 0930034253 號函)
- ※產品標示「...能使體內脂肪細胞溶解速度加快、幫助脂肪燃燒：酵母鉻/維生素 C 幫助熱量消耗...」，涉及誇大易生誤解。(93.8.19 衛署食字第 0930033713 號函)
- ※業業者將產品宣傳單張放置於展覽會攤位桌上由民眾自取，該宣傳單張廣告內容已違反食品衛生相關法令之規定，其內容雖標明「員工教育講習專用」，惟只要其能達到對大眾宣傳之效果，不論係對內或對外發送，均屬大眾傳播工具，仍應依法處置。(93.09.15.衛署食字第 0930036985 號函)
- ※如報導內容係特定某種產品、某個廠商，而其內容涉及違反食品衛生管理法，已足堪認為係特定產品之廣告，則應以行為人為處罰之主體，即如廠商委刊則處罰廠商，但如確為報社自行報導，則仍應以報社為處罰之主體。反之，如報導內容無法得知係某廠商之產品，而係泛指同類產品，則此類報導即非廣告。(93.09.23 衛署食字第 0930038687 號函)
- ※「解放水」產品之標示：「『解放』水」、「窈窕自然『解放』」、「安心診所」及「輕體的渴望」等詞句，整體表現涉及誇大、易生誤解。(93.10.6 衛署食字第 0930040154 號函)
- ※用途對象標示「...節食者、斷食者...貧血...」有易生誤解之情事。(93.10.13 衛署食字第 0930041280 號函)
- ※食品廣告中如以「比較廣告」方式強調其「熱量降低 10%」，則應將互相比較之對象確實清楚且完整列示，否則容易引起消費者誤解，涉屬違反食品衛生管理法之規定。(94.07.12.衛署

食字第 0940029281 號函)

- ※有機食品標章之發給及管理，係屬行政院農業委員會主管，故產品文宣中述及「來自美國密西根農場的天然有機食品」等語，非食品衛生管理法所規範。(94.10.03.衛署食字第 0940040923 號函)
- ※食品衛生管理法對於食品違規廣告之罰則，係以違規行為人為處分之對象，並無視該行為人係公司、法人、團體或個人而有不同之處分標準，亦無訂定期改善後未改善再處分等規定，故現階段個人賣家於拍賣網站所刊登之食品違規廣告，仍應依法處分。(94.12.16 衛署食字第 0940067022 號函)
- ※同一違規廣告中廣告主之宣播行為與薦證者之薦證行為，其法規適用問題，宜就相關事證予以認定，若二者行為已合為整體廣告之內容，則可能構成行政罰法第 14 條第 1 項所稱「故意共同實施違反行政法上義務之行為」，應依違反之同一法規並視其行為情節之輕重，分別處罰之；若二者係分別實施違反行政法上義務之獨立行為，則應分別依其所違反之法規加以處罰。上述情況均應無違反行政罰法「一行為不二罰」之相關規定。(94.12.21 衛署食字第 0940068848 號函)
- ※業者如引述政府出版品、政府網站、典籍或研究報導之內容，並與特定產品作連結，其引述之內容仍屬對特定產品作廣告。(95.01.02.衛署食字第 0940071857 號函)
- ※醫事人員應儘量避免參與任何醫療或健康有關之商業廣告或代言，醫師為產品代言或宣傳，其宣傳內容如未經科學研究證實或假借未曾發表之研究報告，而為產品代言、背書或影射其功效，有誤導消費者購買之虞者，則違反醫師法第 25 條之規定。(95.01.23.衛署食字第 0950000921 號函)



- ※本國業者如為國外產品之國內經銷商，自應負起該產品於國內販售以及刊登廣告等行為之法律責任(95.01.23.衛署食字第 0950001737 號函)
- ※拍賣網站內容將產品外盒標示拍攝後放置於網頁上，其標示內容應視為整體廣告之一部份。(95.02.16.衛署食字第 0950004763 號函)
- ※產品宣傳單張如能達到對大眾宣傳之效果，即構成廣告行為，故不論其是否註記「僅供醫療專業人員參考」、「僅供內部人員訓練用」，只要內容涉及違規，即屬違規廣告行為。(95.04.25.衛署食字第 0950403347 號函)
- ※食品衛生管理法第 32 條第 1 項係以違規行為人為處分之對象，故廣告之責任歸屬，應就事實予以認定。網站業者如係開設討論區供網友留言，並無參與廣告之企劃、設計等行為，則該網站業者應視為傳播業者；如有企業或個人利用該討論區刊登特定產品之廣告且內容涉及違規，則應以刊登者為處罰對象。(95.06.15.衛署食字第 0950023600 號函)
- ※廣告標題「敏感寶寶掌握 3 歲前的發展關鍵期」，以及廣告述及「研究發現，寶寶 3 歲前出現的敏感反應，容易繼續存在，造成長大後持續的敏感反應」，並宣稱該產品能「將減敏措施延伸到 3 歲為止，幫助敏感寶寶順利換奶」等內容，整體表現影射產品具有預防或改善過敏體質之效果。(95.7.13 署食字第 0950027310 號函)
- ※廣告行為之構成，係使不特定多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果。故網站中如有販售特定產品，則該網站內所有網頁，以及可連結之網站、網頁、網址等內容，均屬於廣告範疇，若有涉及違反食品衛生相關法令之規定者，即屬違法。(95.4.13 衛署食字第 0950014814 號函)

- ※廣告述及「...肝硬化及肝癌是國內 10 大死因之一，GOT、GPT 活性為肝臟受損之指標...芝麻素目前最廣為研究的功能就在於肝功能的提升...」等內容，廣告係以負面狀況陳述可能發生的危機，再介紹產品特性，易使消費者誤解該產品具有相關預防或改善效果，廣告整體表現已超出保健功效許可範圍，違反健康食品管理法第 14 條之規定。（95.11.28 衛署食字 0950051664 號函）
- ※廣告標題「告別痛苦的生理期」、「生理期新對策」，以及宣稱「如果身體屬於虛冷體質...長期喝下來，可以感受臉色紅潤、肌膚光滑的效果，膚況變佳...而且冬天喝，就可以順利揮別冰棒般的手腳...」等內容，廣告整體表現已涉及誇大、易生誤解。（96.2.14 衛署食字 0960006765 號函）
- ※衛生署研商食品不實廣告代言人處罰事宜會議紀錄略以：「若能查察舉證廣告代言人之行為與廣告業主間，已構成『故意共同違法』之要件時，得以該規定對廣告主及代言人依情節輕重，分別處罰之。惟若對『故意共同違法』之要件無以查察舉證時，以食品衛生管理法第 32 條第 1 項規定，對廣告主從重處罰。」（96.10.8 衛署食字 0960407061 號函）
- ※廣告述及「一餐吃○○，膽固醇很快降到...一中斷沒吃，膽固醇又升高...」等內容，縱業者辯稱係為消費者見證陳述自己之食用意見，惟該內容亦係屬繫案廣告之一部分，故確已涉及誇張，違反健康食品管理法第 14 條之規定（96.10.30 衛署食字 0960043369 號函）
- ※按「從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。」又「企業經營者於有事實足認其提供之商品或服務有危害消費者安全與健康之虞時，應即回收該批商品或停止其服務。」分別為消費者保護法第 7 條第 1 項及第 10 條第 1 項所明定...本署前於 93



年 10 月 12 日衛署食字第 0930036926 號說明「母乳」係人體體液之一部分，私下贈送或買賣母乳行為，有危害嬰幼兒健康安全之虞，故有關民眾於網路販售母乳產品，基於國民健康之基本原則，並考量衛生安全及疾病傳染之風險，請貴局依前揭消費者保護法之規定，要求網路業者停止販售該產品。」（98.8.25 衛署食字 0980400815 號函）

※「油切」乙詞係源自日本，主要訴求為「去油解膩」，其詞義在於吃完油膩食物後，可去除口中油膩感，惟其標示或廣告之其他整體表現不可誤導民眾。經查案內產品為膠囊形態，是否可達到前述訴求，且其廣告述及「油切」、「針對油炸類食物」及「針對澱粉類食物」等詞句，**整體表現**涉及誇張及易生誤解，違反食品衛生管理法第 19 條相關規定。（98.09.21 衛署食字第 0980027024 號函）

※有機農產品及農產加工品之廣告如涉不實、誇張或易生誤解之情事適用法條：有機食品標章之發給及管理，係屬行政院農業委員會主管，故產品文宣、廣告中述及「有機」等語，涉及生產階段之管理，無法逕依食品衛生管理法認定。（98.10.23 衛署食字第 0980082362 號函）

※食品廣告是否涉及不實、誇張或易生誤解情節之認定，係視個案傳達消費者訊息之**整體表現**，包括**文字、敘述、產品品名、圖像、圖案及符號**等，**作綜合研判**。另，產品宣傳內容如能達到對大眾宣傳之效果，即構成廣告行為，故不論其是否註記「本網站之所有資料僅供參考之用」、「無法做為醫療指示準則」等詞句，只要內容涉及違規，即屬違規廣告行為。（98.10.27 衛署食字第 0980031595 號函）

※食品衛生管理法對於食品違規廣告之罰則，係以違規行為人為處分之對象，故廣告之責任歸屬，應就事實予以認定。如該廣告內容為甲公司委託該經銷商刊登，則以甲公司為處分之主體，但如為經銷商自行刊登該廣告內容，則仍應以經銷商為

處分之主體，綜上，本案請依法查明違規行為人，並依實際調查結果核處。(98.11.16 衛署食字第 0980033496 號函)

※網站伺服器雖架設於國外，惟網頁內有明確之本國業者名稱及聯絡地址，使民眾可依循該管道購得網頁內所廣告之產品。業者提供之授權書內容中，述及該授權書係「經甲乙雙方充分協商，特訂立本合約，以便供同遵守」，足顯示該網頁廣告內容於刊登前，可由本國業者與國外業者協商後再行刊登。綜上，該業者自應負起該產品於國內販售以及刊登廣告等行為之法律責任。(98.11.27 衛署食字第 0980035243 號函)

※案內產品廣告係強調其 DHA 之含量較其他品牌產品高，故應將互相比較之對象確實清楚且完整列示，否則亦引起消費者誤解。案內產品之網頁廣告宣稱其含「高」優質「DHA」，亦不符合本署營養宣稱規範。(98.12.30 衛署食字第 0980463326 號函)

※產品標示「請勿直接...『吞服』」等詞句，「吞服」二字有誤解其為藥品之虞，建請修正。(99.01.11FDA 食字第 0990000130 號函)

※人參係屬可供食品使用原料，惟不得單一原料使用，案內產品如經查係為蜂蜜浸漬之人參，原料應包含蜂蜜及人參，非為單一原料使用，爰此，案內產品應屬食品。(99.3.9 FDA 風字第 0990009814 號函)

※「代言人」(或稱薦證人)係指任何以廣告主以外之他人，於廣告中以言詞或其他方式反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果之行為，旨揭藝人..明確敘明廣告內容係為「實際食用之經驗見證」，故該行為核屬「代言」(或稱薦證)行為。..藉由其之知名度及不實之廣告內容，增強消費者對於係爭商品之信賴感，則對該不實廣告結果之發生具有重要貢獻...似足認定符合與廣告主共同實施不實廣告行為之客



觀構成要件。..援引**行政罰法第 14 條**以違反食品衛生管理法第 19 條依違規情節之輕重予以處分。(99.3.22FDA 風字第 0990009927 號函)

※個人部落格可為不特定多數人點閱，如於其上刊登食用產品之經驗分享，則可為該產品招徠商業利益，故應屬廣告範疇，並應遵守廣告相關規範(99.05.20 FDA 消字第 0990020007 號函)

※委託刊播違規廣告即「實施違反行政法上義務行為」者，縱委託刊播者提具「授權委託書」，仍不得據以免責，..應以**媒體業者提供之委託刊播者為處分主體**。」(99.11.4 FDA 消字第 0990066977 號函)

※健康食品廣告..宣稱具有「護肝」之保健功能，惟案內廣告詞句宣稱「重症療程中的您，是否常常感到虛弱疲累?..讓您擁有更舒適美好的生活品質」整體表現影射其具「抗疲勞功能」，業超出許可範圍。(100.1.10 FDA 消字第 0993002897 號函)

※廣告內容述及「細胞活化水..培養細胞的健康生機..可活絡細胞，增加生長的活動力..熬夜..」，整體表現影射該產品具有「強化細胞」之功能，屬「食品廣告標示詞句涉及虛偽、誇張或醫藥效能之認定表」所列「涉及生理功能者」。(100.1.13 FDA 消字第 1000000846 號函)

※案內廣告述及「影響鈣質流失的因素，有以下幾點：第一、年紀大，鈣質容易流失，第二、更年期女性..35 歲前為鈣質補充關鍵期..」，如整體表現係宣稱該產品具『補充鈣質』之功能，則尚無明顯涉及違規處。」「承上，惟其引用之報紙內容『由於骨質疏鬆症發生率如此頻繁，目前對於骨質疏鬆症的治療有相當多的藥物發展..』、以脊椎圖像表示『幫助骨骼正常發育』、未敘明比較對象等節，..請業者儘速修正，避免持續誤導消費者。」(100.2.8FDA 消字第 1000005352 號函)

- ※健康食品之保健功效評估報告所包含之實驗數據，若未能於廣告中完整呈現實驗架構及結果，不宜斷章取義做為廣告宣傳內容，以避免誤導消費者。（100.2.10 FDA 消字第 1000002757 號函）
- ※報章雜誌媒體業者，以報導之名，行廣告之實，其宣傳內容仍須符合衛生法令廣告管理之規範，以維護民眾權益。（100.2.14 署授食字第1003000022號函）
- ※廣告內容述及「..序列導航..主動循跡填補身體所需...」易使民眾誤解該產品具「修復特定標的」之生理功能，「...讓皮膚、全身都光彩滿分！...」影射該產品具「改變身體外觀」之功效。（100.2.16FDA 消字第 1000006926 號函）
- ※本件系爭廣告引述相關報導，宣稱牛樟芝具有前揭治療肝病、解毒、化瘀活血、鎮靜止痛、抗病毒、抗腫瘤、抗過敏、抗高血壓、抑制血小板凝集、降血糖、降膽固醇、抗氧化、抗老化等功效，訴願人顯係將該產品與所摘錄報導就牛樟芝之功效所為研究相結合，以達招徠消費者為目的，其整體表現，屬違規食品廣告並無疑義，此與一般學術論文發表，但並未針對任何特定產品為推介有別。又本件廣告內容除有前揭抗氧化、抗老化等功能之敘述，涉及誇張、易生誤解，屬違反食品衛生管理法第 19 條第 1 項規定（100.02.25 衛署訴字第 1000000937 號訴願決定書）
- ※由食品衛生管理法第 19 條規定觀之，委託刊播違規廣告者即「實施違反行政法上義務行為」者，請衛生局於處辦違規廣告案件時，須依傳播媒體提供之委託刊播資料，查明事實，依法核處，且縱其提具「授權委託書」，亦不得據以免責。...目前有少數涉及違規之業者，未於時限內至衛生局說明案情，藉此拖延違規案件處辦時程，是以，衛生局於調查違規廣告案件時，倘業按行政程序法相關規定給予處分相對人陳述意見之機會，並依法送達，惟其未於時限內提出陳述，則可以行政程序法



105 條第 3 項規定，認定該業者「放棄陳述之機會」，**按行政罰法第 42 條第 1 項第 1 款規定**，逕依相關事實、違規事證進行處分。（100.03.10FDA 消字第 1003000303 號函）

※健康食品廣告宣稱內容之適法性..「維持正常體重，應以營養均衡之飲食為原則，控制熱量攝取，並佐以規律的運動，並非僅食用『經衛生署核准不易形成體脂肪之健康食品』即可促成，故取得前述保健功效之健康食品，不應擴張宣稱該產品具『減肥』、『瘦身』、『減重』功能。」(100.5.6FDA 消字第 1000022953 號函)

※業者提供網站平台供不特定人表達意見，應對該網站負良善管理責任，即有責任過濾透過該網站平台所傳播訊息並無違反政府相關法令，且對任何人使用該網站均應有紀錄可稽，自不得應此而有所歸避，以該版面內容非其所刊登而免責。（100.08.15FDA 消字第 1000050987 號函）

※「Melatonin」成分，應先行確認其為藥品或食品原料中天然含有之成分。產品若添加純化之「Melatonin」，依據 85 年 10 月 15 日衛署藥字第 85059553 號公告應以藥品管理，製造、輸入藥品應符合藥事法之規定。又牛、羊、豬等家畜腦內之松果腺、松果體之乾燥粉末，可供食品原料使用，惟「Melatonin」天然含有量應為 20mg/kg 以下，並須有加工方式備供衛生單位查核。廣告行為之構成，係可使不特定多數人知悉其宣傳內容，進而達到招來商業利益之效果，故其如屬食品廣告，則應符合食品衛生管理法相關規定。另按行政罰第 6 條第 3 項「違反行政上義務之行為或結果，有一在中華民國領域內者，為在中華民國領域內違反行政法上義務」，故如食品廣告內容違反食衛法相關規定，衛生機關仍將依法處辦。**食品廣告雖無事前審查機制，惟業者應自主管理，以確保廣告內容符合相關法令之規定**，業者製作廣告時，可參考「食品廣告詞句涉及虛偽、誇張或醫藥效能之認定表」。(100.10.25FDA 食字第 1000047485

號函)

- ※秩序罰重於行政管制目的之達成，考量廣告效力係依使用之傳播媒體而定，而每一次均向不同之顧客群訴求，一次廣告即有其單一之危害性產生，自有獨立處罰之必要與價值，應不致生一行為二罰情事。(101.5.7FDA 消字第 1013000649 號函)
- ※一般食品無預先審查制度，請業者秉持自主管理之精神，確認外包裝標示與實質內容相符，並依照食品衛生管理法相關規定辦理。(101.07.30FDA 食字第 1010049676 號函)
- ※有關食品、藥物、化粧品違規廣告處分對象(廠商、公關公司、部落客)之認定..，就食品、藥物、化粧品違規廣告而論，**委託刊播違規廣告者**即「實施違反行政法上義務行為者」，故無論其究竟係以廠商、公關公司為名，皆無涉違規事實之認定，縱其**提具「授權委託書」**，亦不得據以免則，仍應依法處辦。承上，行政罰法第14條第1、2項規定「故意共同實施違反行政法上義務之行為者，依其行為情節之輕重，分別處罰之。..廠商、公關公司或部落客係故意共同實施製播違規廣告之行為者，自得爰引行政罰法第14條，依其行為情結之輕重，分別處罰之。(100.9.8FDA 消字第1003001894號函)
- ※廣告內容「..成為迷人的小妖姬..夏天，是最好維持窈窕身材的好季節，..想要擁有好身材，一點都不困難喔。」等文詞及美女曲線圖，「**整體表現**」影射其具「食品廣告標示詞句涉及虛偽、誇張或醫藥效能之認定表」所列「**改變身體外觀**」者，涉及違反食品衛生管理條例第19條規定。(100.10.3 FDA 消字第 1000062720 號函)
- ※廣告述及「一白遮三醜..亮白無瑕..Q 彈美肌..長期飲用可讓肌膚由內而外呈現漂亮的淨白光澤，不上妝也能擁有..」整體表現影射案內產品具「食品廣告標示詞句涉及虛偽、誇張或醫藥



效能之認定表」中「涉及改變身體外觀者」所列「美白」功效。
(101.4.2.FDA 消字第 1010021101 號函)

※廣告述及「...過了 35 歲，我的身體在不知不覺中改變，隨著年齡增長，骨骼就會開始老化...」等語易使民眾誤認案內產品具「延緩衰老功能」，建請儘速..修正，以免持續誤導消費者。另食品廣告中若以「比較廣告」方式呈現，如「○○含有一般牛奶兩倍的鈣質」，應將比較對象確實、清楚且完整列示，否則易引起消費者誤解。(101.5.8FDA 消字第 1010030514 號函)

※有關○○藥局門口張貼「○○」廣告海報..該藥局自應注意其內容是否符合食品衛生管理法相關規定，並能注意，而不注意，使致違反前述規定，縱無故意，爰有過失，若其不能舉證證明自己無過失時，即應受處罰。(101.5.22FDA 消字第 1010031591 號函)

※國內食品業者架設之網站如有繁體與簡體中文網頁，繁體中文網頁係我國民眾通常使用之文字應加強管理，而非主張食品廣告如以簡體中文呈現可排除食品衛生管理法之適用。廣告違規與否，係視個案所傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等，綜合研判，而食品衛生管理法第19條規定係為保障國人不因不實、誇張、易生誤解或宣稱療效之食品廣告損及健康與消費權益，是以，倘案內食品廣告傳達國人訊息之整體表現涉嫌違反前述條文規定，基於保障國人健康與消費權益之法意，自不應拘泥於繁體抑或簡體中文之適用，併予敘明。(101.6.20FDA 消字第1010038190號函)

※廣告行為之構成係可使不特定多數人知悉其宣傳內容..以食品衛生管理法第 19 條..規定，係任何人均應遵守之義務，並未以刊播廣告須以該產品販售為目的作為要件。(101.7.12 FDA 消字第 1010044297 號函)

- ※食品、健康食品廣告之商業言論，因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，故訂有食品衛生管理法、健康食品管理法加以規範，以維護國人健康與消費權益，與憲法第 11 條保障人民言論自由應無牴觸。..會議決議略以：「..『○○』書籍內容述及『○○草本膠囊』（衛署健食字第×××××號）具降低血壓、抑制發炎因子、減少膽固醇生成以及保護腦神經等功效，足為特定產品達到招徠商業利益之效果，故屬廣告之列，且其內容業超出衛生署核准之健康食品保健功效範疇。（101.11.2 FDA 企字第 101201175 號函）
- ※廣告行為之構成，係可使不特定多數人知悉其宣傳內容進而達到招徠商業利益之效果，倘○○書籍於公開場所販售、供人閱覽可使不特定多數人知悉，並於底頁揭示**特定產品名稱**，且於書籍內容宣稱該產品成分功效，達到招徠商業利益之效果，則屬廣告之列，其內容自應符合食品衛生管理法相關規定。（101.11.5FDA 企字第 1011201196 號函）
- ※惟「18 天內好菌成長 100 倍」之詞句，係擷取自該產品之保健功效試驗內容，倘該廣告未能完整呈現試驗架構，不得斷章取義作為廣告內容，易使消費者誤解，應予修正。（101.11.22 署授食字第 1010076151 號函）
- ※肥胖症可分為「單純性肥胖」及「續發性肥胖」。由於續發性肥胖多因內分泌失調或代謝異常所致，影響因素甚多。故**健康食品不易形成體脂肪功能評估方法係以單純性肥胖症為對象**，評估產品之不易形成體脂肪功能。「減肥、塑身、纖體(瘦身)、減重」等涉及改變身體外觀之詞句，係屬誇大不實，學理上在飲食及運動習慣未改變之前提下，僅靠攝取特定食物即可達到「減肥、塑身、纖體(瘦身)、減重」之效果並不存在。故**無論一般食品或取得健康食品「不易形成體脂肪」保健功效許可證之產品，均不得標示或廣告具有「減肥、塑身、纖體(瘦**



身)、減重」等涉及改變外觀之效能。(102.3.4 署授食字第 1018901780 號函)

※「蛋白質」非衛生署公告「市售包裝食品營養宣稱規範」明列「可補充攝取」之營養素，因此，不得在一般食品上宣稱「高、多、強化、富含、來源、供給及含有」或等同意義字樣。○○廣告述及「富含 37 樣營養素」，如未明列「可補充攝取」之營養素，亦不得營養宣稱。倘案內產品屬於「調整蛋白質」之病人用食品，應向本局（現食品藥物管理署）申請病人用特殊營養食品之查驗登記，經審查通過並取得許可證始可販售。...食品廣告中若以「比較廣告」方式呈現，應將比較對象確實、清楚且完整列示，並備有相關資料佐證備查，俾利邇後衛生機關抑或消費者等有所疑義時提供說明，否則涉有虛偽不實之嫌。是以，○○廣告述及「...一杯○○高蛋白配方=一顆綜合維他命+2 杯牛奶的蛋白質...」乙節依前述原則為之，以免誤導消費者。(102.3.20 FDA 企字第 1028003473 號函)

※有關健康食品管理法「繼續刊播」違規廣告認定..傳播業者..「繼續刊播」違反第 14 條規定之廣告者..係指仍刊播與主管機關處分之違規廣告有相同主題、目的、訴求之內容，亦即所傳達予消費者之訊息前後一致者，即屬之..至於委託刊播違規廣告者究竟是否相同，則非所問。(102.5.28 FDA 企字第 1028007652 號函)

※廣告述及「...能『調節免疫』，有助於促進脾臟細胞增生與促進自然殺手細胞活性...精粹人體有益菌再生精華，可以活化腸道好菌...」等語，因未敘明前開保健功效係根據「動物及體外試驗」顯示之結果，且有超出本署許可保健功效之虞。(102.9.12.FDA企字第1029001993號函)

※「減重、減肥、瘦身、變瘦」非屬衛生福利部公告之 13 項健康食品保健功效，一般食品（非健康食品）宣稱前開用語係涉違反食品衛生管理法第 28 條規定，惟倘廣告內容整體表現涉

及「不易形成體脂肪功能」保健功效，則有涉違反健康食品管理法第 6 條規定之嫌。..○○股份有限公司 102 年×月×日 102××字第××號函所列「...這是真的我真的是因為 burner 瘦的...我吃了 10 幾種減肥藥...接觸到○○後，身體完全無負擔...陸陸續續慢慢 1 公斤、2 公斤、3 公斤的瘦下來...」等語影射該產品具「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」中「涉及改變身體外觀者」涉嫌違反食品衛生管理法第 28 條規定。..憲法第 8 條第 1 項所規定之「司法機關」自非僅指同法第 77 條規定之司法機關而言，而係包括檢察機關在內之廣義司法機關（司法院釋字第 392 號解釋參照），司法獨立，不受行政機關干涉，並予敘明。（102.10.1.FDA 企字第 1024008917 號函）

※「GI」係指「Glycemic Index（升糖指數）」，故案內廣告宣稱「低 GI」恐有使民眾誤認旨揭產品具「調節血糖」功能之嫌...另，廣告宣稱之所有內容（如：營養密度更升級，是蘋果的 8 倍）須備有相關資料、科學數據佐證，倘無法提出，則有涉廣告不實，違反食品衛生管理法第 28 條規定之虞。（102.10.25.FDA 企字第 1024012573 號函）

※廣告違規與否，係視個案所傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等，綜合研判。是以，食品安全衛生管理法、健康食品管理法等廣告管理相關規定，縱未明訂食品與健康食品廣告是否不得置於同一畫面，倘其整體表現確涉嫌違規之事實，自得依法處辦，...本署核准之健康食品，保健功效：胃腸功能改善；保健功效宣稱：根據動物實驗結果，本產品具有下列功效：有助於腸道運動。惟前開產品，倘其廣告內容整體表現係宣稱具有「減肥」功效，則超出本署核准之保健效能，涉嫌違反健康食品管理法第 14 條規定；○○倘係一般食品，其整體表現宣稱具有「減肥」功效，則涉嫌違反食品安全管理法第 28 條規定。此外，因本案兩產



品廣告難以割裂，應可視為「一行為」，故依行政罰法第 24 條規定，一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰額最高之規定裁處。（103.10.8.FDA 企字第 1030038771 號函）

※廣告述及「...每天行動力的關鍵...美國關節炎協會贊助品牌...在美國○○支持關節炎協會幫助人們控制關節炎...」等語，並佐以○○產品，整體表現影射該產品具「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」所列「宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療疾病或特定生理情形」等功效，涉及違反食品安全衛生管理法第 28 條規定。（104.2.12.FDA 企字第 1040006205 號函）

※惠請..轉知所屬會員，配合廣播電視法(以下簡稱廣電法)第 34 條修正，爰各縣市衛生局得停止核發「合法食品廠商證明」...國家通訊傳播委員會業於 105 年 1 月 6 日以總統華總一義字第 10400154541 號令修正公布廣電法第 34 條規定。..查食品安全衛生管理法、健康食品管理法未規範食品或健康食品廣告內容須於刊播前取得核准之規定，故各縣市衛生局依上開廣電法第 34 條規定，得停止核發「合法食品廠商證明」。..另，廠商倘有需取得其他證明文件之情事，仍應依相關法令規定辦理之。（105.2.23.FDA 企字第 1051200259B 號函）

※有關於社群網站或通訊軟體分享產品使用經驗是否涉屬廣告範疇案...廣告行為之構成，係可使不特定多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果。...是以，如一對一傳播內容係為達到招徠商業利益效果所為之「宣傳」，亦應符合前開規定。（106.1.10.FDA 企字第 1050054598 號函）

- ※廣告述及「...你很缺水，很容易中暑...喝○○就好...○○是補水專家...」云云，影射「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」中「宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療疾病或特定生理情形」等功效，建請..廠商儘速修正，以免使消費者有誤認之虞。（106.1.13.FDA企字第1069000042號函）
- ※廣告述及「...您還需要攝取對靈活行動力很重要的軟骨成分，和能支援強健行動力的肌肉成分...讓○○獨家的軟骨成分×肌肉成分發揮加乘作用...」云云，整體表現影射「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」中「未涉及中藥材效能而涉及五官臟器者」等功效，涉嫌違反食品安全衛生管理法第28條規定。（106.2.18.FDA企字第1069003095號函）
- ※無論係藥物療效、營養素特定生理功能皆須醫學學理、實驗數據、臨床試驗等長期科學研究方能論證其對人體之功效，且其尚有組成成分與含量、產品型態或人體體質等變因，故自非僅靠期刊論文抑或書籍即可確立，爰此，本署業發布「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」，訂定依現有科學事證尚不足以證實一般食品具是類功能之原則性規範。...廣告述及「...幫助低頭族遠離藍光傷害...葉黃素與玉米黃素和過濾藍光機制有相當程度的關聯性...葉黃素為人體無法自行合成的珍貴營養素，具保護力，幫助遠離藍光傷害...」云云，並佐以「視力檢查表」圖示，整體表現影射「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」中「涉及生理功能者」等功效，涉嫌違反食品安全衛生管理法第28條規定。（106.3.2.FDA企字第1069003630號函）



※廣告述及「...市售唯一舒眠、同時美容飲品...是第一瓶可幫助入睡、養顏美容，讓你輕鬆提升睡眠美肌力的美容飲品...」等語，惟據案內廠商說明函文及檢附資料尚難肯認前開廣告內容之真實性，說明如下：(一)依國家品質標章營養保健食品類...申請計畫書內容，『○○精華飲』僅與5項競品相比較，且競品皆為膠囊錠狀產品，以此比較結果宣稱係爭產品為「市售唯一舒眠、同時美容飲品」，顯與常理相悖。(二)新聞報導內容尚須有客觀證據支持，方不致流於個人意見或推測之詞，惟係爭產品欲以新聞報導內容佐證其為『第一瓶可幫助入睡、養顏美容之美容飲品』，卻未提供客觀證據，爰不足證前開宣稱之真實性。...其他品牌名稱並無包含『眠、夜、寧、夢、安』等字詞。前開說明僅係「品名」用語調查結果，與產品具有『舒眠』功能與否並無直接關聯性，自無法證明係爭產品為『唯一具有舒眠功效之飲品』。...另，食品廣告所有內容須有足證其真實性之證據資料方得宣稱，否則核有廣告不實違反食品安全衛生管理法第28條規定之情事。(106.3.6.FDA企字第1069003662號函)

※衛生福利部食品藥物管理署106年7月5日FDA企字第1060021509號函釋示：「查102年2月5日署授食字第1011304250號公告修正之『健康食品之骨質保健功效評估方法』規定『...十二、檢測項目與方法：實驗動物模式於飼養期必須每週測量每隻動物的體重、身長（包括與不包括鼠尾的身長），於犧牲後測股骨長度或股骨加脛骨長度。並必須下列（一）骨密度、（二）骨小樑測定、（三）海綿骨礦物質沉積速率評估、（四）生物力學分析及（五）OB、OC代謝生化指標之測定等5項指標中選測至少任意2項指標，作為評估其具有增進骨骼成長或減緩骨流失之主要依據。...』。...承上，本案由健康食品查驗登記許可資料摘要所示，案內產品『骨質保

健功效評估指標』雖係選測『骨密度』與『骨小樑測定』項目，惟廣告內容述及『…讓骨骼更密實…』等語，並佐以『使用前後骨骼橫斷面圖像』，恐有使消費者誤認『未使用該產品，骨骼將嚴重流失』之虞，爰建請督導廠商儘速修正，以維護消費者權益。…廣告違規與否，係視個案傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等，綜合研判。是以，貴局於本案僅提供廣告片段內容，整體表現仍請逕依權責一併審視。」

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 9 月 25 日 FDA 企字第 10630037914 號函釋示：「廣告宣稱之所有內容應有資料佐證其真實性，否則仍有廣告不實之嫌。是以，據貴局來函及隨函檢附資料所示，旨揭廠商僅能提出農藥殘留檢驗及有機認證等資料，恐難證實案內產品無毒宣稱之真實性，建請貴局督導涉案廠商儘速修正，以免造成消費者誤認」。

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 9 月 29 日 FDA 企字第 1060038888 號函釋示：「廣告述及『…維護視野好健康…明亮複方…歐洲眼睛健康研究調製黃金比例配方…佐以眼睛圖片…可降低不良光線…可以增強身體防禦系統…可以減少不良光線對身體的有害影響…』云云，整體表現影射『食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準（以下簡稱認定基準）』所列『涉及生理功能者』、『未涉及中藥材效能而涉及五官臟器者』等功能，涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定。…三、涉案廠商雖指稱係爭廣告之產品含有維生素 A，惟按認定基準規定，使用『一般營養素可敘述之生理功能例句』須明敘係營養素之生理功能（如：維生素 A 有助於維持在暗處的視覺），且就貴局提供資料所示，案內廣告整體表現係宣稱『黑醋栗、葉黃素、花青素』等成分



之功能，而非維生素 A，又『…可降低不良光線…可以增強身體防禦系統…可以減少不良光線對身體的有害影響…』等用語已超出『維生素 A 可敘述之生理功能例句』範圍，爰本案仍涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定…。四、廣告、標示違規與否，係視個案傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等，綜合研判。是以，倘貴局另有『標示』相關疑義，建請檢具產品完整外包裝，俾利核判。」

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 10 月 27 日 FDA 企字第 106902534 號函釋示：「『○○膠原蛋白粉』違規食品廣告，使用『委託刊登聲明』變更廣告行為人案…行政罰法第 3 條規定，本法所稱行為人，係指『實施違反行政法上義務行為』之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織。…按食品衛生管理法第 29 條規定觀之，委託刊播違規廣告者即『實施違反行政法上義務行為』者，倘有故意共同實施違反行政法上義務之行為者，據行政罰法第 14 條第 1 項規定，可依其行為情節之輕重，分別處罰之。…惠請依上開原則辦理，另違反行政法義務應受之處分，不得以契約移轉應受處分之對象，併予敘明。…」

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 12 月 20 日 FDA 企字第 1069032861 函釋示：「(一)專利審查僅對申請人提供之資料進行書面審查以判斷是否符合專利要件，至於專利內容使用時，是否符合相關衛生法規，並非專利法審究範疇，爰廣告之所有內容仍應有資料佐證其真實性，否則涉有廣告不實，違反食品安全衛生管理法第 28 條規定。(二)AOAC Official Method 971.09 係用於 Pepsin Digestibility of Animal Protein

Feeds（動物蛋白飼料的胃蛋白酶消化率），故以此測試方法所得結果，尚難用於佐證『有效吸收率』」。

- ※衛生福利部食品藥物管理署107年3月13日FDA企字第1070006809號函釋示：「OO產品係本署核准之特定疾病配方食品，除適用對象（化學及放射治療之腫瘤患者、腫瘤患者平日保健等）及核准標示揭示『...作為腫瘤手術或化放療時，體重減輕、體力不夠、食慾不佳、味覺改變、噁心及嘔吐患者的營養補充...』云云，有別於一般食品外，廣告內容仍應符合『食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準（以下簡稱認定基準）』之規定，且須備有相關資料佐證其真實性。案內廣告內容『...臥床期間每日灌4瓶，持續90天，體重已經恢復到60公斤以上...』云云，整體表現影射『認定基準』所列『涉及改變身體外觀者』功能，涉嫌違反食品安全衛生管理法（以下簡稱食安法）第28條規定。案內廣告內容『...放化療期間一定會出現上吐下瀉、吞嚥困難、食慾不振和體力不支？不一定...積極補充療程期間所需均衡營養和複合養素，搭配適當的運動，儲備良好的體力...』云云，整體表現尚難認定顯有違反食安法第28條規定。案內廣告內容『唯一符合2017歐洲營養指南建議』云云，據隨函檢附資料所示，Clinical Nutrition 36（2017）623—650係『ESPEN guideline：Clinical Nutrition in surgery』，ESPEN為The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism（歐洲臨床營養與代謝學會），似與前開廣告內容宣稱之『歐洲營養指南建議』不同，涉嫌違反食安法第28條規定。」。

- ※衛生福利部107年4月24日衛授食字第1079010667號函釋示：「有關貴會函轉民眾反映『麥OO快樂兒童餐』廣告宣稱疑涉違反『不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法』規



定一案...查旨揭辦法自105年1月1日正式施行，針對麥OO快樂兒童餐部分，業者已配合本部政策規定修改兒童餐供餐內容，降低油糖鹽比例，經檢視其營養資訊內容，非屬旨揭辦法第2條所稱『不適合兒童長期食用之食品』範疇，故尚無違反旨揭辦法規定。本部及各地方政府衛生將持續強化相關廣告及促銷活動之稽查，以促進兒童均衡飲食，維護國民健康...。」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年10月3日FDA食字第1079030120號函釋示：「...『OO葉黃素精華飲』網路宣稱及產品外包裝標示疑義...案內廣告述及『...強化型...舒適感...28天有感體驗無效退費...升級...』等語，整體表現尚難認定顯有誇張、易生誤解之情形，惟有關『...28天有感體驗無效退費...』等語，案內廠商仍應確保廣告內容之真實性，其對消費者所負擔之義務不得低於廣告之內容...產品標示『黑醋栗舒適有神...蝦紅素提供人體保護力提供舒適感』等詞句，整體表現恐有涉及誇張或易生誤解之虞。」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年10月30日FDA企字第1079034539號函釋示：「**產品與網頁內容**『...OO膠囊...一日一粒視野清晰...OO膠囊...兩大明眼營養成分，保護視網膜，維持清晰視野...』云云，**置於同一頁面，難以割裂，自屬廣告範疇**，前開廣告內容整體表現影射『食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準』中所列『未涉及中藥材效能而涉及五官臟器者』、『涉及生理功能者』等，涉及違反食品安全衛生管理法第28條規定。」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年10月30日FDA食字第1079030178號函釋示：「貴局函詢有關網路販售產品品質是否依我國食品安全衛生管理法進行管理疑義乙案...，案內食品係由境外本公司製造，透過網路販售，並由台灣分公司負

責當地售後客服或退貨處理相關事宜，則在法律之評價上，似應認為其係由單一法人之不同部門，透過分工於不同地點分別從事製造與販賣。則各該部門之行為如有違法，仍應由本公司負法律責任，至於個別部門是否知悉其他部門之情形，亦僅為該公司之內部分工，尚不得據此免除或移轉公司之責任...基於分公司屬本公司之一部，不另具有獨立之法人格，非權利能力之主體，就公司有違反食品安全衛生管理法情事者，其裁罰之權義主體仍為其本公司。惟分公司仍得為相關法律程序之當事人，故作成行政處分時，得逕向其在我國境內分公司所在之境內負責人送達。」。

※衛生福利部食品藥物管理署 107 年 11 月 23 日 FDA 企字第 1079037123 號函釋示：「...菜單刊登『OO 礦泉水、氣泡礦泉水』產品廣告...『礦泉水』係藏於地下，由自然湧出或人工抽取之天然水源中取得。其餘礦泉水與一般飲用水明確區分之條件，可參照包裝礦泉水之中華民國國家標準（CNS 12700 N5225）...貴局來函及隨函檢附資料所示，OO 酒店副理表示系爭產品水源來自『自來水』，而該酒店檢附之資料僅說明所使用之濾淨科技，故尚不足佐證菜單宣稱該產品為『礦泉水』之真實性，涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條『廣告不實』之規定。」。

※衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 3 日 FDA 企字第 1079037956 號函釋示：「...網路刊登『OO 軟糖（乳酸菌）』食品廣告...就貴局函詢『機能性保健軟糖』、『健康機能性營養補給』用語，與『食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準』中『通常可使用之例句』所列『調節生理機能』、『健康維持』等用語意涵相近，爰尚難認定顯有涉及違反食品安全衛生管理法第 28 條規定之情事。另，廣告違規與否，應視個案所傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等，綜合研判。」。



- ※衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 17 日 FDA 企字第 1079036140 號函釋示：「…網路刊登『OO 軟糖(維他命 C)』食品廣告…產品廣告述及『…維他命 C100mg，能調節生理機能，增進體內結締組織、骨骼和牙齒的生長，促進鐵質吸收，營養補充』等語，查『調節生理機能』及『增進體內結締組織、骨骼及牙齒的生長、促進鐵的吸收』分屬『食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準』所列『通常可使用之例句』及『一般營養素可敘述之生理功能例句』，惟就網頁資料所示，案內添加之維生素 C 似非僅以『抗氧化劑』為用途，故案內產品所添加維生素 C 之使用量仍應符合『食品添加物使用範圍及限量暨規格標準』之規定，否則不符合食安法第 18 條規定」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 19 日 FDA 企字第 1079038704 號函釋示：「…行政罰法第 3 條規定，本法所稱行為人，係指『實施違反行政法上義務行為』之自然人、法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織。按食品安全衛生管理法第 29 條，委託刊播違規廣告者即『實施違反行政法上義務行為』者，故縱提具『授權經銷抑或委託合約』等授權契約，亦不得據以免責。另，倘有故意共同實施違反行政法上義務之行為者，據行政罰法第 14 條第 1 項規定，可依其行為情節之輕重，分別處罰之…」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署 108 年 1 月 4 日 FDA 企字第 1079039297 號函釋示：「…網路刊登『OO 糖尿病適用粉狀營養品』食品廣告…業者倘依規定取得特殊營養食品許可證(函)，並於許可證(函)有效期限內輸入特殊營養食品(應備有相關佐證資料)，則輸入之特殊營養食品販售至產品有效日期，尚未違反規定(本署 101 年 8 月 14 日 FDA 食字第 1015037483 號函參照)。據貴局來函及隨函檢附資料所示，『OO 粉香草口味』產品之特殊營養食品許可證有效日期為

107年2月26日，貨品進口日期為107年2月9日，有效日期為109年11月29日，故如前開產品於有效日期內以病人用特殊營養食品原許可適用對象為廣告，應尚不至違反食品安全衛生管理法第28條規定。」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年7月23日FDA企字第1089023160號函釋示：「...廣告行為之構成，係可使多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果。是以，無論係以官方網站衛教資料，抑或保健知識介紹連結特定商品，倘其宣播內容符合前開構成要件，即屬廣告範疇，應符合食品安全衛生管理法第28條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年3月24日FDA企字第1099009180號函釋示：「...廣告行為之構成，係可使多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果。另依據行政罰法第6條規定，違反行政法上義務之行為或結果，有一在中華民國領域內者，為在中華民國領域內違反行政法上義務。是以，倘國內廠商於國內販售之商品透過國外網站刊登之廣告，可為其招徠商業利益，則屬廣告範疇，應符合食品安全衛生管理法第28條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年6月9日FDA企字第1099017963號函釋示：「...OOO多醣體咀嚼錠產品廣告述及『...嚴防武漢...臨床實驗證實:1~4歲的兒童連續1週每天吃75毫克專利葡聚多醣體，結果發現:平均學校的請假天數減少6天...對抗流行聖品...』，佐以請假天數圖等情...整體表現涉嫌違反食品安全衛生管理法第28條規定...OOO多醣體膠囊產品廣告述及『...嚴防武漢...只要4週，調整體質多人實驗，生活品質大躍升...』，佐以圖表表示『...不適指數RQOL...』等情...整體表現涉嫌違反食品安全衛生管理法第28條規定...」。



- ※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 6 月 29 日 FDA 企字第 1099019621 號函釋示：「...網路刊登『OOO 洗潔精 1000g(零添加)』產品廣告涉違規一案...據來函及檢附資料，僅就『代工報價單』(載有阿里山茶葉規格：奈米破壁研粉)及『保健食品有機物之奈米粒徑應如何去定義』等文件，尚難認定其是否為奈米研粉。又有關物質之毒性與劑量相關，任何物質過量涉入均可能有不良影響。...旨揭廣告述及『...源自阿里山珍貴茶菁，獨創奈米技術，每 10 公斤的茶業，僅能萃取出 1 公斤的茶酚...(佐以蒸餾萃取冷凝操作示意圖)...安全無毒不殘留...』等情，整體表現業涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定...」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 6 月 30 日 FDA 企字第 1090017644 號函釋示：「...網路刊登『OOO 膠囊食品』食品廣告涉違規一案...廣告行為之構成，係可使多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果。是以，倘於公司網頁刊登保健知識介紹，且可連結特定產品抑或產品組成成分，兩者整體表現密切關連而難予以割裂，屬廣告範疇，應符合食品安全衛生管理法第 28 條規定...旨揭廣告述及『...藻紅素...能通過血腦障壁(BBB)，帶給腦部和中樞神經系統抗氧化的益處...藻紅素可作為豔驚、皮膚和油脂的保護者...』，且可連結至特定產品網頁等情，整體表現涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定...」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 9 月 2 日 FDA 企字第 1099029998 號函釋示：「...依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第 28 條規定，食品之標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張、易生誤解或宣稱醫療效能之情形...廣告違規與否，應依其整體表現判斷，倘述及『...改善更年期障礙...』等生理功能，則涉及違反上開規定...」。

- ※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 9 月 28 日 FDA 企字第 1099032148 號函釋示：「...網路刊登『OOO 益生菌』食品廣告涉違規案...倘公司網站宣稱內容涉及功效或療效，且案內相關研究專利為該公司所獨有，可連結特定產品抑或產品組成成分，為該公司達到招徠商業利益之效果，整體表現密切關連，屬廣告範疇，應符合食品安全衛生管理法第 28 條規定...另，依食品安全衛生管理法第 29 條規定觀之，委託刊播違規廣告者即『實施違反行政法上義務行為』者...」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 11 月 6 日 FDA 企字第 1099038452 號函釋示：「...依行政罰法第 14 條規定(略以)『故意共同實施違反行政法上義務之行為者，依其行為情節之輕重，分別處罰之。...』所稱故意包括直接故意(對於構成違反行政法上義務事實，明知並有意使其發生)及間接故意(對於構成違反行政法上義務事實，預見其發生並不違背其本意)...」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 12 月 7 日 FDA 企字第 1099039849 號函釋示：「...網路刊登『OOO』等食品廣告涉違規案...廣告行為之構成，係可使多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果...倘於網頁刊登保健知識貼文且可連結特定商品，其宣播內容符合上開構成要件，屬廣告範疇，應符合食品安全衛生管理法第 28 條規定...旨揭廣告於官網述及『...維持體重...維持肌肉量...幫助維持肌肉...』、圖示表示『...幫助維持身體細胞質量、身體細胞質量減少指數...』云云及未將互相比較之對象確實清楚且完整列示，並連結抗癌需知文章述及『...使用癌症營養補充品...體重終於不再往下降...輔助抗癌有不錯成效...減緩併發症及體重流失、增加治療耐受度...有助身體組織修復，及減少發炎情況發生...改善食慾、減少化療副作用...』等情，整體表現影射『食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則』第 4 條第 1 項第 3 款所列『涉及維持或改變人體器官、組織、生



理或外觀之功能』等情形，涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 12 月 24 日 FDA 企字第 1099045639B 號函釋示：「...食品廣告宣稱『...你就要多打拚運動自然就會長高啦，轉骨除了好睡、好運動，也是要靠這味...越喝越大漢...父母的態度決定孩子的高度，孩子的高度決定未來的成就...』云云，內容誇張或易生誤解，已然違反食品安全衛生管理法第 28 條規定，且透過民眾對體態或外貌的焦慮來行銷產品，亦恐嚴重誤導民眾認知，是為遏止前開違規廣告情事，請貴局加強所轄業者之教育宣導，務請遵守旨揭法規之規定，以維護民眾健康及消費權益...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 1 月 13 日 FDA 企字第 1101200113 號函釋示：「...廣告內容無論係以國語抑或臺語呈現，違規與否皆應視整體表現綜合判斷...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 1 月 20 日 FDA 企字第 1099047236 號函釋示：「...OO 公司『OOO』食品掛牌涉違反食品安全衛生管理法疑義案...現行特定疾病配方食品查驗登記僅就產品外包裝中文標籤(未含掛牌)予以審查，合先敘明...依食品安全衛生管理法第 28 條規定，食品標示、宣傳或廣告之內容不得有不實、誇張或易生誤解之情事。案內經衛福部查驗登記之特定疾病配方食品(營養均衡完整配方食品)，其瓶身掛牌內容為優質蛋白 BCAA 佔比最高等宣傳敘述，整體表現恐誤導為高蛋白產品之虞，涉違反上開規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 2 月 8 日 FDA 企字第 1109002235 號函釋示：「...旨揭廣告述及『...超人苦了吞!累了撐!...自殺死亡者中，男性是女性的 1.5 倍...台灣男性死因中自殺排名第 10...自殺男子中，又以 45 歲至 64 歲男子佔比最高...上班總覺得疲勞 中午過後就頻繁的打哈欠...精神不

集中...超人也會累...台灣中年男性真的是最疲勞的一群...『OOO 瑪卡』就是針對您的疲勞...』等，整體表現影射『食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則』第 4 條第 1 項第 3 款所列『涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能』等情形，涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 4 月 19 日 FDA 企字第 1109011812 號函釋示：「...案內廣告述及『...母乳活性因子幫助提升母乳活性力...母乳活性因子養成母乳活性...』等情，整體表現有影射『食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則』第 4 條第 1 項第 3 款所列『涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能』之嫌，涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 6 月 30 日 FDA 企字第 1109025660 號函釋示：「...旨揭產品於臉書刊登廣告，並可連結至官方網站『營養知識專區』文章，該文章內容述及『...身體活動不足已成為影響全球死亡率的第四大危險因子，每年有 6% 的死亡率與身體活動不足有關。適量的身體活動可以降低罹患心血管疾病...運動的主要目的...預防疾病...』云云...整體表現業涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 7 月 7 日 FDA 企字第 1109025987 號函釋示：「...案內廣告述及『...營養師...表示...進入 50 歲之後，『肌力』...就會慢慢下降...需要特別注意自己的『肌耐力』...是否足夠...營養是『肌力』...最重要的來源...首創推出『OOO 配方』，『滿足樂齡女性對於營養品的期待』。...』等情，整體表現影射『食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則』第 4 條第 1



項第 3 款所列『涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能』等情形，涉嫌違反食安法第 28 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 8 月 11 日 FDA 企字第 1109028559 號函釋示：「...旨揭廣告述及『...代謝不好的拍咪呀...水潤晶亮...炯炯有神...雙光防護專利...』等情，整體表現恐涉及生理功能，致易生誤解之虞...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 8 月 18 日 FDA 企字第 1109030175 號函釋示：「...旨揭廣告述及『...幫助循環順暢...服用...』、『...脂肪對人體的四大好處...維持腦部健康...保護現有細胞膜...促進新細胞膜的生成...』、『...EPA 幫助身體循環...如 DHA 含量較高，適合腦部或者眼部人群保健食用...如 EPA 含量較高，則適合高血壓、高脂血症、高血糖的人群服用...』等情，整體表現業涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 9 月 6 日 FDA 企字第 1109034489 號函釋示：「...旨揭廣告述及『...悠舒眠...STG 安眠因子：芝麻素、色胺酸、GABA...難以置信的好眠...3+7 估奈益生菌 一覺好眠的神隊友...調節睡眠與消化的溝通橋樑...極其珍貴的助眠聖品...不用懷疑 超級好睡...樂活舒壓...』云云，整體表現影射『食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則』第 4 條第 1 項第 3 款所列『涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能』等情形，涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 9 月 10 日 FDA 企字第 1109034584 號函釋示：「...廣告內容述及『...天然萃取...』等情，其語意不明。經查萃取製程係屬人為加工製程之一，倘宣稱『天然萃取』，恐涉及違反食安法第 28 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 12 月 14 日 FDA 企字第 1109048114 號函釋示：「...第(一)項臉書貼文內容宣稱『...被稱為天然抗炎的好食材...持續服用一個月，紓解疼痛與僵硬感...對於急性發炎有正向輔助...緩解急性發炎、減少水腫及疼痛...』、第(二)項臉書貼文內容宣稱『...能有效抗發炎，經人體實驗數據顯示緩解疼痛、提升行走能力，增加靈活度與睡眠、情緒品質穩定...富含與抗發炎有效成分...』，及第(三)項臉書貼文內容宣稱『...收錄於德國藥典...天然食物中的鎮定劑...安定神經抗焦慮的物質...幫助調節神經細胞，舒緩神經疼痛感的潛在機制...』等情，並可於臉書首頁連結至官網提供全系列產品介紹及相關購買資訊，整體表現業涉嫌違反食安法第 28 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 111 年 4 月 13 日 FDA 企字第 1119012835A 號函釋示：「...幼兒成長奶粉、兒童奶粉產品廣告以『...延續母乳保護力...銜接母乳關鍵成分...關鍵母乳成分...』等詞句為宣傳，易使消費者誤認其產品添加之特定成分來自母乳或等同母乳組成分，或影射等同於母乳，整體表現恐涉及誇張或易生誤解之情形，涉違反食安法第 28 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 111 年 6 月 6 日 FDA 企字第 1119022201 號函釋示：「...案內廣告刊登孩童身體防護罩示意圖，並佐以『...立刻行動解除警訊...有效切斷刺激...可鎖定刺激片段並切斷，轉化為溫和蛋白質片段，使當下不易誘發刺激...』文字敘述等情，整體表現恐易使民眾誤解，有違反食安法第 28 條規定之虞...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 112 年 3 月 30 日 FDA 企字第 1129011377 號函釋示：「...旨揭廣告述及『...擔心碰撞(佐以快跌倒扶住圖)...骨骼像樹枝...骨骼肌肉圖置於脊椎處...』云



云，惟其骨骼肌肉圖片之呈現係於人體中之脊椎處，整體表現恐有誤導消費者致違反食安法第 28 條規定之虞…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 112 年 4 月 26 日 FDA 企字第 1129019040 號函釋示：「…旨揭廣告述及『…適醅就 ok…適醅管理…澱粉剋星…指數平穩 66%…』等詞，整體表現恐有易生誤解之虞，涉及違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 112 年 6 月 15 日 FDA 企字第 1129029094 號函釋示：「…依據衛生福利部於 109 年 8 月 4 日公告修正之『食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則』（下稱認定準則），食品以『健康』字樣為『品名』之一部分者，認定該品名為易生誤解。但取得許可之健康食品，不在此限。…產品『OO 秋刀魚健康減醅餐』、『OO 舒肥雞胸健康減醅餐』、『OO 豬肉燒健康減醅餐』，品名標示『健康』字樣，涉違反前開規定，應予以修正。另產品品名標示『間斷平衡餐』，尚無法反映食品本質，標示『術後營養餐』、『增重增肌』、『減重』、『體纖』等字樣，恐涉及認定準則第 4 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 112 年 9 月 5 日 FDA 企字第 1129047852 號函釋示：「…旨揭廣告述及『…想要擁有超好看…黃金比例…讓你出現意想不到的…黃金比例…秀出你 so 好看…so 厲害的黃金比例…（影片）黃金比例現身啦…黃金比例 SO 厲害…』等詞句，並佐以身體曲線示意圖，整體宣稱之保健效能超過許可範圍，涉嫌違反健康食品管理法第 14 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 3 月 4 日 FDA 企字第 1139012324 號函釋示：「…旨揭廣告內容述及『…醫能…虛弱…輕微的失智…左乳有一顆快 10 公分，有一半爛掉的腫瘤…不時有血從爛掉的地方流出來…你不知道她胸部長了一

顆嗎? …手術室…做切片…開刀房…躺在手術台上…」等詞句，同時網頁上方連結所販售產品「『體弱多病、術後補養』虛弱調理 OO 精露」之相關資訊，已符合食品廣告定義，其整體表現涉嫌違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 5 月 6 日 FDA 企字第 1139019766 號函釋示：「…旨揭廣告述及『…生酮吐司…生酮麵包…生酮餅乾…微生酮…』等詞句，倘整體表現使消費者誤解食用該產品即可生酮，恐涉及違反食安法第 28 條規定。另，廣告內容述及『…控醣…』等詞句，語意不明，恐易使消費者誤解，涉及違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 5 月 14 日 FDA 企字第 1139032863 號函釋示：「…依據『嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法』第 3 條規定，嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得涉及廣告及促銷行為。…旨揭網頁內容刊載該嬰兒與較大嬰兒配方食品之品名、規格、產品外箱包裝圖片、適用年齡、價格等資訊，惟頁面上同時提供留言、分享功能，涉及違反前述辦法…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 5 月 30 日 FDA 企字第 1139032039 號函釋示：「…『代言人』係指任何廣告主以外，於廣告中以言詞或其他方式反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果之人或機構，其可為知名公眾人物、專業人士、機構及一般消費者。爰倘專業人士或知名公眾人物宣稱其參與產品之研發、設計或行銷等之行為，並藉由其平面肖像或錄像與產品之連結，以增強消費者對於該產品之信賴感，即屬代言行為…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 6 月 26 日 FDA 企字第 1139042260 號函釋示：「…廣告述及一般食品與特殊營養食



品比較表，未將比較對象之產品屬性清楚且完整列示，恐有使消費者易生誤解而涉及違反食安法第 28 條規定之虞…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 7 月 17 日 FDA 企字第 1139048149 號函釋示：「…Facebook 貼文刊登內容雖未提及特定產品名稱，未提供產品販售連結網址，惟案內 **Facebook 帳號及該帳號圖樣係屬 OO 生醫有限公司，並於帳號首頁刊載前述公司官方網站及產品購買連結…屬廣告範疇**。…廣告內容述及『…三酸甘油脂高…小孩過動 ADHD，憂鬱症…吃純 epa 魚油…』等詞句，整體表現易使消費者誤解，涉嫌違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 7 月 18 日 FDA 企字第 1139047638 號函釋示：「…旨揭立牌廣告內容雖未直接提及特定產品名稱，惟**呈現廠商名稱字樣及特定產品成分**『玫瑰果…、蛋白聚醣』、『轉糖麥、紅葡萄葉萃取』，並將立牌置於現場貨架上『OOOO 股份有限公司』產品『OOOO II 型膠原蛋白粉劑』…等產品之後方，**已使民眾產生該立牌廣告內容與產品之連結**，符合上開構成要件，屬廣告範疇，其內容即應符合食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 7 月 22 日 FDA 企字第 1139052392 號函釋示：「…依據『**嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法**』第 3 條規定，**嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得涉及廣告及促銷行為**…旨揭網站內容述及略以：『…活動說明…購買 OO 奶粉全系列單筆滿千元，登錄發票即可抽黃金手鍊、PS5 等好禮…購買 OO 奶粉全系列商品單筆消費金額滿 6,000 元，登錄發票符合前述條件者【前 250 名】送 20 吋行李箱(市價 2699 元)，免抽就送…』等詞句，並於購買品項列表中顯示『其他月齡配方食品(黃罐)、其他月齡配方食品 OOOO』字樣等詞句，已涉及贈品之促銷販售活動，恐違反上開辦法之規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 8 月 1 日 FDA 企字第 1131201992 號函釋示：「…『生酮』為一種飲食方式，非單一食品所能達成，且須在專業人員的指導及監測下使用，爰為避免消費者誤解，一般食品不適合以『生酮』字樣為廣告…一般食品倘以『生酮』字樣為廣告，將認屬易生誤解，違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 9 月 2 日 FDA 企字第 1139060209 號函釋示：「…廣告內容述及『…（專利 OOO 益菌）分泌 OOO 素，建立第一道防線，強化保護力。不再擔心夜晚哭鬧…、（HMO）HMO 幫助寶寶建立健康菌相…加乘保護力…、…營造良好消化道環境，保護力更升級…、…一覺超好眠…不哭不鬧超好眠…』等詞句，整體表現恐易使消費者誤解，涉嫌違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 9 月 16 日 FDA 企字第 1139066888 號函釋示：「…業者於『OO 拜』網站刊登剖腹產寶寶要注意消化道免疫力之保健知識介紹，雖未於文章中提及所販售之『OOO 守敏 3』產品名稱，亦未張貼該產品連結，惟該網站頁面同時呈現『OOO 守敏 3』產品廣告，爰已符合前述廣告構成要件，屬廣告範疇。另，該網站倘同時販售『OOO 守敏 3』產品，則不論是否刪除廣告板位，即屬連結特定商品，亦符合前述廣告構成要件，屬廣告範疇…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 9 月 30 日 FDA 企字第 1139068414 號函釋示：「…特定疾病配方食品本質為食品，其產品廣告亦應符合食品有關廣告規範…產品廣告述及『適用對象：…化放療前後…』等詞句，與其經許可產品標籤上所列之適用對象不同，其整體表現恐易使消費者誤解為經衛生福利部審核通過之適用對象，涉違反食安法第 28 條規定…」。



※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 10 月 11 日 FDA 企字第 1139072979 號函釋示：「…旨揭廣告述及『…記憶…(圖片)腦袋圖助健康…腦部健康…強化專注力…思緒不當機…(圖片)疑似神經網絡圖幫助維持網絡發展…擁有不凡腦…』等詞句，整體表現恐易使消費者誤解，涉嫌違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 11 月 11 日 FDA 企字第 1139079769 號函釋示：「…旨揭廣告述及『…提升關鍵靈活度…想維持結實…卻發現耐力不夠…因為你的『結實度』正在下滑…支撐防線…四肢結實度…腿部結實度…勇健不鬆…垮…不適感顯著舒緩…關鍵行動力受限…靈活潤滑…潤滑強化…(評價)保護肝臟…』等詞句，並佐以人體跑步、肌肉等圖示，整體表現恐易使消費者誤解，涉嫌違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 11 月 20 日 FDA 企字第 1139081584 號函釋示：「…旨揭廣告述及『…優質來源的 NMN…含 β -菸鹼胺單核苷酸 (NMN)，可幫助能量因子產生…幫助良好的循環，注入活力能量…維持體內 NAD⁺的濃度…賦活新生…護糖管家…穩定重要的糖代謝樞紐，提升關鍵代謝力，維持健康數值…提升因年紀增長而流失的 NAD⁺並幫助維持體內 NAD⁺的濃度…啟動賦活因子…抗糖化…抗氧化…專為女性私密設計的雙效配方…雙重呵護提供私密環境最佳保護…遠離失衡…幫助體內的 NAD⁺保持最佳狀態…』等詞句，整體表現恐易使消費者誤解，涉嫌違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 12 月 4 日 FDA 企字第 1139083523 號函釋示：「…旨揭廣告述及『…隨著年齡增加，肌肉量容易不足，即使骨質維持正常，仍可能容易發生跌倒、『行動力衰退』的情況，除了肌肉量，也需要注意肌肉品質…

『腰酸背痛』，其實也可能與特定肌群的肌力不足導致姿勢不良有關…肌肉的質與量不足時，代謝率會降低，也會導致其他健康問題發生…顧好『肌』本…提升肌力…肌力維持…增強身體的肌肉量與肌肉品質…存好肌本…存『肌』本…老出好成肌…啟動蛋白質增肌護肌…儲存肌本…存肌本…天天存好肌本，維持足夠肌肉量…HMB 啟動蛋白質增肌和護肌，打開身體儲存『肌本』的開關…』等詞句，整體表現易使消費者誤解，涉嫌違反食安法第 28 條規定…又胺基酸不等同於蛋白質，倘其產品欲宣稱蛋白質可敘述之生理功能例句(如：為肌肉合成的來源之一等)，仍請業者應自行確認其營養標示中之蛋白質含量，可達其宣稱之含量標準…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 113 年 12 月 20 日 FDA 企字第 1139088772 號函釋示：「…旨揭廣告述及『…助您深度入睡…深度睡眠時間增加…淺眠…從此一夜好眠到天亮…明顯睡得更深沉…真的睡得比較沉…長時間都睡不沉，常會上廁所或有聲音就醒來，但服用安 OO 之後，真的睡得好睡得飽…睡不好的問題…』等詞句，整體表現恐易使消費者誤解，涉嫌違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 114 年 1 月 20 日 FDA 企字第 1139095924 號函釋示：「…旨揭廣告述及『…茂密任務絲毫不差…茂盛自信感…不分男女頭頭是道…就如同幫花園整理好地皮，提供良好的蘊育環境一樣…提供絲絲入扣最頂級滋補…』等詞句，佐以人物使用放大鏡圖示及下方以人體頭髮部位作為背景圖片，『整體表現』恐易使消費者誤解，涉嫌違反食安法第 28 條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 114 年 3 月 5 日 FDA 企字第 1149009928 號函釋示：「…本案業者於 OOOO 之官方網站刊登系爭『OO 小知識』之網頁貼文內容雖僅介紹助眠營養成分，未提及特定產品名稱，惟其於網站同時提供貼文介紹之助眠



營養成分商品選購及旨揭產品購買連結，符合前開構成要件，屬廣告範疇…」。

※衛生福利部食品藥物管理署 114 年 7 月 15 日 FDA 企字第 1141201792 號函釋示：「…查『外泌體(exosome)』非指單一或特定化學物質，本署亦未核准『外泌體 (exosome)』之食品原料或成分，任何食品宣傳或廣告添加或含有外泌體或同等意義詞句者，恐與事實不符，或易使消費者誤解產品具有該原料或成分，均有違反食安法第 28 條第 1 項規定之情事……」。

十三、衛生福利部暨臺北市政府衛生局食品廣告例句

編號	食品廣告標示例句	情節判定
1	對長期便秘、下痢等慢性病有不錯的效果	涉及療效
2	改善排便異常	涉及療效
3	一年四季預防傷風感冒的聖品	涉及療效
4	對於容易感冒...有很好的效果	涉及療效
5	消化不良	涉及療效
6	可防癌、抵抗病菌侵襲	涉及療效
7	改善過敏症	涉及療效
8	德國黑森林活細胞療法...取代過去注射療程的方法	涉及療效
9	預防高血壓...預防大腸癌...預防文明病、慢性病...預防便秘、血痔瘡...可降低血中膽固醇	涉及療效
10	洗腎病患、白血球過少症	涉及療效
11	排除致病毒物	涉及療效
12	廣告拍攝「產品進入血管內流暢情形」及「報紙報導壯陽、偽藥之畫面」	涉及療效
13	改善性功能	涉及療效
14	有強肝解毒成份、清除致病毒素	涉及療效
15	改善腹瀉、抑制腸病毒、預防大腸癌	涉及療效
16	具有調理女性生理期、改善貧血及身體血路之效果	涉及療效
17	媽媽調血氣、更年期障礙的媽媽、老媽病痛何其多...擺脫各種慢性疾病威脅	涉及療效
18	預防老人痴呆	涉及療效
19	預防及改善心血管疾病	涉及療效



20	<p>「○○蜂膠：具有消毒、殺菌的作用！天然消炎抗菌抗氧化。」、「○○葡萄子：能深入細胞清潔血液，對抗自由基...」、「魚油...是心臟血管循環，眼睛保護，...保持血管彈性，減低血小板凝聚，暢通血管」、「○○抗老化控制體重，...清除體內毒素，清除腸道廢物...活絡血液循環，減少脂肪」</p>	涉及療效
21	<p>魚肝油：具有消炎作用，可降低氣喘病人對外界過敏源發作反應...。維他命 C...增強抵抗力...。蜂膠：具有強大殺菌力...類黃酮具有抗過敏作用及鎮痛止血消炎等作用。冬蟲夏草...益肺補腎、止血化痰...</p>	涉及療效
22	<p>茄紅素 500mg 是最強大的天然抗氧化成分..男性○○...攝護腺癌、眼黃斑退損的活力健康飲品；適用對象：...2、慢性病患。3、癌症病患。4、視力不佳者...葉黃素..視力保健最有效成分...</p>	涉及療效
23	<p>○○乃是數 10 種純種天然植物研磨而成...長期食用而無副作用...請重拾信心速與我們聯絡，保證解套、重生，並列有多種病名（皮膚毒...異味性皮膚炎、脂漏性皮膚炎...肝毒：A、B、C 型肝炎、初期肝硬化...腎毒...急慢性腎臟病、水腫...藥毒：高血壓、低血壓...）及佐有食品圖片</p>	涉及療效
24	<p>冬蟲夏草...主要運用在治療人體肺臟和腎臟...治療氣喘、慢性支氣管炎...是一理想又溫補的食療品</p>	涉及療效
25	<p>增進性組織系統功能...更持久...提高神經系統興奮，讓您更容易達到高潮的顛峰狀態...促進血液循環，改善自決勃起，增加硬度及勃起時間..不純粹只是壯陽還有刺激情慾的特性</p>	涉及療效

26	忙碌緊張失活壓力，常讓堂堂五尺之軀大男人卻有抬不起「頭」的困窘...掌握中國古代醫學中「固本培元」的原則。由天然珍貴藥材調製而成。食用後四十至六十分鐘效果絕對令人驚訝...、「..根據調查顯示，46%的女性從未體驗過真正的性滿足!事實上無以數計的女性甚至不知道什麼叫做高潮...」	涉及療效
27	降低血液尿酸含量、幫助減低便秘情形...	涉及療效
28	防止糖尿病	涉及療效
29	男人頻尿、尿不出來、每次要站很久才尿得出來，攝護腺肥大、腫大，○○有很滿意的效果	涉及療效
30	抗不孕	涉及療效
31	溶解慢性病...鬆鬆你的痛	涉及療效
32	最適合下述人士飲用 1.擔心血壓過高、膽固醇過高。2.糖尿病患者。3.腸胃消化機能不佳或經常便秘或腹瀉 4.擔心身材發福或膽固醇過高 5.大魚大肉後膽固醇過高 6.尿酸過高、痛風患者 7.經常抽煙、喝酒過量	涉及療效
33	潤肺補血養肝、提神醒腦開胃利尿	涉及療效
34	β-胡蘿蔔素具有解毒作用，而且在抗癌預防心血管疾病具有顯著的功能	涉及療效
35	打鼾剋星○○讓您不必開刀就讓打呼成為「絕響」	涉及療效
36	減低血液尿酸含量、幫助減低便秘情況	涉及療效
37	「中藥用途：根部、果實可為藥用。溫中燥濕、健胃、祛風通絡、治風寒感冒、活血散淤、跌打損傷、解毒殺蟲、消腫止痛、滋陰補陽又顧肝」等整體訊息	涉及療效



38	「蜂膠來自○○蜂膠錠...腸病毒以及肝炎剋星...」、「魚油根據醫學報導指出可治憂鬱症、延緩老年癡呆...」	涉及療效
39	因為外婆曾經罹患腫瘤病史，經朋友推薦買巴西蘑菇給母親保養身體，服用幾個月後...腫瘤變小	涉及療效
40	清潔齒垢	涉及誇大、易生誤解
41	強力滋補好腦力、長效滋養、絕對高品質、預防未老先衰	涉及誇大、易生誤解
42	抵抗外界傷害，消除青春痘、黑斑、皺紋，使皮膚白晳、改善過量油脂分泌、增加肌膚抵抗力之效果	涉及誇大、易生誤解
43	能從體內將你轉化成為美白體質、去除斑點之效果	涉及誇大、易生誤解
44	強心、改善記憶力、美肌膚	涉及誇大
45	歲月風化、凋零、自然還原新定律、解決您歲月問題、保水、淨白、淡化	涉及誇大、易生誤解
46	延緩細胞老化，防止血凝固，防毛髮脫落	涉及誇大、易生誤解
47	美白肌膚、眼明心清、防止老化	涉及誇大、易生誤解
48	拒絕酒後發生的意外事件、酒國英雄們有意想不到的妙用	涉及誇大、易生誤解
49	具有嘍醉之效果	涉及誇大、易生誤解
50	固肝、解酒	涉及誇大、易生誤解
51	刺激血管、消除脂肪、可解尼古丁及酒醉	涉及誇大、易生誤解

52	喝酒後可開車	涉及誇大、易生誤解
53	「喝酒的人有福氣啦...讓您把愛車安心開回家」且廣告圖片及其他文字內容所傳達之整體訊息，影射解酒及喝酒後可開車	涉及誇大、易生誤解
54	飯前 30 分鐘飲用「效果更佳」	涉及誇大、易生誤解(瘦身產品)
55	雕塑理想身材，瘦的更健康	涉及誇大、易生誤解
56	與其他宣稱瘦身產品做比較	涉及誇大、易生誤解
57	能使你清除油脂	涉及誇大、易生誤解
58	英文品名「FAT-CUT」	涉及誇大、易生誤解
59	增強脂肪代謝能力...且可清腸	涉及誇大、易生誤解
60	立即塑、立即 SO	涉及誇大、易生誤解
61	○○是一減肥食品，可讓粗臂肥臀不見...促進肥胖部位血液循環、燃燒脂肪...達到瘦身效果	涉及誇大、易生誤解
62	雕塑體型、吃出身材	涉及誇大、易生誤解
63	幫助您保持好身材	涉及誇大、易生誤解
64	減肥消脂茶包...活化細胞...使你『輕』鬆愉快	涉及誇大、易生誤解
65	解決減肥時因缺鈣而引起的焦躁感...讓自己輕盈苗條起來	涉及誇大、易生誤解



66	病人用之控制體重特殊營養食品，搭配「○○錠」食品，可使效果相乘、加倍	涉及誇大、易生誤解 (影射瘦身)
67	「購買○○蕃茄汁一打，即可獲得蕃茄減肥健康法乙冊」、「讀蕃茄減肥健康法得大獎」	涉及誇大、易生誤解
68	幫助清除腸內有害物質、體內毒素及宿便清除體內宿便、強力淨化健康	涉及誇大、易生誤解
69	BIFIDUS 是最佳有益菌，它是體內廢棄物之環保清道夫	涉及誇大、易生誤解
70	慣性便秘，容易導致皮膚粗糙，腰腹肥胖	涉及誇大、易生誤解
71	排除毒素、改善體質	涉及誇大、易生誤解
72	吸收雜質及毒素、清腸、消除脹氣	涉及誇大、易生誤解
73	通筋活血、增強腦部活力	涉及誇大、易生誤解
74	排出體內堆積毒素，促進全身血液流通之效果	涉及誇大、易生誤解
75	以女性模特兒胸部特寫照片、廣告詞句描述「發育-紅顏、初成長、挑戰更高峰」、「成熟-滋養女人的身體、凸顯焦點、更形嬌媚」、「產後-沒有什麼是不可能、重拾夫妻恩愛歡愉」	涉及誇大、易生誤解
76	美胸、有效刺激乳腺，使其快速活化，而達到使胸部豐滿之境界	涉及誇大、易生誤解
77	「讓你擁有傲人的上圍曲線...使胸部有立體感...女人風味再現，讓您在最短的時間內就有最好效果」，配合品名「美胸」二字之整體訊息	涉及誇大、易生誤解
78	○○廣告後半段促銷內容，以女性豐胸巨乳之畫面呈現，配合該產品品名	涉及誇大、易生誤解 (影射豐胸)

79	健腦益智、防治衰老、血管清道夫、為活腦黃金油	涉及誇大、易生誤解
80	清腸	涉及誇大、易生誤解
81	吃○○比較不會老化	涉及誇大、易生誤解
82	寶肝 LIVA GOLDEN	涉及誇大、易生誤解
83	活化肝臟	涉及誇大、易生誤解
84	品名「不老仙丹」	涉及誇大、易生誤解
85	全球一致公認最完美的複方組合	涉及誇大、易生誤解
86	紫花苜蓿（食物之父）	涉及誇大、易生誤解
87	○○與牛奶一起服用時吸收最好，且效果最佳，牛奶經舌下腺發生生化作用，可保持胃 pH 值為 4，且持續 3-4 小時，這時為小腸最佳吸收狀態。	涉及誇大、易生誤解
88	什麼是維他命 X？美國○○博士是首位研究胚胎芽的人，她深入研究上百種麥苗（胚胎芽），發現其中以"麥格嫩葉"為最珍貴。"麥格嫩葉"不但含有豐富的維生素、礦物質及多種微量元素，更神奇的是它富含一種可抗入侵人體異物作用的活性物質，直至目前為止科學家尚未為其命名，故暫稱為維他命 X。它對人體的功效：1. 若將人體形容為一電池，當電池耗盡時，服用"麥格嫩葉"就有如再充電一般。2. 保護人體，對抗環境污染。3. 含天然保溼因子，讓皮膚保持細嫩光澤。	涉及誇大、易生誤解



89	○○對高血壓、糖尿病、肝病...等朋友是最佳飲品	涉及誇大、易生誤解
90	「○○」產品雜誌廣告，於同一版面中有「皮膚病、腎毒、肝毒、藥毒」等，下方推薦××××產品，且述及「能幫助您早日康復」	涉及誇大、易生誤解
91	強調台灣環境越來越糟、空氣污染所導致之咳嗽及看電視而導致近視等負面說法，來影射案內產品可增加抵抗力、對抗惡劣之環境等	涉及誇大、易生誤解
92	添加瑞特乳酸益菌...可幫助寶寶腸道細胞生長	涉及誇大、易生誤解
93	加強寶寶腸胃防禦能力	涉及誇大、易生誤解
94	呵護寶寶的呼吸	涉及誇大、易生誤解
95	「可分解過敏原，寶寶當然好呼吸...喝○○的寶寶...當然就不會老是打噴嚏一鼻子涕」、「不像牛鼻子一天到晚濕答答」	涉及誇大、易生誤解（影射改善過敏體質的效果）
96	活絡腸胃功能	涉及誇大、易生誤解
97	活化攝護腺、膀胱	涉及誇大、易生誤解
98	增高、○○廣告以 152 公分成長至 166 公分之高矮做身高比較	涉及誇大、易生誤解（影射增高）
99	強化骨骼，保健牙齒及眼睛	涉及誇大、易生誤解
100	促進鈣質吸收的維生素 D3，增加鈣質的生物利用率	涉及誇大、易生誤解

101	能在食用後快速達到血鈣吸收平衡，有效增加鈣質利用率	涉及誇大、易生誤解
102	特別是現代人缺乏運動，甚少曬太陽，長久下來骨骼變得異常脆弱，腰酸背痛、容易骨折	涉及誇大、易生誤解
103	現代人經常外食，造成血管壁逐年累積了大量因飲食習慣不良而吃下的脂肪，等時日一長，身體不能再忍受時，就容易罹患心血管疾病	涉及誇大、易生誤解
104	改善您緊張、失常的生活，讓您遠離文明造成的疾病	涉及誇大、易生誤解
105	有正確預防、徹底改善成分	涉及誇大、易生誤解
106	加強細胞代謝，達到淨化之效果	涉及誇大、易生誤解
107	孩童常因偏食，...造成營養素攝取不均衡的營養缺乏或肥胖，進而影響成長發育...同時強調其產品為全方位營養補給	涉及誇大、易生誤解
108	日本特許細胞活化水...培養細胞的健康生機！...具備絕佳的滲透力，可活絡細胞...	涉及誇大、易生誤解
109	補寒冷虛乏	涉及誇大、易生誤解
110	行走在皮膚下的光合作用	涉及誇大、易生誤解
111	暗沉、黑斑、皺紋不是我的記憶	涉及誇大、易生誤解
112	減少腐敗菌所產生的有害物質，無形中減輕了肝、腎的負擔	涉及誇大、易生誤解
113	保養皮膚、強化骨骼、可減少油脂對心臟血管的負擔、保養你的眼力、關心您的心臟、完整營養奶粉	涉及誇大、易生誤解



114	鯊魚是少數不生癌的動物，即使受傷能迅速痊癒，亦不會發炎感染...主要由於鯊魚的軟骨組織是其強健免疫系統的來源	涉及誇大、易生誤解
115	使血液中的帶氧量增加，同時淨化血液，使成健康的鹼性	涉及誇大、易生誤解
116	拒絕退化、細胞變性、身體各種慢性不適症狀產生、死亡	涉及誇大、易生誤解
117	針對人體的不同機能需求如免疫功能、血脂調節與腸胃功能等，成功研發了一系列滿足個人不同健康需求的營養保健產品	涉及誇大、易生誤解
118	清除自由基功效...可防止和抵抗...具傷害性的自由基生物效應，即大腦萎縮、動脈粥狀樣硬化性缺氧、腫瘤形成、發炎、局部缺血、滑液變化、膠原退化	涉及誇大、易生誤解
119	「靈芝...御用之藥，...中藥之寶」、「中藥材裡上藥中最高位的上上藥，足以長期服用而無副作用，且能立刻調整體質的異變，把體質正常化」	涉及誇大、易生誤解
120	這些人特別需要○○，40歲以上開始步入中年，懂得關心自己健康的人.每日大號超過兩分鐘者.精神不振，老是昏昏沈沈的人.新陳代謝不佳者.欲進行斷食者...	涉及誇大、易生誤解
121	公司、行號或工廠名稱標示「健康食品」字樣業者	涉及誇大、易生誤解
122	缺乏鐵質，將導致貧血	涉及誇大、易生誤解
123	蘿蔔硫素早已被用來預防治療癌細胞擴散...過去 20 年總共有一萬三千多篇有關硒掃除自由基、抗氧化...排除重金屬等論文...○○菇等均含有硒元素...用點巧思就可簡單做出超抗癌美食	涉及誇大、易生誤解

124	消除皺紋、黑斑、排毒、補血、減肥減重、生理疼痛、清除宿便、防癌效果...用於年長者、婦女病症、成長期青少年及骨質疏鬆、貧血、便秘...等長期受困擾者	涉及誇大、易生誤解
125	糙米...雖然不是萬靈丹，...能去毒減肥，...糙米茶有清血作用及...，蔬菜湯每天喝...把毒素排掉...抵抗力會增強...偏頭痛、便秘、胃不好或高血壓、糖尿病都會慢慢改善，...蔬菜湯療法，對於不同的慢性疾病...	涉及誇大、易生誤解
126	梅汁...防止食物腐化、幫助鈣質吸收..消除心煩	涉及誇大、易生誤解
127	○○喉糖抗牙垢、...國際牙科研究報告證實 Xylitol 具有強大抗力，能減少牙垢菌酵化及繁殖及唾液中鏈球菌數目	涉及誇大、易生誤解
128	○○乳漿蛋白(醫用營養調節品)...與 GSH 相關的研究報告就多達三萬六千多篇，不斷證實缺乏就是老化疾病的開始...化療洗腎癌症等重大病患者	涉及誇大、易生誤解
129	「保健小秘訣」內容述及「葡萄子超強氧化力，有效清除自由基減緩老化」「β胡蘿蔔素是一種抗氧化劑，能增加眼睛抗氧化能力，避免組織提早老化及不當能力，引起的結膜下出血，對於自由基引起的白內障及老化性黃斑部病變特別有預防效果」、「蜂膠抗炎性抗菌性」、「大豆蛋白可減少心臟病」等詞句，與宣傳單張上半版面之產品相互應合。	涉及誇大、易生誤解
130	「○○夏草，味甘溫，自古列為培元良藥，而無燥熱之忌...」、「...皮膚細緻與否，最主要於肝臟機能是否強健，一旦肝臟營養不好或有疾病，皮膚就會失去光滑彈性...成分不僅可以消除肝臟晝夜不停工作引起疲勞...」、「...預防更年期障礙，防止老化...」	涉及誇大、易生誤解



131	雞精...根據本草綱目記載人參提高免疫力、增強記憶力、強化視力與腦力、防止老化	涉及誇大、易生誤解
132	「○○產品愛護肝臟延緩老化」、「男性○○○組保持男性賀爾蒙分泌達到青春期之上下」、「女性○○組無副作用、胸部緊實豐腴」	涉及誇大、易生誤解
133	○○原花色素，原花色素...有防止血管變弱...防止紫外線傷害皮膚...高效抗氧化劑	涉及誇大、易生誤解
134	如果是宿醉導致頭痛，喝蕃茄汁也有解除的功效...並佐有「○○蕃茄汁」	涉及誇大、易生誤解
135	○○奶粉獨特添加○○乳酸益菌...可幫助寶寶腸道細胞生長	涉及誇大、易生誤解
136	抑制黑斑、皺紋、面皰、雀斑...	涉及誇大、易生誤解
137	這種果酸可以加速熱的產生，抑制脂肪的生長，並使胃口變小，您不僅不會再囤積脂肪...	涉及誇大、易生誤解
138	豐胸、美白可以深入暗沉細胞內部進行改善、美白、淡斑效果，能預防有老化功能、...	涉及誇大、易生誤解
139	增進胸部曲線，三步驟增大波峰，並佐有女性胸部圖片	涉及誇大、易生誤解
140	一個月保證讓你換罩杯補充乳腺發育的激素與營養，增加脂肪球、飽和肌肉纖維，上挺乳房、塑型	涉及誇大、易生誤解
141	青木瓜燉排骨精華豐胸聖品...愛美是人的天性，堅挺雙峰，能使你充滿信心，但是忙碌的現代社會，常因壓力過大...影響女性賀爾蒙分泌，大乃寶是最有效最健康最簡易的豐胸大補帖...讓你豐滿渾然天成	涉及誇大、易生誤解

142	一天減掉 1500 卡，十天你就甩掉 3 公斤，一週窈窕 2 至 4 公斤	涉及誇大、易生誤解
143	目標下半身熱量阻斷劑	涉及誇大、易生誤解
144	覆盆莓酵素，他效果能阻斷脂肪生成，脂肪燃燒...	涉及誇大、易生誤解
145	促進脂肪分解，HCA 阻斷脂肪生成，阻斷、分解、燃燒、代謝具乳化、中和、分解脂肪，降低熱量吸收，油脂吸附力更強	涉及誇大、易生誤解
146	酵素第三餐幫助擺脫肥胖、擺脫肥胖的煩惱	涉及誇大、易生誤解
147	增加飽足感，今夏甩掉你的游泳圈...阻斷澱粉吸收...二個禮拜腰腹減小改善浮腫...輕鬆減重...消除脂肪..想瘦多少就瘦多少...皮膚變細緻水嫩，精神佳、不易生病...排除體內油脂毒素，終結復胖技巧...其特殊的 aminogen 技術可提升 40% 蛋白質吸收，脂肪滾蛋、不怕脂肪來上身	涉及誇大、易生誤解
148	由美國著名的生化藥廠...成功抽取該物質蛋白濃縮物，因而獲得該產品專利，這種濃縮物可中和 2250 大卡的澱粉熱量，只要於用餐前 30 分鐘食用.....不管吃麵吃飯還是各式甜點都不用擔心...一顆小小膠囊相當走了 22 公里的消耗熱量枸橼酸塑身法，改造體態曲線...	涉及誇大、易生誤解
149	巨星纖麗纖影封面(印有三條曲線女人圖)	涉及誇大、易生誤解
150	膚白滑嫩如雪	涉及誇大、易生誤解



151	維他命C的美白效果更可防止日晒造成黑斑及雀斑...維他命E能守護肌膚，免受紫外線傷害，並促黑色素排出，創造水嫩無瑕的完美肌膚	涉及誇大、易生誤解
152	人體缺氧的剋星、來至神秘的西藏.....黃金植物、東方神草...無任何副作用...	涉及誇大、易生誤解
153	黃金柚子茶增強抵抗力預防風寒含豐富維他命C...抑制黑色素形成	涉及誇大、易生誤解
154	膳食纖維在醫療上的研究大致分為對代謝的益處、產生腸道有益菌	涉及誇大、易生誤解
155	鴻禧菇含有豐富多醣體氨基酸、硒元素並擁有大量對人體健康的成分...並具備塑身美白抗老化...	涉及誇大、易生誤解
156	香草茶非常理想作為節食，促進新陳代謝，排毒效果之療程的花草茶，具淨化及使和諧之混合配方；斗篷草茶在傳統民俗醫學是用來治療更年期的一些症狀...	涉及誇大、易生誤解
157	辣木所含的鈣是牛奶的四倍、鉀是香蕉的三倍、鐵是波菜的三倍、維他命A是紅蘿蔔四倍、維他命C是柳橙的七倍	涉及誇大、易生誤解
158	...絕不添加西藥及不良禁藥成份...讓男人擁有健康的精力，勇猛的精神....讓你可以隨時掌握女人的心...	涉及誇大、易生誤解
159	「...珍珠粉含有微量元素錳、銅、鋅及硒是組成SOD成份，可清除過氧化脂質，消除體內自由基...鋅可促進傷口癒合，還影響性激素的分泌，並可增加精子、卵子的活力，鉻具有抑制血糖上升功效，老年人視力下降，與硒元素有密切關係」等整體訊息	涉及誇大、易生誤解
160	自然產組(三日餐)及剖腹產組(五日餐)：嚴選補肝腎益陰、祛風活血湯品；配合自然產後陰液不足、促進傷口癒合	涉及誇大、易生誤解

161	吃了還會返老還童....	涉及誇大、 易生誤解
162	海狗鞭膠囊：.....他們是一夫多妻制通常一隻成年雄性海狗至少擁有幾十隻雌性海狗伴侶，雄性海狗求愛每天數次至數十次，在深海嚴寒的狀態下仍維持其強大的性功能，足見海狗鞭及海狗睪丸的威力...	涉及誇大、 易生誤解
163	衛署食字號未完整引述、衛署食字號涉及不實	涉及誇大、 易生誤解
164	你有糖尿病嗎？你有尿酸痛風嗎？...讓我們幫你解決這些困擾...	涉及誇大、 易生誤解
165	改善婦女經前不舒服...可預防不適...	涉及誇大、 易生誤解
166	...含有高濃度多醣體 6.8%以上較市面上靈芝高出許多...衛署食字第 xxxxxxxx 號...國立成功大學...技術合作...經濟部輔導...屏東科技大學...檢驗報告	涉及誇大、 易生誤解
167	...薄荷葉...鎮靜、預防口臭...	涉及誇大、 易生誤解
168	...葡聚多醣體(Glucan)...美軍特總部隊將葡聚多醣(Glucan)作為美伊士官基本配備，以預防生物戰、病毒、傳染病並增加免疫抵抗力的最重要補品	涉及誇大、 易生誤解
169	與其他瘦身產品做比較...吸附油脂效果最好	涉及誇大、 易生誤解
170	拒絕酒後發生的意外事件、酒國英雄們有意想不到的妙用	涉及誇大、 易生誤解
171	加強細胞代謝，達到淨化之效果	涉及誇大、 易生誤解



172	蜂膠又被稱為天然的抗生素	涉及誇大、 易生誤解
173	以吃的氧氣...適用對象：體內氧氣循環不佳、有防癌概念、注重慢性病...化療、放療前後最佳營養醫學補充品、永保細胞攜氧活力、含獨特多重抗老化營養素..	涉及誇大、 易生誤解
174	女性比男性老的快，只要女性體內賀爾蒙失調，什麼都改變了...無毒素長期吃不會造成損害	涉及誇大、 易生誤解
175	年紀增加，體能也會走下坡，而會從消化系統開始...有人長期的吃藥只為了通便...讓你每天輕鬆排便	涉及誇大、 易生誤解
176	台灣地處亞熱帶，氣候偏溫熱潮濕，呼吸病變者眾，感冒影響生活步調，久咳哮喘，上氣不接下氣，甚為痛苦，影響生活品質...家庭食療○○粉，改善體質...	涉及誇大、 易生誤解
177	排除體內宿便，解除便秘的痛苦	涉及誇大、 易生誤解
178	純天然植物性的賀爾蒙補充品	涉及誇大、 易生誤解
179	改善睡眠品質中風比較少，快速進入睡眠狀態	涉及誇大、 易生誤解
180	精心調配中藥材為湯底加上棗椰與雞肉（棗椰為天然威而剛具壯陽療效）	涉及誇大、 易生誤解
181	「聰明」茶、「波霸」美茶	涉及誇大、 易生誤解 （影射「增智」、「豐胸」之功能）

182	序列導航...主動循跡填補身體所需...	涉及誇大、易生誤解（易使民眾誤解該產品具「修復特定標的」之生理功能）
183	讓皮膚、全身都光彩滿分！...	涉及誇大、易生誤解（影射該產品具「改變身體外觀」之功效）
184	「○○關鍵，維持行動力的關鍵...下樓關鍵環節受力 x5 倍」、「關鍵環節每天受壓，光是走路就承受身體兩倍的重量，上樓梯變 3 倍，下樓時更要承受 5 倍的重量，關鍵環節長時間過度擠壓，就會影響行動力...新○○關鍵，維持行動力的關鍵...」	涉及誇大、易生誤解（整體表現影射「關節保健」）
185	「...美國心臟協會推薦...Omega3:6 奧美加飲食有益健康...」等文詞並佐以心型圖形	涉及誇大、易生誤解（整體表現影射「未涉及中藥材效能而涉及五官臟器者」）
186	○○發泡飲...能提升防禦力...打底又防護...形成「○○可思議的防禦力」...增強體力與防禦力...接骨木莓-其優異的抗氧化力...讓身體彷彿穿了一件無形的衣服，能防禦一切外來的侵襲...	涉及誇大、易生誤解（整體表現「涉及生理功能者」）



187	靈活關節好輕鬆...對腰部肩膀沒自信...走路上下樓梯感到吃力...煩惱更年期各種問題	涉及誇大、易生誤解（整體表現影射「關節保健」）
188	雙眸乾燥、酸澀..可抵擋陽光中的紫外線強光...就像戴了一層藍色的太陽眼鏡	涉及誇大、易生誤解（整體表現「涉及生理功能者」）
189	舒緩焦躁情緒及緊張壓力...舒緩中暑不適	涉及誇大、易生誤解（整體表現「涉及生理功能者」）
190	食用膠原蛋白的好處..防止皮膚老化、減少皺紋生成、維持皮膚彈性與光澤、保濕..增進血管彈性；使髮質保持彈性與柔亮，預防分岔斷裂；使指甲不再黯淡無光..使骨骼容易留住鈣質、強化骨骼健康..增強關節間軟骨彈性，延緩關節老化與退化....彈性纖維細胞內外形成完整屏障，抗氧化及抗自由基對真皮層的破壞...使人外表豐潤飽滿，氣色充足...	涉及誇大、易生誤解（整體表現「涉及生理功能者」）
191	受到經前症候群的困擾..包括有焦慮、緊張、倦怠、乳房腫脹..服用○○酵素後都有明顯的改善	涉及誇大、易生誤解（整體表現「涉及生理功能者」）
192	跟口臭、黃板牙說 Bye~Bye! ..確實預防蛀牙..減少口腔齲齒及口臭的壞菌	涉及誇大、易生誤解（整體表現「涉及生理功能者」）

193	晶白配方	涉及誇大、易生誤解（涉及改變外觀之美白效果）
194	少一點，少一點，只要再少一點(佐以捏著肚子肥肉特寫畫面)...只要六週，實現妳健康窈窕的慾望...(並佐以代言人○○○身材前後比較畫面)	涉及誇大、易生誤解（改變外觀效果）
195	護眼處方，護眼新世界的領航者... 在室外接受紫外線照射較多的人，通過電視、個人電腦、遊戲等較多的將眼睛暴露在藍光中的人，其體內蓄積的葉黃素(Lutein)較易消耗，因此應注意攝取富含葉黃素(Lutein)的食物。...產品說明:增進視力及提高視覺敏銳度。	涉及誇大、易生誤解（整體表現「涉及生理功能者」）
196	不乾澀...舒緩現代人因過度使用而造成的視覺不適讓視界更清晰..	涉及誇大、易生誤解（整體表現「涉及生理功能者」）
197	類胡蘿蔔素、抗氧化維他命，以及鋅及硒等礦物質(以抗氧化酵素化合物形式提供)，是維繫身體抵抗氧化侵襲的主要成分..乾性 AMD 在目前並沒有治療的方法，目前有一些營養補充劑的使用，已被證明可以延緩高風險患者的病情進展。因此，可將營養補充劑給予那些具有風險的人們，包括有黃斑變化的患者、以及被診斷為乾性老年性黃斑部病變的患者	涉及誇大、易生誤解（整體表現「涉及生理功能者」）



198	<p>“果”然有一套...奇異果-降血脂,預防心血管疾病、預防尿路結石、保護視力...蘋果-雙向改善輕度腹瀉及便秘、降低膽固醇、改善高血壓、刺激腸壁,增加蠕動作用...木瓜-青木瓜自古就是首選豐胸佳果...鳳梨-改善腎臟功能...芭樂-清除自由基、強化免疫力...漢方...烏梅-疏肝和胃、解毒...洛神花-止咳、降壓...薏仁-利水滲濕、健脾、清熱..</p>	<p>涉及誇大、易生誤解(整體表現「涉及生理功能者」)</p>
199	<p>...有氧美胸...投資妳的事業線...ㄋㄟㄋㄟ up up 完全心動啊...對乳腺、腺泡這些靶細胞進行有效作用...也就是讓身上其它部位多的脂肪轉移並積在胸部...</p>	<p>涉及誇大、易生誤解(涉及改變身體外觀者)</p>
200	<p>...個子小,總坐前排...體格調整...</p>	<p>涉及誇大、易生誤解(涉及改變身體外觀者)</p>
201	<p>...肌膚水潤好氣色...</p>	<p>涉及誇大、易生誤解(涉及五官臟器者)</p>
202	<p>...OO 櫻桃汁...含有豐富天然花青素、類黃酮、褪黑激素...花青素可以減少氧化壓力...類黃酮...天然的抗氧化劑...</p>	<p>涉及不實、誇張或易生誤解(涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能)</p>
203	<p>...硝酸鹽補充品的黃金標準...比賽當天 2 瓶...補充硝酸鹽可以延後 4%-25%運動表現衰竭時間可以增加運動表現 1%-3%減少計時時間,增加 3-5%高強度間歇運動表現...</p>	<p>涉及不實、誇張或易生誤解(涉及維持或改變人體器官、組</p>

		織、生理或外觀之功能)
204	...星期二早上需要一點(佐以眼睛圖示)...眼睛愛顧...眼睛...	涉及不實、誇張或易生誤解(涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能)
205	...那這一年多來我也沒被染上...包括我全部公司的人都已經得了流行性感冒...我其實都沒有...我的小孩也都沒有...所以如果我自己沒有喝許氏的花旗參...我不敢來	涉及醫療效能(涉及預防、改善、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀)
206	...悶搔不再坐立難安辦辦!...私密保養的秘密武器...告別討人厭的反覆報到...讓私密深呼吸...並佐以私密處(陰部)示意圖...	涉及不實、誇張或易生誤解(涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能)
207	...肚子整個平坦了...肚子不會絞痛...不會絞痛或拉肚子...瘦了兩公斤...肚子脹...皮膚抗議...老化加快...排便卡卡...身體疲憊...消化不良...	涉及不實、誇張或易生誤解(涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能)



208	葉黃素和玉米黃素是的重要武器，倘若體內的累積量不足，效果就會變差，恐造成不可逆的護明傷害，佐以「對抗 3C 護明首選」圖片等內容	涉及不實、誇張或易生誤解(涉及影射五官臟器)
209	...超人苦了吞!累了撐!...自殺死亡者中，男性是女性的 1.5 倍...台灣男性死因中自殺排名第 10...自殺男子中，又以 45 歲至 64 歲男子佔比最高...上班總覺得疲勞中午過後就頻繁的打哈欠...精神不集中...超人也會累...台灣中年男性真的是最疲勞的一群...「OO 瑪卡」就是針對您的疲勞...	涉及不實、誇張或易生誤解(涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能)

備註：上述食品廣告例句，所函詢之產品為食品，適用食品安全衛生管理法。

十四、衛生福利部暨臺北市政府衛生局健康食品廣告例句

編號	健康食品廣告例句	情節判定
1	有清血防栓成份	超出調節血脂之保健功效許可範圍
2	預防及減輕高血脂症、血栓病	超出調節血脂之保健功效許可範圍
3	能乳化及清理體內膽固醇和三酸甘油脂。長期服用，可降低體內膽固醇及脂肪，防止血管硬化。	超出調節血脂之保健功效許可範圍
4	紅酒單寧酸物質存在於葡萄中之天然抗氧化物質，可防止血液中壞的膽固醇氧化	超出調節血脂之保健功效許可範圍
5	含 OMEGA 3，有助於降低膽固醇之作用，可預防心臟血管疾病	超出調節血脂之保健功效許可範圍
6	可降低膽固醇、促進心臟及循環系統順暢	超出調節血脂之保健功效許可範圍
7	能有效降低膽固醇，和預防冠狀動脈心臟病、減少動脈硬化的機率	超出調節血脂之保健功效許可範圍
8	降膽固醇、淨血、促血液循環、清血	超出調節血脂之保健功效許可範圍
9	治療高血脂症，可使總膽固醇、甘油三脂下降，高密度脂蛋白上升	超出調節血脂之保健功效許可範圍



10	可幫助維持血液循環...降低動脈硬化指數。	超出 調節血脂 之保健功效許可範圍
11	抑制膽固醇形成的因子	超出 調節血脂 之保健功效許可範圍
12	改善血濁、清血	超出 調節血脂 之保健功效許可範圍
13	品名諧音清脂及標示上有人體上半身佈滿血管及心臟等器官之圖案	超出 調節血脂 之保健功效許可範圍
14	具淨血作用...促進血液循環	超出 調節血脂 之保健功效許可範圍
15	蒟蒻可平衡體內的膽固醇含量	超出 調節血脂 之保健功效許可範圍
16	促進乳酸菌復活、活化腸道細菌	超出 胃腸功能改善 之保健功效許可範圍
17	可增加腸內有益菌叢的數量...促進腸內有益菌的繁殖	超出 胃腸功能改善 之保健功效許可範圍
18	讓寶寶體內的比非得氏菌大幅增加，使腸道中益菌增殖害菌減少	超出 胃腸功能改善 之保健功效許可範圍
19	可有效活化比菲德氏菌，攝取幾天後腸內菌增加 10-100 倍	超出 胃腸功能改善 之保健功效許可範圍
20	XXX OLIGO 產品宣稱為健康食品及「BIFIDUS 是最佳有益菌，OLIGO 促進 BIFIDUS 繁殖」	超出 胃腸功能改善 之保健功效許可範圍

21	由於飲食、壓力及與周遭不清潔環境接觸等各項因素，而造成人體腸內有益細菌與害菌的存活比例不平衡。當腸內有益菌叢減少時會造成體內抵抗力降低，於是如便秘、消化不良及腸道所衍生出的問題就會逐漸產生。因此，增加有益菌在腸胃內的存活率是每日最佳的健康維持之道。XXX 乳酸菌含綜合性腸內有益乳酸菌及最新科技凝膠球比菲德氏菌，可增加腸內有益菌叢的數量，並含有維生素 C，乳清蛋白及 oligo 寡糖，提供體內的維生素需益及促進腸內有益菌的繁殖	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
22	有效抑制腸道有害菌繁殖	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
23	抑制腐敗菌繁殖	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
24	阻斷病原菌的繁殖	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
25	分泌的瑞特素能幫助益菌繁殖，抑制害菌生長	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
26	乳酸菌...其產生的乳酸、醋酸、過氧化氫等抗菌物質，可有效抑制腸內腐敗菌的生長	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
27	特別添加維持幼兒腸道健康的人體免疫腸道菌...對幼兒能有提升消化及吸收功能，並可維持幼兒體內有益菌多於有害菌數，因而能夠使幼兒體內的好菌更活潑的繁殖且在體內充分發揮作用	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍



28	健胃整腸	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
29	標示應用範圍腸內異常發酵、便秘、消化不良、整腸	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
30	宣稱為健康食品並具有調整胃，小腸，大腸三合一效果	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
31	將腸內有害細菌一起排除	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
32	整腸、防腸胃問題	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
33	幫助腸內有益菌的增生	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
34	增加體內的好菌數量，幫助孩子增加抵抗力	超出胃腸功能改善之保健功效許可範圍
35	預存骨本	超出骨質保健功能之保健功效許可範圍
36	增加骨密	超出骨質保健功能之保健功效許可範圍
37	保骨本...中老年後骨質密度才結實，優酪奶粉更使鈣的吸收性更佳	超出骨質保健功能之保健功效許可範圍
38	抑制骨質中鈣質之流失，預防骨質疏鬆症	超出骨質保健功能之保健功效許可範圍

39	具有幫助減緩骨質流失、增加骨骼中鈣的含量與密度	超出 骨質保健功能 之保健功效許可範圍
40	增加自己的骨本	超出 骨質保健功能 之保健功效許可範圍
41	預防骨質疏鬆症及骨折	超出 骨質保健功能 之保健功效許可範圍
42	骨鈣流失之治療及修補	超出 骨質保健功能 之保健功效許可範圍
43	XXX 含維他命 C 可以提高免疫力	超出 免疫調節機能 之保健功效許可範圍
44	XXX 在增強身體免疫能力及調養體內功能正常的功效早已認識。	超出 免疫調節機能 之保健功效許可範圍
45	加強免疫氣血循環、提昇免疫、增強免疫	超出 免疫調節機能 之保健功效許可範圍
46	添加...β-胡蘿蔔素—可以提高寶寶的免疫力	超出 免疫調節機能 之保健功效許可範圍
47	免疫增強作用	超出 免疫調節機能 之保健功效許可範圍
48	可維持細胞內的 GSH 含量，支持人體的免疫反應，同時並述及 GSH 能提高免疫力、維持體內免疫系統的正常活化	超出 免疫調節機能 之保健功效許可範圍
49	促進免疫系統的發展	超出 免疫調節機能 之保健功效許可範圍



50	為最佳強化免疫力之強力天然免疫物質...活化免疫細胞...凡因免疫功能衰退所引起的各種病症...皆有出奇的效果	超出 免疫調節機能 之保健功效許可範圍
51	XXX 為唯一通過美國 FDA 檢定為每天可服用的安全健康食品，並稱高境界免疫乳漿蛋白具有增進體液免疫反應，增強人體免疫機能之功效	超出 免疫調節機能 之保健功效許可範圍
52	含有 3 種能提高人體免疫力的醣蛋白、天然抗生素及抗癌成分、干擾素等物質等	超出 免疫調節機能 之保健功效許可範圍
53	本產品經中國大陸保健食品批准第食健字：(1997) 第 5xx 號保健功效	超出 免疫調節機能、調節血脂 之保健功效許可範圍
54	糖尿病完全根治	超出 調節血糖 之保健功效許可範圍
55	品名諧音「保血清」	超出 調節血脂 之保健功效許可範圍
56	許可之健康食品宣稱完全無任何肝、腎副作用	涉及誇大、易生誤解
57	減少蛀牙菌、減少牙菌斑堆積	超出 牙齒保健 之保健功效許可範圍
58	可預防心血管疾病、提升細胞自癒力、免疫功能	超出 調節血脂及免疫調節機能 之保健功效許可範圍
59	骨質疏鬆症的福音...修補骨質之最佳營養食品	超出 骨質保健功能 之保健功效許可範圍

60	泡菜裡含有豐富有機纖維幫助腸內活動，降低膽固醇，所以對糖尿病、心臟疾患...有預防和降低效果	超出 調節血脂及調節血糖 之保健功效許可範圍
61	健胃整腸	超出 胃腸功能改善 之保健功效許可範圍
62	可活血、保肝、利尿、平喘及抗胃潰瘍，增強免疫功能、抗心律不整及血管粥狀硬化...	超出 護肝及免疫調節機能 之保健功效許可範圍，並涉及醫療效能
63	本署核准之健康食品，許可之保健功效：「1.可降低血液中總膽固醇。2.可降低血液中低密度脂蛋白膽固醇。3.可增加血液中高密度脂蛋白膽固醇」。廣告強調使用降膽固醇藥物之多項嚴重副作用，宣稱本資料僅供相關醫療人員參考用，及產品可「保護腦心血管」等	超出 調節血脂 之保健功效許可範圍
64	要減少發生腦心血管疾病的因子...要增加好膽固醇...能預防脂肪在血管壁的堆積，防止動脈硬化，此外，HDL有維護內皮細胞以及保護血管免於發生血栓的功能	超出 調節血脂 之保健功效許可範圍
65	本署核准之健康食品，許可之保健功效：「1.能通過胃酸及膽酸考驗，有助於增加腸內益生菌 2.有助於降低胃幽門螺旋桿菌之數量」。廣告宣稱研究發現胃幽門螺旋桿菌是胃炎與消化性潰瘍的病因，台灣約每兩人就有一人感染此菌	超出 胃腸功能改善 之保健功效許可範圍
66	本署核准之健康食品，許可之保健功效：「根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝臟損傷具有下列功效：1.可降低血清 GOT、GPT 值。2.可增加血清中白蛋白含量」。廣	超出 護肝功能 之保健功效許可範圍



	告宣稱人蔘是中西醫一致推崇的護肝補品， 宣傳該產品為安全有效的護肝滋補品	
67	要有效避免蛀牙的發生，保持刷牙，定期看 牙醫及嚼○○口香糖的習慣是很重要的	超出牙齒保健 之保健功效許 可範圍
68	「小ㄟㄨ`bye-bye...因晶球的保護，讓好菌 存活率增加 700 倍，幫助腸道健康更有效 率...小ㄟㄨ`bye-bye...」，該廣告所述詞句 「小ㄟㄨ`」係「小腹」之諧音，並佐以多位 身材苗條之女性，且有露腰、插腰之動作， 影射該產品對改變身體外觀具有助益。	超出胃腸功能 改善之保健功 效許可範圍
69	最適合糖尿病友、預防糖尿病者安心食用... 需控制血糖者	超出調節血糖 功能之保健功 效許可範圍
70	減肥、瘦身、減重	超出不易形成 體脂肪功能之 保健功效許可 範圍
71	改善手冰、暈眩、腹痛等生理期不適情形	超出促進鐵吸 收功能之保健 功效許可範圍
72	抑制澱粉進入血液，穩定人體中的血糖值... 糖尿病患者血糖下降 13%，降低血糖值- Before：380、After:130	超出調節血糖 功能之保健功 效許可範圍
73	你所有的口渴、尿尿、這些眼睛看不見、肩 頸僵硬、手腳麻痺的現象通通可以改善...	超出調節血糖 功能之保健功 效許可範圍
74	抑制血糖上升、降低血脂、調整腸道機能的 作用...協助維持免疫功能...有助體重管理	超出調節血糖 功能之保健功 效許可範圍
75	吃完皮膚會變好，身材會變曼妙。自從吃了 之後便秘的問題改善，皮膚也變的很好..熱	超出胃腸功能 改善之保健功 效許可範圍

	量排出去，自然不容易發胖..1 個月 1 盒一定有 4 公斤以上的感覺...激瘦人生..	
76	有咳嗽流鼻水.鼻塞..脫屑..濕疹..乾癬...脂溢性皮炎過敏性皮膚炎..異位性鼻炎..結膜炎..有效..	超出 輔助調整過敏體質功能 之保健功效許可範圍
77	溶解已形成之血栓...降低壞的膽固醇形成...避免中風...血管之清道夫...服藥無效達 180mmHg 的高血壓，吃納豆激酶一個月後，降低了 40mmHg	超出 調節血脂功能 之保健功效許可範圍
78	蜆萃取物能有效修補肝臟細胞的損傷...預防動脈硬化的可能效應...能促進 IL-10 的生成，IL-10 是醫學界公認的最佳抗發炎物質...口服實驗證明，具有顯著降低血管升縮壓功能...有助於增加身體對於老化疾病的防禦能力，包含自由基侵襲體內細胞...具有明顯的抑制腫瘤生長特性，引起一系列反應誘發人類血癌細胞凋亡...	超出 護肝功能（針對化學性肝損傷） 之保健功效許可範圍
79	寶貝肚肚順... 天氣變化時也不易哈啾...○○益生菌對塵蟎、環境所造成的過敏有幫助？無論是塵蟎、花粉、氣溫、季節變化所引起過敏反應...	超出 輔助調整過敏體質功能 之保健功效許可範圍
80	對抗過敏疾病...預防腦、心血管疾病的發生...長期攝取兒茶素有抑制血壓上昇的功用。...降低腎臟病變的可能性...改善睡眠品質...兒茶素可以改善腸內菌叢，抑制和癌症及其他胃腸道疾病相關的腸道細菌，減少有害菌的數目，並可增加糞便中的有機酸，降低 pH 值及減少惡臭物質，改善糞便惡臭現象。同時又不傷害有益菌（如乳酸菌）的繁衍，所以有整腸的功能。...美容、減肥...適合服用	超出 免疫調節功能 之保健功效許可範圍



81	清血路排毒吃紅麴的 6 大好處...1.降膽固醇：紅麴菌所產生的莫那林可 K，是一種膽固醇抑制劑，尤其能優先降低壞膽固醇，並去除血中脂肪，排除毒素。2.降血糖：紅麴成份含有抑制糖分吸收的短鏈蛋白性物質。3.抗發炎：莫林那可物質能抑制，或減少動脈血管壁受損時的發炎現象。4.抗老化：紅麴產生的抗氧化成份，如黃酮酚等，能清除自由基。5.降血壓：紅麴含有 Y-胺基丁酸（GABA），具有降血壓的效果。6.防癡呆：紅麴中的乙醯膽鹼可安定神經、提高記憶力...	超出 調節血脂功能 之保健功效許可範圍
82	工作壓力大危險倍增：根據資料顯示：工作壓力大的職業領域（如：教授、法官、警員、科技新貴、司機、日夜班輪班、行銷人...等）過勞死的危險比其它人來的高。另外也有研究發現：每天加班 2 小時，肝臟發炎指數 GOT、GPT 異常者比率會增加兩成。每天睡不滿 7 小時，肝臟發炎指數異常者比率則會增加四成。	超出 護肝功能（針對化學性肝損傷） 之保健功效許可範圍
83	季節變換不適...一到季節轉換就口罩不離身...卡卡不順暢...只進不出，悶悶不舒服...注意力無法集中...身材發育落在後段班	涉及虛偽不實、誇張

備註：上述健康食品廣告例句，所函詢之產品為健康食品，適用健康食品管理法。

十五、違反食品安全衛生管理法〔案例〕

◎違反食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項案例

案例一【業者】

案由：民眾反映電台宣播「○○咖啡」食品廣告，內容宣稱：「...自從我老婆把我的咖啡換成○○咖啡...竟然喝出變年輕的感覺...喝一瓶排一堆...喝幾天後就覺得肚子變緊實了...不用流汗或挨餓...才三個禮拜公司妹妹就說我變年輕...年紀越大體重越要控制...試喝包撥打電話 0800××××××...」等敘述，其廣告內容涉及誇大不實，違反食品安全衛生管理法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：該公司違反食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項規定，爰依同法第 45 條第 1 項之規定，處罰鍰新臺幣 4 萬元整。

案例二【業者】

案由：民眾反映網路刊登「○○果凍」食品廣告，內容載稱：「...蘋果肌扁扁跟手乾乾皺皺的建議吃 A 果凍..小朋友視力不好容易假性近視跟用眼過度的可以吃 B 果凍..騎摩托車上班跟容易晒黑的還是要去曝曬的海邊玩可以吃 C 果凍..容易胸部下垂還是瘦先瘦胸部的可以吃 E 果凍（白高顆）...」等敘述，其廣告內容涉及誇大不實，違反食品安全衛生管理法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：該公司違反食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項規定，爰依同法第 45 條第 1 項之規定，處罰鍰新臺幣 4 萬元整。

案例三【媒體】

案由：有關電視宣播「○○塑」食品廣告，內容宣稱：「...對付脂肪糖類吸收...超級藤黃果抑制阻隔燃燒...讓體重減輕...膽固醇同時減少...BMI 降低 4、體脂肪減低達 5%...」等文詞，



違反行為時食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項規定，處分○○科技股份有限公司在案，同時以公文函知媒體勿再宣播。惟媒體仍於電視頻道繼續宣播「○○塑」食品違規廣告，內容宣稱：「...減重門診指定使用...安全健康無副作用...超級藤黃果抑制阻隔燃燒...使用 8 週...BMI 下降 4...體脂率減低 5%...脂肪/醣類 OUT...燃燒代謝...阻斷吸收...分解脂肪...降低各種危險指數...二週減 2 吋...甩掉一身肥肉...成功減去 10 公斤...」等敘述，違反食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項規定，爰依同法第 45 條第 1 項之規定，再次處分○○科技股份有限公司在案。

結果：因媒體繼續宣播違反食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項，爰依同法第 46 條第 3 項之規定，處媒體罰鍰新臺幣 12 萬元整。

案例四【代言人】

案由：宜蘭縣政府衛生局查獲○○○於電視購物台薦證宣播「○○膠原」食品廣告，內容宣稱：「...感覺臉啊越來越“膨皮”，肌膚越來越好...當妳吃完這 8 盒..妳就少兩歲，剛吃它一個星期之後，我皮膚暗沉的黃臉婆症狀就慢慢消失了，然後也變得不太容易曬黑...抬頭紋都不見了...它的效果是全身性的...輕鬆解決《7 大肌膚問題》臉部開始粗糙的細紋毛孔粗大鬆弛暗沉乾燥膚色不均...一定要吃膠原蛋白」等敘述，違反食品安全衛生管理法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：依據行政罰法第 14 條第 1 項規定，代言人○○○已屬與廣告主(○○有限公司)故意共同實施違反食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項之行為，爰依同法第 45 條第 1 項之規定，處罰鍰新臺幣 4 萬元整。

案例五【代言人】

案由：宜蘭縣政府衛生局查獲○○○於電視購物台薦證宣播「○○速效保證組」食品廣告，內容宣稱：「..(看老婆照片) 58 公斤，他跟我結婚的時候 45 公斤...她看到我開始瘦的時候，然後他就開始試看看，然後我就拿給他吃，一開始也是先放在桌上都不動，到後面真的忍不住覺得我一直都在保持這個身材非常窈窕，然後她就開始嘗試，3 個月時間變 45 公斤...她真的很誇張，第 1 個月瘦了大概 5 公斤...」等敘述並佐以使用前後身材曲線比較圖，違反食品安全衛生管理法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：依據行政罰法第 14 條第 1 項規定，代言人○○○已屬與廣告主(○○有限公司)故意共同實施違反食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項之行為，爰依同法第 45 條第 1 項之規定，處罰鍰新臺幣 4 萬元整。

◎違反食品安全衛生管理法第 28 條第 2 項案例**案例一【業者】**

案由：高雄市旗山區衛生所查獲○○有限公司於電視宣播「○○本草酵素組」食品廣告，內容宣稱：「...罹癌的徵兆...PARP 酵素能加速細胞增生並幫助壞死細胞修復機制，阻斷率老壞死細胞成為癌細胞養分...直接殲滅癌細胞，停止生長...酵素能產生已 TNF 為代表的腫瘤壞死因子這種細胞激素，使正常細胞無法轉換為癌細胞。當體內酵素增加時，會讓大量衰老凋亡細胞重生，恢復為年輕好細胞...」等敘述，其廣告內容涉及醫療效能，違反食品安全衛生管理法之規定，復經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：該公司違反食品安全衛生管理法第 28 條第 2 項規定，爰依同法第 45 條第 1 項之規定，處罰鍰新臺幣 60 萬元整。



案例二【業者】

案由：民眾檢舉 OO 有限公司於網站刊登「OO 萃取」等食品廣告，內容述及：「...預防貧血、潰瘍、腸道損傷、中風、高血壓、高膽固醇、糖尿病、便秘及緩和下痢與腹瀉...抑制真菌、細菌生長...」等敘述，其廣告內容涉及醫療效能，違反食品安全衛生管理法之規定，復經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：該公司違反食品安全衛生管理法第 28 條第 2 項規定，爰依同法第 45 條第 1 項之規定，處罰鍰新臺幣 60 萬元整。

案例三【業者】

案由：新北市政府衛生局查獲○○有限公司於電視宣播「OO 巴西堅果」產品廣告，內容宣稱：「...用堅果來防癌...能降低罹患多種癌症的風險...能夠使癌細胞鈍化，有效抗病毒和抗菌的特性...微量元素硒是癌細胞的剋星，每天補充一點，癌胚抗原半個月降下來...就能夠降低 66%攝護腺癌、50%大腸癌以及 40%肺癌的發生率...具抗癌效果...」等敘述，其廣告內容涉及醫療效能，違反食品安全衛生管理法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：該公司違反食品安全衛生管理法第 28 條第 2 項規定，爰依同法第 45 條第 1 項之規定，處罰鍰新臺幣 60 萬元。

十六、違反健康食品管理法〔案例〕

案例一【業者】

案由：本局查獲○○生物科技有限公司於電視宣播「○○日夜塑（衛署健食字第×××××號）」健康食品廣告，內容宣稱：「..一次徹底解決先天肥胖後天肥胖減重停滯期..66→54..7天挑戰-3~5..整組挑戰10以上..挑戰1天有感~7天有效果..28天讓您肥肉少一點肌肉多一點腰圍小一點曲線美一點！..能排出積蓄於體內的有害物質甩開惱人的肥胖贅肉..83cm→77.5cm..48(1個月)→45..絕對可以瘦..能夠日夜持續燃燒縮小肥胖基因..40歲的女性使用2週腰圍減少12..暢酵順真是日本的肥胖救星..解決頑固宿便..幫助排汗排尿排毒..縮小肥胖基因..全身雕塑...」等敘述及使用前後對照圖，與核定之保健功效不符，違反健康食品管理法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：該公司違反健康食品管理法第14條第1項規定，爰依同法第24條第1項之規定，處罰鍰新臺幣10萬元整。

案例二【業者】

案由：宜蘭縣衛生局查獲○○有限公司代理販售之「○○錠劑」食品，因未經申請核可為健康食品，卻在該產品外盒標示「健康食品」字樣，並敘述「腸內異常發酵、整腸...」等涉及違反屬於「健康食品」之調節胃腸功能保健功效之規定詞句，違反健康食品管理法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：此案移送臺灣臺北地方法院，經判決○○有限公司，因執行業務，違反健康食品管理法之規定，科罰金新臺幣8萬元。



案例三【業者】

案由：臺北市政府衛生局查獲○○企業社代理「○○太上丸」等產品竟於多項周刊上載明「增強免疫力、抗癌及淋巴排毒之正常執行」等文字，將上開產品，散佈具有調整免疫機能之功效，廣告為健康食品，涉及違反健康食品管理法規定，案由臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：此案移送臺灣臺北地方法院，經判決該社明知食品非依健康食品管理法之規定，不得廣告為健康食品，處有期徒刑6月，如易科罰金，以3百元折算1日。

案例四【媒體】

案由：有關電視宣播「○○補」、「健康○○」等健康食品違規廣告，內容宣稱：「..六週增加60%海綿骨密度...二週增80%軟骨（造骨酵素）活性...二週增加95%膠原蛋白..」、「..改善胃壁發炎出血、潰瘍穿孔..抗氧化、胃腫瘤避免導致癌化..增加對SARS超級細菌的抵抗力..」等文詞，與核定之保健功效不符，處分○○行銷有限公司在案，同時以公文函知媒體勿再宣播。惟媒體仍於電視頻道繼續宣播該違規廣告，內容宣稱：「..類風濕關節炎一個月免鐵衣...右腿人工關節兩個月免拐杖..軟骨磨損退化一個月後好轉...」、「..修補腸胃黏膜，避免胃酸傷害..改善胃壁發炎出血..胃腫瘤避免導致癌化..」等文詞，違反健康食品管理法第14條第1項規定，經臺北市政府衛生局查證屬實，爰依同法第24條之規定，再次處分○○行銷有限公司在案。

結果：因媒體繼續宣播多件案內違規廣告違反健康食品管理法第14條規定，爰依同法第24條第4項之規定，處媒體罰鍰新臺幣27萬元整。

案例五【代言人】

案由：澎湖縣政府衛生局查獲○○○於電視薦證宣播「○○健字號○○窈窕專案（衛部健食字第xxxxxx號）」健康食品廣告，其內容宣稱：「...上了年紀要瘦真的很難...到今天！又瘦了！少

3 公斤...」等文詞，與核定之保健功效不符，違反健康食品管理法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：依據**行政罰法第 14 條第 1 項**規定，代言人○○○已屬與廣告主(○○有限公司)故意共同實施違反**健康食品管理法第 14 條第 1 項**之行為，爰依同法第 24 條第 1 項之規定，處罰鍰新臺幣 10 萬元整。



貳、藥品、醫療器材廣告

管理相關法規

貳、藥品、醫療器材廣告管理相關法規

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

藥
器
材
廣
告
醫
療

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性者。

三、藥事法第六十五條、第六十六條及第六十九條規定廣告處理原則

中華民國 113 年 10 月 9 日衛授食字第 1131201547 號令發布

- 一、為使藥事法第六十五條、第六十六條及第六十九條之廣告裁處具一致性，減少裁罰爭議並提升行政效率，特訂定本原則。
- 二、前點案件，其罰鍰額度之審酌如附表。
依本原則所為之裁處，其審酌因素不以附表所列者為限，仍應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力，綜合考量後於裁處書內敘明理由。



附表、違反藥事法第六十五條、第六十六條及第六十九條規定罰鍰
額度之審酌

項次	違反法條	裁罰法條	違反事實	裁罰內容	審酌原則
1	第六十五條	第九十一條第一項	非藥商刊播藥品廣告。	處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處二十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 2. 第二次處四十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 3. 第三次處六十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 4. 第四次處八十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 5. 第五次以上處一百萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。

項次	違反法條	裁罰法條	違反事實	裁罰內容	審酌原則
2	第十六條第一項	第九十二條第四項	藥品廣告未向衛生主管機關申請核准。	處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處二十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 2. 第二次處四十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 3. 第三次處六十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 4. 第四次處八十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 5. 第五次以上處一百萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。



項次	違反法條	裁罰法條	違反事實	裁罰內容	審酌原則
3	第十六條第二項	第九十二條第四項	藥品廣告登載、刊播內容與原核准事項不符。	處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處二十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 2. 第二次處四十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 3. 第三次處六十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 4. 第四次處八十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 5. 第五次以上處一百萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。

項次	違反法條	裁罰法條	違反事實	裁罰內容	審酌原則
4	第十六條第三項	第九十五條第一項	<p>一、傳播業者刊播未經衛生主管機關核准之藥品廣告。</p> <p>二、傳播業者刊播與核准事項不符之藥品廣告。</p> <p>三、傳播業者刊播已廢止之藥品廣告。</p> <p>四、傳播業者刊播經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥品廣告。</p>	<p>處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，經通知限期停止而仍繼續刊播者，處六十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。</p>	<p>1. 第一次處二十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。</p> <p>2. 第二次處六十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。</p> <p>3. 第三次以上處一百萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。經通知限期停止而仍繼續刊播者：</p> <p>1. 第一次處六十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。</p> <p>2. 第二次處一百二十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。</p> <p>3. 第三次處二百四十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。</p> <p>4. 第四次處四百八十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。</p> <p>5. 第五次以上處九百六十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。</p>

醫療器材廣告



項次	違反法條	裁罰法條	違反事實	裁罰內容	審酌原則
5	第六十六條第四項	第九十五條第二項	<p>一、傳播業者未自廣告之日起六個月，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。</p> <p>二、傳播業者規避、妨礙或拒絕提供主管機關關於委託刊播廣告者資料。</p>	處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處六萬元以上罰鍰。 2. 第二次以上處十五萬元以上罰鍰，並按次連續處罰。

藥品醫療器材廣告

項次	違反法條	裁罰法條	違反事實	裁罰內容	審酌原則
6	第六十九條	第九十一條第二項	非藥品為醫療效能之標示或宣傳。	處六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處六十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 2. 第二次處一百二十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 3. 第三次處二百四十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 4. 第四次處四百八十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。 5. 第五次以上處九百六十萬元以上罰鍰，每增加一件加罰前開罰鍰金額十分之一以上。
<p>備註：</p> <p>一、本附表所稱違規次數，係以裁處書之送達予以列計。另自主管機關查獲違規事實當日起逾二年後始查獲他件違反相同條款裁罰案件，應重新起算違規次數。</p> <p>二、本附表所稱增加件數，係以出於同一銷售目的，核其時間密集、行為緊接、持續反覆實施之同一次違規行為中，每次處罰增加之產品件數，或廣告則數。</p>					



四、醫療器材管理法

中華民國109年1月15日總統華總一義字第10900004021號令
制定公布全文85條；施行日期，由行政院定之
中華民國110年2月17日行政院院臺衛字第1100001220號令發
布定自110年5月1日施行

第一章 總則

第 3 條 本法所稱醫療器材，指**儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品**，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 一、**診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。**
- 二、**調節或改善人體結構及機能。**
- 三、**調節生育。**

前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

第 6 條 本法所稱**醫療器材廣告**，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。
採訪、報導或宣傳之內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的者，視為醫療器材廣告。

第五章 醫療器材廣告之管理

第 40 條 非醫療器材商不得為醫療器材廣告。

第 41 條 醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由許可證所有人或登錄者於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，依醫療器材商登記所在地，在直轄市者向直轄市主管機關，在縣（市）者向中央主管機關，申請核准刊播；經核准後，應向傳播業者送驗核准文件，始得刊播。

醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。

原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式違反前項規定，或對民眾人體健康有危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播或限期改善；屆期未改善者，廢止其核准。

為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。

第 42 條 傳播業者不得刊播未經中央或直轄市主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播，或限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告最後刊播日之次日起 6 個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、身分證明文件或事業登記文件字號、住居所、事務所或營業所、電話及其他相關資料；主管機關要求提供時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。

第 43 條 醫療器材廣告核准文件有效期間為 3 年，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前 6 個月內，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過 3 年。



第 44 條 醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。

第 45 條 醫療器材廣告，不得以下列方式為之：
一、假借他人名義為宣傳。
二、利用書刊、文件或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 46 條 非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。

第八章 罰則

第 65 條 違反第 46 條規定，非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者，處新臺幣 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰。
有下列情形之一者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰：

- 一、違反第 40 條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。
- 二、違反第 41 條第 1 項規定，醫療器材廣告未於刊播前申請核准或向傳播業者送驗核准文件。
- 三、違反第 41 條第 2 項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。
- 四、違反第 44 條所定醫療器材廣告登載範圍之限制。
- 五、醫療器材廣告方式，有第 45 條規定情形之一。
- 六、有第 58 條第 1 項第 1 款至第 3 款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。

第 66 條 傳播業者違反第 42 條第 1 項規定刊播廣告者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，並令其停播；未停播者，按次處罰至其停播為止。

傳播業者未依第 42 條第 2 項規定保存委託刊播廣告者資料，或規避、妨礙或拒絕主管機關要求提供資料者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並應按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為第 1 項處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關依相關法令處理。

第 67 條 違反第 5 章規定，除依本章規定處分，並得公布其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節外，應視其情節分別為下列處分：

- 一、廢止該醫療器材許可證或登錄；其原品名 2 年內不得申請使用。
- 二、令於處分書送達 30 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 60 萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並 2 年內不再受理其廣告之申請。

依前項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。



五、醫療器材管理法施行細則

第 2 條 有下列各款情形之一者，不屬本法第 6 條所定醫療器材廣告：

- 一、僅刊登醫療器材品名、價格、特價優惠折扣、規格、材質、產品外觀圖片、廠商名稱、地址或電話，未涉及宣傳醫療效能。
- 二、針對特殊事件之聲明啟事，未涉及宣傳醫療效能。
- 三、辨別醫療器材真偽之差異圖片或說明，未涉及宣傳醫療效能。
- 四、完整刊登依本法核准之標籤及說明書，未記載前 3 款事項或招徠銷售之內容。
- 五、衛教宣導。

第 3 條 前條第 5 款衛教宣導，以有下列各款情形之一者為限：

- 一、以健康促進或預防疾病為目的，未涉及特定醫療器材之宣傳。
- 二、提供醫事人員作為對病人或特定對象之衛教使用，其內容僅刊登疾病介紹、術後照顧、特定醫療器材裝置介紹、回診訊息或注意事項，未包括醫療器材業者聯絡資訊。

第 4 條 第 2 條第 5 款衛教宣導有下列情形之一者，視為醫療器材廣告：

- 一、與醫療器材平面廣告，刊登於同一版面或具連續性質之版面。
- 二、併同醫療器材動態廣告，連續刊播。
- 三、衛教宣導之演出或代言者，與其他醫療器材廣告之演出或代言者相同，而使消費者誤認為廣告或有誤認之虞。

第 21 條 醫療器材許可證所有人或登錄者，依本法第 41 條第 1 項規定申請刊播醫療器材廣告者，其應檢具之文件、資料如下：

- 一、醫療器材廣告申請核定表。
- 二、說明書、標籤核定本影本；屬第一等級醫療器材者，以其市售說明書、標籤或包裝影本，及表明其內容真實無偽意旨之切結書代之。
- 三、宣傳內容包括與醫療效能無關之產品特性者，其佐證資料。
- 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第 22 條 依本法第 41 條核准刊播之醫療器材廣告，其內容應包括下列事項：

- 一、許可證或登錄之產品名稱。
- 二、許可證所有人或登錄者之名稱。
- 三、醫療器材許可證或登錄字號。
- 四、醫療器材廣告核准刊播文件字號。

醫療器材廣告內容涉及醫療器材效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝或廠商地址資訊者，應以該產品查驗登記或登錄之內容為限。

第 23 條 依本法第 41 條申請刊播之醫療器材廣告，其內容有下列情形之一者，不予核准：

- 一、內容不實、誇張或易生誤解。
- 二、未以公正、客觀及相同基準之方式，與他人產品進行效能或性能比較。
- 三、違反法規規定。

第 24 條 依本法第 43 條規定，申請醫療器材廣告核准文件有效期間展延者，應填具醫療器材廣告展延申請書及查檢表，向原核准機關提出。



六、衛生福利部藥品及醫材類公告及函釋

- ※前行政院衛生署 64 年 2 月 19 日衛署藥字第 60194 號函釋示：
「..藥品以治療疾病為目的，與一般商品不同，藥商不得以鼓勵服藥而為贈獎之行為，俾免助長藥物之濫用，危害國民健康。..」
- ※前行政院衛生署 81 年 10 月 14 日衛署藥字第 8166057 號函釋示：「...查行政法院 77 年判字第 1057 號判例要旨以：『藥商故意將資料提供報社，由報社以報導消息（本報訊）方式刊登藥物名稱、適應症、製藥廠或代理商名稱、營業地址、營業電話等內容，顯為變相藥物廣告。』...。』
- ※前行政院衛生署 84 年 7 月 24 日衛署藥字第 84044609 號函釋示：「..有關『青草湯』廣告乙案，查以民間青草藥作成茶包，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效..。』
- ※前行政院衛生署 84 年 8 月 5 日衛署藥字第 84046160 號函釋示：「..查藥事法第 67 條規定，需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，其立法意旨係以該等藥物應以醫事專業人員為廣告對象，故學術性醫療刊物之發行應以醫事人員為對象，而『健康○○』之發行對象為一般民眾及家庭..其與學術性醫療刊物之發行對象不同，不應列屬學術性醫療刊物。』
- ※前行政院衛生署 90 年 5 月 15 日衛署藥字第 0900031962 號函釋示：「..函詢藥品許可證持有者可否授權其他藥商代為申請藥物廣告乙案...藥品許可證之持有者授權其他藥商代為申請藥物廣告，只要其能提出授權書，在合乎其他法規（如民法之代理）規定之情形下，並無不可。惟如該廣告涉嫌違規，將依

法處分授權者(即藥品許可證持有者)，授權行為並應以書面方式為之。」

- ※前行政院衛生署 93 年 2 月 10 日衛署藥字第 0920065066 號函釋示：「...查藥物廣告之要件應具備藥物名稱，並得循線可資購得。...廣告內容形式上倘未符合藥物廣告要件，惟其**影射其產品功能**，且經撥打”藥物諮詢電話專線”可獲得藥物名稱及可循線購得之結果，仍有違反藥物廣告之虞...。」
- ※前行政院衛生署 93 年 6 月 8 日衛署醫字第 0930203280 號函釋示：「**醫事人員**..其行為或內容並涉及違規醫療廣告或藥物廣告者，應並依違反醫療法、藥事法規定處理。..其宣傳內容如未經科學研究證實或假借未曾發表之研究報告，而為產品代言、背書或影射，其具醫療、健康之療效或功效，誤導消費者購買之虞者，應依業務上不正當行為論處；醫師應依醫師法第 25 條第 5 款**業務不正當行為移附懲戒**。..未涉及藉其醫事專業身份為一般性產品（不包括煙、酒）代言、宣傳者，不予處理。」
- ※前行政院衛生署 93 年 9 月 7 日衛署藥字第 0930323559 號函釋示：「...貴公司詢問受託製造藥廠能否替代委託藥廠提出廣告申請案乙事...藥物許可證持有者委託其他藥商代為申請藥物廣告，其申請核准之廣告效力既歸屬藥物許可證持有者，則仍應以藥物許可證持有者之名義，依據藥物許可證持有者之所在地，向本署、臺北市政府衛生局或高雄市政府衛生局提出申請。」
- ※前行政院衛生署 94 年 4 月 6 日衛署藥字第 0940010030 號函釋示：「...網路刊登違規廣告刊登責任歸屬之處辦疑義乙節，仍請查明事實，究明其合約規定，如於**合約期限內**，自應為委



刊公司之責任；反之，於期限屆滿後，因可歸責於網路公司無法消除網頁等技術上問題，自應由該網路公司負其責任。」

- ※前行政院衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函釋略以：「...藥事法第 69 條所規範之範圍 1 事...具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應做人體及臨床試驗等證明其療效及安全性，並經本署辦理查驗登記，始得上市販售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為『施用於人體』...對醫療效能之認定，係以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱對某些症狀有效，以及足以誤導消費者以為使用後可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形加以判斷。」
- ※前行政院衛生署 94 年 10 月 11 日衛署藥字第 0940330121 號函釋示：「...廣告內容宣傳藥物品名及效能，消費者並可依此循線購買，即視為『藥物廣告』...為避免誤導消費者，非屬藥物廣告，而以健康促進或預防疾病為目的之衛生教育宣導活動，其內容不應涉及特定藥物品名，並應與相關藥物廣告篇幅作明顯區隔...。」
- ※前行政院衛生署 95 年 7 月 3 日衛署藥字第 0950329846 號函釋略以：「網路係一虛擬空間，醫療器材之販售應依藥事法第 27 條之規定申請藥商，於登記之地點販售，並當面指導消費者使用方法及告知須注意事項，故本署並未同意網路、郵購及電視購物等非實體店面之通路販售藥物。」
- ※前行政院衛生署 95 年 10 月 3 日衛署藥字第 0950333455 號函釋示：「...為避免誤導消費者，非屬藥物廣告，而以健康促進或預防疾病為目的之衛生教育宣導活動，其內容不應涉及特定藥物品名，並應與相關藥物廣告篇幅作明顯區隔...『明顯區隔』之界定：

- (1) 平面廣告之藥物廣告與衛教廣告，不得刊登於同一版面及連續版面。
- (2) 動態廣告之藥物廣告與衛教廣告間，應刊播其它廣告作為區隔，不得連續刊播，使消費者誤認二則廣告為同一廣告。
- (3) 藥物廣告與衛教廣告，不得由相同人士演出或代言，使消費者誤認二則廣告為同一廣告。
- (4) 不得有其它使消費者誤認藥物廣告與衛教廣告為同一廣告之刊登方式。...」

※前行政院衛生署 95 年 10 月 13 日衛署藥字第 0950050849 號函釋示：「..經查案內網頁有關報導部份，依該公司說明，其刊登新聞報導僅為公司紀事，並未針對該產品之功能宣傳，尚難認其違反藥物廣告之規定。至刊登產品介紹部分，應依『藥物網路廣告處理原則』辦理。」

※前行政院衛生署 96 年 1 月 17 日衛署藥字第 0960000327 號函釋示：「...於網頁上刊登之公司資料及藥物..資訊，即如同刊登於其他媒體如報紙、電視等之資訊一般，旨皆藉由傳遞訊息而影響消費者的消費行為，即為廣告。案內產品宣稱治療『高血壓、乳癌、淋巴癌...』等醫療效能，則應依違反藥事法定處辦。..提供此網站供同好使用，即有責任過濾透過本網站之各種傳播訊息，更應對該網站負善良管理責任，且對於任何人使用該網站應有紀錄可稽..既無法負該網站之管理責任，又無法舉證非其所刊登，即不得以該違規廣告非其所刊登而免責。」

※前行政院衛生署 96 年 2 月 12 日衛署藥字第 0960002432 號函釋示：「..網路係一虛擬空間，商品係寄予消費者，消費者若有使用疑難，並無法由廠商當面給予解說及操作示範。基於藥



物不同於一般商品，自應依藥事法之規定執行，目的為保障人民之健康安全，故仍應依相關規定辦理。」

※前行政院衛生署 96 年 3 月 7 日衛署藥字第 0960005536 號函釋示：「...查案內○○藥廠股份有限公司廣告內容與本署原核准之廣告核定表者，未盡相同，雖該公司認為廣告內容『..依衛生署核准之產品仿單、廣告核定表及消費者調查資訊等資料..』與核定表之內容是相同意思，純係該公司單方之主觀看法，本案自應依違反藥事法等相關規定辦理。」

※前行政院衛生署 96 年 4 月 3 日衛署藥字第 0960012899 號函釋示：「..經查『一般牙膏得標示詞句』本署業以 94 年 6 月 17 日衛署藥字第 0940314920 函經濟部..按一般牙膏得標示詞句係以幫助、減少或降低口腔問題之發生率為原則，並需加註『配合正確刷牙習慣』..。」

※前行政院衛生署 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋示：「..經查依本署研訂之『藥物網路廣告處理原則』，西藥、醫療器材若於自家公司網站，且依本署核准之藥物仿單內容完整刊登則以產品資訊視之，毋須申請廣告核准。其中『自家公司』係指領有該藥品（醫療器材）許可證之藥商。...藥物訊息於網站刊登如非自家公司或刊登內容超出產品資訊之範圍，則應依藥事法第 66 條之規定申請廣告核准，始得刊登。」

※前行政院衛生署 97 年 1 月 7 日衛署藥字第 0960342280 號函釋示：「...另商品標示法第 4 條規定，...商品標示：指企業經營者在商品陳列販賣時，於商品本身、內外包裝、說明書所為之表示。...綜上..將小卡或宣傳單以黏貼或繩子固定附著於產品收縮膜

外，已改變消費者選購產品時，所閱讀之產品標示資訊內容，請依藥品查驗登記審查準則相關規定辦理。」

※前行政院衛生署 97 年 2 月 20 日衛署藥字第 0970300688 號函釋示：「..醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：

- (一) 如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。
- (二) 若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。
- (三) 醫院於一般報章雜誌發布試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。
- (四) 若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第 3 款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。」

※前行政院衛生署 97 年 8 月 1 日衛署藥字第 09700294 號函釋示：「..按藥事法第 24 條：『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』，不應逕依刊有藥廠名稱認定為藥物廣告..根據文章整體表現..認定該文究屬招徠銷售之藥物廣告、醫學新知或衛教廣告。」

※前行政院衛生署中醫藥委員會 98 年 4 月 24 日衛中會藥字第 0980004062 號函釋示：「...○○診所印製發放『○○消糖茶』藥品廣告傳單..查旨揭產品由『山茶根、淡竹葉..』等中藥材組成，且宣稱具『治癒糖尿病...』等醫療效能，..上述藥品如係由院內調劑人員預製，且確需經中醫師處方後，供特定病患服用，得視為調劑之延伸，尚無違反相關規定；惟如係公開陳列或經電話訂購供售予不特定對象，或由非院內調劑人員預



製，則其未經核准擅自製造，核屬藥事法第 20 條所謂之偽藥。..所查獲廣告傳單，其內容刊載藥品名稱、醫療效能及訂購電話，且置於診所櫃台供民眾自行取得，可達招徠銷售之目的，認屬藥事法第 24 條所謂之藥物廣告，核屬違反同法第 65 條之規定..。」

- ※ 前行政院衛生署 98 年 11 月 5 日衛署藥字第 0980028621 號函釋示：「...經查健保局發佈之新聞稿係新藥列入健保給付之訊息，其內容著重於列入健保給付之理由，並無涉及廣告。...有關 xx 日報等媒體報導，僅部分內容引用新聞稿內容，並非完全依健保局公佈新聞稿刊登，而發佈醫學新知，則應依『醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則』之規定辦理。...」
- ※ 前行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 3 月 8 日 FDA 器字第 0990007574 號函釋示：「...刊登醫療器材藥物價格...刊登買一送一、特價優惠、折價、組合價或贈送等內容，如未涉及助長濫用藥物之虞者，則尚難認其違反規定。」
- ※ 前行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 3 月 30 日 FDA 消字第 0990012724 號函釋示：「..基於確保藥物廣告之真實，維護國民健康之立法目的，其所謂傳播業者應係指以提供廣告物、出版品..或其他傳播媒體工具，播送或刊載自身或他人商品、服務之訊息者。...」、「..網路公開刊登資料之活動，不論公私，均足使一般大眾得以共見共聞，並無時間及國界之限制，是其流通率，無遠弗屆，核屬『傳播媒體』之歸類...。」
- ※ 前行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 8 月 2 日 FDA 消字第 0990032135 號函釋示：「..『食品、藥物、化粧品違規廣告行為數認定原則』：
一、電視、電台：

- (一) 同一版廣告，於同一日，在同一頻道之不同時段播出，認定為一行為。
- (二) 同一版廣告，於同一日，在不同頻道播出，認定為數行為。
- (三) 不同版廣告，於同一日，在相同或不同頻道播出，認定為數行為。

二、報紙:

- (一) 同一版廣告，於同一天，在不同報紙刊登，認定為數行為。
- (二) 同一版廣告，於不同日，在同一報紙刊登，認定為數行為。

三、網路:

同一網址，一日之刊登為認定標準，若同時刊登多項產品之違規廣告，則以違規產品數認定其行為數。

四、車輛:以不同車輛(車牌號碼)、一日之刊登為認定標準。

五、看板、廣告牌、海報:以一處廣告為認定標準(違規之看板、廣告牌，並限期處分書送達後，三日內改善)。

六、傳單(DM): 原則上以發送者一名視為乙起行為。

七、違規廣告行為，宜以個案認定處理。適用本原則，應就具體個案之事實情節，依據行為人主觀犯意、構成要件之實現、受侵害法益及侵害之法律效果，斟酌被違反條文之文義、立法意旨、制裁之意義、期待可能性與社會通念等因素，綜合判斷後，擇定符合個案事實之條款，認定處理。」

※前行政院衛生署中醫藥委員會 99 年 8 月 3 日衛中會藥字第 0990009757 號函釋示：「...○○製藥股份有限公司於貴轄以『巡迴宣傳會』、『優良產品健康講座』方式招徠銷售藥品是否違反相關規定乙案..有關藥品廣告，衛生署尚未准予申請座談會、宣傳會及展覽會等型態之廣告，合先敘明。」、「旨揭



公司業經查明以『巡迴宣傳會』、『優良產品健康講座』之方式，宣傳藥品及功效，可達招徠銷售之目的，貴局認屬違反藥事法第 68 條第 1 項第 4 款『以其他不正當方式為宣傳』之規定，尚無不妥。又該公司倘於宣傳場所涉有受理申購單或販售藥品等情，尚違反同法第 27 條第 3 項之規定。」

※前行政院衛生署 99 年 8 月 10 日署授食字第 0991609429 號公告：「...符合『M.5844 矯正鏡片 Corrective spectacle lens』品項鑑別之產品自民國 100 年 1 月 1 日起應依藥事法相關規定，取得醫療器材許可證後，始得製造、輸入販售；其販賣、製造業者，須領得藥商許可執照後，方准營業。」

※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 1 月 13 日 FDA 消字第 0990072989 號函釋示：「...有關貴局函詢...『○○威而柔』產品屬性疑義乙事...經核旨揭產品外包裝及仿單標示，為含有 L-arginine、Vitamine E、Aloe barbadensis gel...等成分之凝膠，如僅作為個人衛生使用，得不以藥品列管；如作為陰道潤滑劑用途，不以化粧品列管，皆不得宣稱或影射醫療效能...」。

※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 2 月 16 日 FDA 藥字第 1005002571 號函釋示：「..衛教宣導資訊應引用具**公信力**之文獻資料，或經**相關醫學會**認可，以提供對民眾健康有意義之正確衛教資訊。..廣告雖未宣傳藥物品名及效能，惟提供諮詢電話或衛教手冊中宣傳**藥物品名及效能**者，該則廣告仍應以**藥物廣告**管理。」

※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 2 月 22 日 FDA 藥字第 1000004671 號函釋示：「..乙類成藥固得由百貨店、雜貨店及餐飲服務商兼營零售，惟案藥事法第 65 條之規定，非藥商不得為藥物廣告。」

- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 5 月 11 日 FDA 消字第 0990082799 號函釋示：「..於產品廣告型錄刊登贈送『○○耳溫計』乙事...查案內型錄以專頁介紹『○○耳溫計』，並宣稱『..精準測溫舒服耳道..累計買滿顧客價 20000 元送...○○耳溫計..，推薦市價約為 1280 元』等文詞，且交易相對人需支付價金於他方（購買化粧品），他方始轉移該產品財產權於交易相對人，其以對價形式而達到招徠銷售，已達藥事法第 24 條所稱藥物廣告之定義，應依同法廣告專章相關規定辦理。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 6 月 23 日 FDA 消字第 1000031899 號函釋示：「..機上購物雜誌刊登『○○血壓計』醫療器材廣告..依民用航空器法第 10 條規定，登記為中華民國航空器；復依行政罰法第 6 條第 2 項規定，在中華民國領域外之中華民國船艦、航空器或依法得由中華民國行使管轄權之區域內違反行政法上義務者，以在中華民國領域內違反論。..機上雜誌刊載未經核准之醫療器材廣告遭查獲，自應以違反藥事法第 66 條第 1 項論處。」、「另依藥事法第 27 條規定，醫療器材販賣業者應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記..領得許可執照後，方准營業；故中華民國航空器上所為之醫療器材販賣行為，亦應依法申請上開登記核准後，使得為之。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 9 月 2 日 FDA 消字第 1000039208 號函釋示：「..依藥事法第 24 條規定：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。亦即該行為必須具備『傳播方法』、『宣播醫療效能』及『招徠銷售為目的』等要件。..為避免消費者誤會，衛生署前以衛署藥字第 0950333455 號函釋所稱非屬藥物廣告之『衛教廣告』，應以健康促進或預防疾病為目的，且經認可達衛生教育作用



之宣導活動；其內容不應涉及特定藥物品名，並應與相關藥物廣告篇幅明顯區隔。..查案關廣告內容指涉唯一二價之「○○疫苗」藥品，顯非衛教廣告…亦非○○衛生局○○疫苗接種計畫履約標的之一部分。」

- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 9 月 5 日 FDA 器字第 1000053061 號函釋示：「..案內有關『○○眼鏡』廣告內容，因「○○眼鏡」係為商店名，如僅為該公司形象廣告，未提及特定品牌之醫療器材，則非屬藥物廣告，惟其廣告仍須符合公平交易法等相關規定。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 10 月 11 日 FDA 消字第 1000061970 號函釋示：「..函詢電視宣播『○○美體枕』產品廣告涉違規乙案。...旨揭產品廣告整體於電視購物頻道以連續呈現方式刊播，未有明顯區隔，恐誤導消費者『..釋放脊椎壓力..不會肩頸痠痛..成人腰背酸痛、椎間盤病變..老人長骨刺..』為產品具備之預防、改善、治療等效能...。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 10 月 19 日 FDA 消字第 1000076295 號函釋示：「..藥物..廣告..事先申請核准後始得刊登，若其核准之廣告逾有效期限，則該廣告核准字號視為無效，若未經辦理展延，則該廣告視同為未申請核准。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 12 月 16 日 FDA 消字第 1000076295 號函釋示：「..所詢雜誌刊登『明眸增艷瞳孔放大片實測』隱形眼鏡報導之適法性..於一般媒體公布各品牌產品測試果，招徠消費者購買及以比較之方式，突顯某一產品之優點，影響其選擇，故本案報導涉違反藥物廣告相關規定。」

- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 1 月 10 日 FDA 消字第 1000087461 號函釋示：「..藥事法第 66 條所謂傳播業者，應係指以提供廣告物、出版品..或其他傳播媒體工具，播送或刊載自身或他人商品、服務之訊息者..網站以連結方式連結國外購物網為國人代購產品之廣告，應可認定屬傳播業者，就其違規態樣依主管法令查處..。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 1 月 17 日 FDA 消字第 1010001255 號函釋示：「...函詢電視宣播『○○拉提面膜器』..倘旨揭產品運作單純以機械式之往復震動，則不以醫療器材管理，亦不得宣稱醫療效能；若涉以超音波或微電流原理方式之震動，則應以醫療器材列管。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 1 月 17 日 FDA 消字第 1000087320 號函釋：「非藥商於電視宣播..藥物廣告...於廣告裁處部份，若依藥事法第 65 條處分廣告託播者，續依同法第 66 條第 3 項處分廣告傳播媒體，應無疑義。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 2 月 16 日 FDA 器字第 1010008316 號函釋示：「..依藥事法第 27 條規定，...惟為俾利管理，仍建請藥商許可執照登記之負責人與其公司代表人及其營利事業登記之負責人應一致為宜。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 2 月 17 日 FDA 消字第 1010004223 號函釋示：「...醫療器材若『僅』刊登產品名稱、價格、廠商名稱、地址、電話等不涉及效能、用途及廣告性質等內容，則毋須送審。」、「...若各該廣告文字或圖畫內容如有刪減，則應重新申請，而非將單一段落分開界定..。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 2 月 17 日 FDA 消字第 1010004749 號函釋示：「...業者於平面媒體同一版面同時



刊登『隱形眼鏡廣告』及『報導澄清說明』之廣告查辦疑義..。」「本局僅依藥事法之規定審查醫療器材廣告，並核給廣告核准字號，未有聲明啟事字號..。」「經查醫療器材之刊登，如不涉及效能、用途及廣告性質等內容，則不以藥物廣告管理。」

※前行政院衛生署食品藥物管理局101年3月21日FDA藥字第1000083773號函釋示：「..有關醫療器材宣傳內容僅刊登買一送一特價優惠、折價、組合價、贈送、優惠期間、省下金額、容量、以原價及特價比價等訴求等且無涉及助長濫用藥物之虞者，則毋須申請醫療器材廣告審查。」「依據藥事法第40條規定，醫療器材應取得許可證後，始得製造或輸入及販售，故應載明醫療器材許可證字號，以利民眾辨識產品之合法性，併予述明。」

※前行政院衛生署101年5月2日署授食字第1011402533號函釋示：「...倘藥商於營業處所之藥品販售架上，標示各藥品之品名、售價及會員價，並無任何醫療效能之宣稱；依一般社會通念及交易型態，性質似屬業者告知消費者該藥品銷售價格之標示，且未宣稱醫療效能，及所列之售價、會員價未認有助長藥物濫用之虞者亦未涉及促銷等詞句，不以藥物廣告管理。」「是以，為維護市場自由競爭機制，本署96年12月12日衛署藥字第0960335015號函釋即日起停止適用，有關藥物廣告之認定，請依藥事法第24條相關規定辦理。」

※前行政院衛生署101年5月7日FDA消字第1013000649號函釋：「..亦即同一樣式之廣告，於同一日在不同之頻道播出，或於不同日期播出，自屬不同之違規行為，而每一次於電視上宣播均向不同顧客群訴求，一次廣告即有其單一危害性產生，故應認為一次播送廣告即為單一行為，...依法應分別處罰。」

- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 5 月 22 日 FDA 藥字第 1010017268 號函釋示：「...特價促銷『○○組合』之藥品等情事。..基於市場自由競爭機制，未限制藥商自行決定藥品之價格。..該藥品銷售價格之標示，且未宣稱醫療效能，及所列之售價及特價未認有助長藥物濫用之虞者，亦未涉及促銷等詞句，不以藥物廣告管理。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 5 月 25 日 FDA 器字第 1010032059 號函釋示：「...案內所詢『鈦鍍襪』產品非屬醫療器材，得依產品特性宣稱促進血液循環、消除疲勞等非涉醫療效能詞句，若有『改善、減輕疾病之疑慮』等相關詞句，易使人誤認有療效，應請廠商予以修正，以避免消費者混淆。」
- ※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 5 月 26 日 FDA 藥字第 1030019685 函釋示：「..函詢『○○疱疹衛教宣傳短片』及『XX 疱疹衛教諮詢專線』一案...依檢附資料..雖未涉及藥品及藥商名稱等，惟查現今我國藥品市場產製『○○疱疹疫苗』僅 1 家，並屬醫師處方藥品，案內短片運用宣播疾病發病時嚴重病狀之照片及後果等方式，並經撥打『XX 疱疹專線』，宣導民眾至鄰近住所之特定醫療院所諮詢，恐涉招徠藥品銷售，應依藥事法第 66 條第 1 項規定於刊播前申請藥品廣告核准，並依同法第 67 條規定，醫師處方藥廣告以登載於學術性刊物為限。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 7 月 8 日 FDA 器字第 1000039032 號函釋示：「...本案產品『負離子美顏清潔儀』，產品用途及工作原理符合醫療器材管理辦法附件一所列『O.5525 離子滲透裝置』品項鑑別範圍，應以醫療器材列管，其產品及廣告應依藥事法之相關規定辦理。..」



- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 10 月 2 日 FDA 藥字第 1011408583 號函釋示：「..若藥品許可證效期未足一年，或正辦理展延中尚未核准，廠商申請廣告展延前，應先完成許可證展延作業，否則廣告核准有效期限則僅核准至許可證到期日為止。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 10 月 22 日 FDA 器字第 1010068821 號函釋示：「...查本案『○○血糖機』產品廣告文案中，有關『歡迎試用..歡迎向櫃檯或藥師索取試紙、酒精棉布、採血筆及採血針』乙節，因本案產品必須採集血液，由民眾自行操作情形，過程中可能造成污染，且若有未更換附件之情形，致傳染其他疾病，則無法追溯源頭，基於衛生及防疫之考量，不宜以試用之方式進行，以及做為廣告之宣傳目的。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 1 月 11 日 FDA 企字 1020017436 號函釋示：「旨揭『○○牙膏』非屬藥物，廣告宣稱『...修復法琅質(牙釉質)表面，並減輕因冷熱食物和飲料造成的疼痛..』等文字宣稱，非屬醫療效能範疇。..」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 2 月 23 日 FDA 器字 1028001390 號函釋示：「..函詢非藥用牙膏及漱口水等口腔清潔用品相關規定情形乙案...查旨揭產品現由前行政院衛生署擔任中央目的事業主管機關，惟該類產品之管理規範，仍比照一般商品之管理方式，並應遵循經濟部相關法規辦理，先予敘明。」、「另查經濟部標準檢驗局業已制定 CNS15492『牙膏與牙粉』國家標準，並於 101 年 7 月 2 日修訂公布；又，一般商品之中文標示應符合『商品標示法』相關規定。旨揭口腔清潔用品，應遵循前述相關規定辦理，如有品質或標示不符規範之情形，得依據消費者保護法或其他相關法規查處...。」

- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 5 月 30 日 FDA 藥字第 1020020397 號函釋示：「..申請『○○眼藥水』藥物廣告文案涉及抽贈品乙案..」、「按藥事法第 24 條之規定..復按同法第 68 條之規定..另依藥事法施行細則第 47 條之規定：『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：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』..」、「..復查案內廣告方式係經由民眾於活動期間參加『○○美麗誌』網路活動，製作自己專屬美麗誌於 Facebook 並成功留下資料，即可獲得抽獎機會，惟倘廠商藉由民眾於社群網站發表藥品使用之心得內容之方式，經由網路轉載宣傳該藥品之效能或性能，並以涉利用獎勵方法之抽獎方式，招徠民眾購買、使用該藥品，恐有助長藥物濫用之虞..。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 6 月 5 日 FDA 器字第 1028903950 號函釋示：「..關於『○○醫學』網站分享公眾保健新聞，..案內所詢如屬衛教資訊，為避免誤導消費者，非屬藥物廣告而以健康促進或預防疾病為目的，且經相關醫學會認定可達衛生教育作用之宣導活動，其內容不應涉及特定藥物，並應與相關藥物廣告篇幅作明顯區隔。..」、「為免衛教資訊與產品連結，造成消費者之誤解，仍建議勿與產品相關內容混淆為宜，如未經相關醫學會認可之內容，可以藥物廣告之形式申請核准並刊登..。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 6 月 14 日 FDA 企字 1020022125 號函釋示：「..函詢『膜衣錠』之藥品網路廣告乙案..查本案刊載藥品係醫師處方藥，依藥事法第 67 條規定，其廣告以刊載於學術性醫療刊物為限。..復依藥物網路廣告處理原則，許可證持有之藥商於自家網站刊登產品資訊，則毋須申請許可，惟許可證持有之藥商並未包括其關係企業。」



- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 6 月 24 日 FDA 藥字第 1020023687 號函釋示：「..藥事法施行細則第 45 條、第 47 分別訂有明文。..倘藥品廣告憑藉銷售量調查報告，於廣告內容宣稱『銷售量第一』等相關詞句，因非中央衛生主管機關所核定之仿單內容，恐有影射誇張藥物效能之虞..。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 7 月 8 日 FDA 企字第 1020026116 號函釋示：「...函詢個人賣家於 Facebook 網路平台以『○○日本代購』訊息刊登未經前行政院衛生署核准之國外藥品乙事...按藥品之製造或輸入，依藥事法第 39 條規定，應向本署申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證後，使得為之。否則，係屬非法，應就其來源認屬藥事法第 20 條第 1 項第 1 款未經核准擅自製造之偽藥，抑或同法第 22 條第 1 項第 2 款未經核准擅自輸入之禁藥，予以論處。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 7 月 19 日 FDA 器字第 1020028716 號函釋示：「...醫療器材僅刊登買一送一、特價優惠、折扣、組合價、優惠期間、省下金額、容量、以原價及特價比較等訴求且無涉及助長濫用藥物之虞者，則毋須申請廣告核准。..使用者若刊登使用心得，亦應依藥物廣告審查原則辦理。」、「..醫療器材非屬一般商品，不宜以贈送或索取試用之方式進行行銷。」
- ※衛生福利部食品藥物管理署 102 年 7 月 24 日 FDA 藥字第 1020030137 號函釋示：「..經查前行政院衛生署於 96 年 11 月 1 日以衛署藥字第 0960334961 號公告修正『含酒精之內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑廣告應標示之警語規定』，規範廣告中不得為高危險工作類別及高危險工作畫面（如洗窗等高架作業），且不得暗示可於工作前或者工作中使用該藥品..」、「如廣告需播放工作畫面，

則該廣告內容應表達『請勿於工作前及工作中飲用』及『適量飲用』之意涵。」

※衛生福利部食品藥物管理署 102 年 7 月 29 日 FDA 企字第 1028904993 號函釋示：「..藥物..非屬一般商品，其攸關民眾之健康安全，故受較嚴格之規範，且廣告一併刊播產品許可證及廣告核准字號之目的係提供消費者辨識合法之產品及廣告...。」

※衛生福利部食品藥物管理署 102 年 9 月 3 日 FDA 器字第 1029001949 號函釋示：「..案內廣告文案，有關消費者登錄臉書參與活動、邀請好友、發送留言等內容，可就其整體設計、顯示之畫面是否超出許可證核准之產品效能以及完成活動可抽日本來回機票是否涉及濫用藥物者予以審查..至於消費者於『臉書』發布貼文部分，依所附文案已有制式內容，尚可依藥物廣告審查原則辦理，惟其變動式連結，可能讓消費者另行針對特定藥物刊登使用心得，建請申請藥商對其建立之活動網站負善良管理責任，予以過濾，以免觸法。」

※衛生福利部食品藥物管理署 102 年 9 月 25 日 FDA 企字第 102400215 號函釋示：「..函詢新藥研發資訊涉違規廣告乙事...藥品於臨床試驗期間所為研發資訊之揭露，宜參考前行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 2 月 23 日公布之『藥品臨床試驗申請須知』執行國內臨床試驗應注意事項辦理(本署官網-業務專區-藥品組-臨床試驗-6、102 年新版藥品臨床試驗申請須知)...另依藥事法第 24 條規定...若文案內容宣傳藥物品名及效能，消費者並可依此循線購買，即為藥物廣告。」

※衛生福利部食品藥物管理署 102 年 10 月 22 日 FDA 企字第 1024003974 號函釋示：「..函詢雜誌刊登『神秘抗癌藥物』產品廣告涉違規乙案...按藥事法第 5 條規定:所稱試驗用藥物，



係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。雖其醫療效能及安全尚未經證實，惟本質已足以影響人類身體結構及生理機能，故核屬同法第6條所稱之藥品，仍為廣告專章之適用。...藥事法第24條規定：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。據此，本署於核准新藥臨床試驗計畫時，均會於函文上註明提醒醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：(1)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。(2)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法...規定，不視為醫療廣告。(3)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第86條規定論處。(4)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第68條第3款，並依藥事法92條規定處新台幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。...惟上述之藥品臨床試驗結果發布原則並非法律或行政規則，故原則(1)所述個案認定，即回歸藥事法之廣告規範加以認定...。」

- ※國家通訊傳播委員會 102 年 12 月 30 日通傳內容字第 10200662940 號函釋示：「..本會對於電視節目及廣告之管理，係依據廣播電視法、衛星廣播電視法等相關規定辦理。按廣播電視法...及衛星廣播電視法...均規定，節目內容不得違背政府法令或違反法律強制或禁止規定，復規定『於廣告準用之』。準此，電視事業播送之節目及廣告內容，須符合政府法令。..電視媒體播送涉有違規、誇大療效之食品、化粧品、藥品等節目或廣告內容，仍應受食品衛生管理法、健康食品管理法、化粧品衛生管理條例、藥事法或醫療法之規範。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 1 月 6 日 FDA 器字第 102602677 號函釋示：「..函詢醫療器材隱形眼鏡行銷活動相關事宜乙事...醫療器材僅刊登買一送一、特價優惠、折價、組合價、優惠期間、省下金額、容量、以原價及特價比較等訴求等且無涉及助長濫用藥物之虞者，則無須申請廣告核准。...案內所詢擬於銷售醫療器材的同時，提供消費者 QR code 或相關序號，或者消費者可以利用購買憑證等方式，兌換商品，因藥物非屬一般商品，且隱形眼鏡須經眼科醫師處方使用，故不宜以點數兌換隱形眼鏡」、「另有關郵寄方式提供消費者兌換原本相關購買之商品，例如消費者於實體店面購買三盒隱形眼鏡(或隱形眼鏡保養液及潤濕液)後，蒐集外盒上之三枚 QR code 或其活動序號並上網登錄活動，則郵寄一盒相關之隱形眼鏡(或隱形眼鏡保養液及潤濕液)作為加碼體驗，若無助長濫用藥物之虞，則尚無違反規定，惟隱形眼鏡須經眼科醫師處方使用，仍應確認符合該規定...。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 1 月 21 日 FDA 器字第 1024024383 號函釋示：「..函詢以多層次傳銷方式銷售『○○低週波儀』醫療器材適法性一案...依據藥事法第 14 條及第 33 條規定，醫療器材之販賣業者僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作，且僅能向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受雇藥商所製售或經銷之藥物，並不得沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為...醫療器材販賣業藥商係由主管機關特許經營之行業，藥商及其推銷員須遵守藥事法對於銷售對象及銷售產品之相關規定，與『多層次傳銷管理法』之規定尚無衝突之處。」



※衛生福利部 103 年 1 月 22 日部授食字第 1021455249 號令公告：「含酒精之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑廣告應標示之警語規定：

一、含百分之零點五 W/V 或百分之零點六 V/V 酒精濃度以上之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑，廣告均應標示使用警語『本藥品含酒○%V/V（或○度），服用過量，有害健康。請勿工作前及工作中使用。』；另含酒精之西藥內服液劑並應同時刊載『請至藥局、藥房購買』。

二、廣告警語刊登方式：

（一）應以版面五分之一連續獨立面積刊載上開警語，且字體面積不得小於警語背景面積三分之二。

（二）屬電視或其他影像之廣告者，應全程疊印警語。

（三）單純為有聲廣告者，應以清晰聲音發出上開警語，且其警語所佔時間不得短於全程廣告時間五分之一。

（四）警語所用顏色，應與廣告底色形成明顯對比。

（五）廣告內容如有飲用畫面，應以附有刻度之計量器，清楚示範並顯示正確用法用量。廣告整體表現，不得有誤導民眾可以當作飲料大量使用之動作、畫面或言詞。

（六）廣告並應同時符合藥事法及其施行細則之相關規範。

三、廣告中不得為高危險工作類別及高危險工作畫面（如洗窗等高架作業），且不得暗示可於工作前或者工作中使用該藥品；如需播放非高危險工作畫面，則該廣告內容應表達『請勿於工作前及工作中飲用』及『適量飲用』之意涵。

四、自 103 年 4 月 1 日起，含酒精之西藥內服液劑及中藥酒劑廣告應依本規定辦理；業經核准之廣告如不符合本規

定，由原核准機關令該藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 2 月 11 日 FDA 藥字第 1024025610 號函釋示：「...倘藉由傳播媒體，刊播特定藥品品名、醫療效能及廠商名稱等，以招攬消費者購買或消費，固然該當藥品廣告；惟非謂以未刊播特定藥品品名，即非藥品廣告，如刊播之相關訊息，足以與特定藥品做連結，並宣稱療效，促發消費者之使用，則亦應認為藥品廣告。..宣傳『50 歲免疫力較差，若因流感併發肺炎鏈球菌，治療相當困難，致死率極高』等感染肺炎鏈球菌之後果，並建議 50 歲以上民眾自費接種『肺炎鏈球菌疫苗』，且宣播○○大藥廠名稱，雖該廣告未揭示○○大藥廠產製販售之『○○肺炎鏈球菌十 x 價結合型疫苗』完整藥品品名...即可使不特定之消費者藉此獲知該藥廠相關產品資訊，而促發其對該疫苗之使用，即等同於增進該疫苗之銷售。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 2 月 26 日 FDA 藥字第 1039002453 號函釋示：「...函詢『電子菸』及『電子霧化器』相關疑義..案內『電子菸』改稱為『電子霧化器』之產品，如經檢驗未含尼古丁成分，則非藥事法所稱之藥品，倘該產品亦未為醫療效能之標示及宣傳，則亦尚未違反藥事法相關規範..。」

※衛生福利部 103 年 3 月 3 日衛部法字第 1020114401 號訴願決定書略以：「...系爭廣告為產品說明書..係由訴願人業務人員提供置放於藥局開放架上，此有○○市○○區衛生所檢送資料在卷可稽，可供不特定人閱覽知悉其內容，進而達到招徠商業利益之效果，核屬廣告行為..。」

※衛生福利部 103 年 5 月 19 日衛部中字第 1031802197 號函釋



示：「...函詢網路電臺宣播藥物廣告類別疑義一案...依據廣播電視法第2條第1款規定，廣播係指以無線電或有線電傳播聲音，藉供公眾直接之收聽。是以透過網路傳播聲音自與前開廣播定義不符，屬不同傳播媒介，故案內廣告類別應屬網路廣告，請依藥事法、行政程序法等規定核處。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 5 月 23 日 FDA 藥字第 1036025127 號函釋示：「..公司申請輸入藥品『○○』於醫院藥局診所陳列架上刊載真品包裝辨識重點一案...按藥事法第 50 條規定，須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。因此，醫師處方藥品係經醫師診斷開立處方箋，並由藥事人員依據處方箋調劑供應，民眾係循正當管道取得藥品，自無於醫院藥局、診所陳列架上刊載辨識真品包裝重點之必要，故本署不同意刊登。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 5 月 25 日 FDA 藥字第 1036029371 號函釋示：「..公司申請輸入藥品『xx』於社區藥局陳列架上刊載真品包裝辨識重點一案...按藥事法第 50 條規定，須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。案內『xx』產品係屬醫師處方藥品，依前揭藥事法規定，該藥品應經醫師診斷開立處方箋，並由藥事人員依據處方箋調劑供應，而藥事人員具專業知識，理應提供合法藥品，自無於社區藥局陳列架上刊載辨識真品包裝重點之必要，故本署不同意刊登。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 5 月 26 日 FDA 藥字第 1030019685 函釋示：「..函詢『○○疱疹衛教宣傳短片』及『XX 疱疹衛教諮詢專線』一案...依檢附資料..雖未涉及藥品及藥商名稱等，惟查現今我國藥品市場產製『○○疱疹疫苗』僅 1 家，並屬醫師處方藥品，案內短片運用宣播疾病發病時嚴重病狀

之照片及後果等方式，並經撥打『XX 疱疹專線』，宣導民眾至鄰近住所之特定醫療院所諮詢，恐涉招徠藥品銷售，應依藥事法第 66 條第 1 項規定於刊播前申請藥品廣告核准，並依同法第 67 條規定，醫師處方藥廣告以登載於學術性刊物為限。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 5 月 29 日 FDA 器字第 1030019073 號函釋示：「...有關貴局函詢貴轄○○○國際股份有限公司網路刊登『○○○外用清潔錠劑』產品廣告及印製廣告傳單涉違規一案...經查案內所提廣告傳單刊登之使用方法為『沐浴後以手指將塞劑送入陰道深處，約 2 小時後自動溶解於局部』，且產品廣告涉及醫療效能，故案內產品應非屬化粧品...經查案內產品之廣告內容涉及醫療效能，依據藥事法第 69 條，非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳...」。

※衛生福利部 103 年 6 月 19 日部授食字第 1031602670 號公告及依據 106 年 1 月 24 日衛授食字第 1051610341 號函釋：

主旨：公告修正「拋棄式隱形眼鏡」廣告應刊載之警語及其應注意事項。

依據：行政程序法第 165 條。

公告事項：

- 一、「拋棄式隱形眼鏡」廣告，其內容及刊播應依藥事法有關規定辦理。
- 二、「日戴型每日拋棄式隱形眼鏡」廣告，得不限於登載於學術性醫療刊物。其餘隱形眼鏡仍以刊登於學術性醫療刊物為限。
- 三、刊播拋棄式隱形眼鏡廣告，應於廣告中加註下列警語：



- (一) 配戴一般隱形眼鏡須經眼科醫師或合格驗光人員驗光配鏡，並定期接受眼科醫師追蹤檢查
 - (二) 本器材不得逾中文仿單建議之最長配戴時數、不得重覆配戴，於就寢前務必取下，以免感染或潰瘍。
 - (三) 如有不適，應立即就醫。
- 四、為利清楚辨識，刊播日戴型拋棄式隱形眼鏡廣告，除因前開規範加註警語外，並應依下列原則刊播警語：
- (一) 應以版面五分之一連續獨立面積刊載上開警語，且其字體所佔面積不得小於警語背景面積三分之二，應清晰可見。
 - (二) 屬電視或其他影像之廣告者，應全程疊印警語。
 - (三) 單純為有聲廣告者，應依清晰聲音發出上開警語，且其警語所佔時間不得短於全程廣告時間五分之一。
 - (四) 警語所用顏色，應與廣告底色形成明顯對比。
 - (五) 屬電視或其他動態廣告，並以單行跑馬燈方式呈現警語者，得以版面十分之一連續獨立面積刊載上開警語，其實際刊播效果如無法使民眾足以清晰辨識，原廣告核准機關應依藥事法第六十六條第一項規定，要求立即停止刊播並限期改善。
- 五、103年8月1日後核准之拋棄式隱形眼鏡廣告，應依本公告辦理；103年7月31日前經核准之廣告，至遲應於展期時依本公告修訂廣告內容。

※衛生福利部食品藥物管理署103年7月7日FDA企字第1030026414號函釋示：「...本案型錄係於診所所查獲，若其置於一般民眾可取閱之處，可達到招徠之目的，則應屬藥物廣告，並不因其載有『本型錄資料僅供內部教育訓練使用』，而予以免責。」

※衛生福利部食品藥物管理署103年7月24日FDA企字第1039013642號函釋示：「...查該業者公開資訊之程序雖未有違櫃買中心規範，惟其內容仍違反藥事法之藥品廣告相關規定而屬違規廣告..。」

※衛生福利部103年9月25日部授食字第1031409950號公告：
主旨：訂定「含可待因或咖啡因之內服液劑及糖漿劑廣告應標示之警語規定」。

依據：行政程序法第165條。

說明：

一、含可待因(Codeine)之內服液劑及糖漿劑廣告，應標示使用警語「本藥品含可待因，長期使用易致成癮」，廣告警語刊登方式如下：

(一) 平面、電視或其他影像廣告者，應以版面十分之一連續獨立面積刊載上開警語，且字體面積不得小於警語背景面積三分之二。

(二) 屬電視或其他影像廣告者，應全程疊印警語。

(三) 單純為有聲廣告者，應以清晰聲音發出上開警語，且其警語所佔時間不得短於全程廣告時間十分之一。

(四) 警語所用顏色，應與廣告底色形成明顯對比。

二、含可待因(Codeine)或咖啡因(Caffeine)之內服液劑及糖漿劑廣告應符合下列規定：

(一) 廣告內容應傳達「正確用法用量」之概念。

(二) 廣告內容如有飲用畫面，應以附有刻度之計量器，清楚示範並顯示正確用法用量。

(三) 廣告整體表現，不得有誤導民眾可以當作飲料大量使用(如整罐產品直接倒入杯中、一整箱等)及嚴重感冒可使用加強配方之動作、畫



面或言詞等，廣告並應同時符合藥事法及其施行細則之相關規範。

- 三、自104年1月1日起，含可待因(Codeine)或咖啡因(Caffeine)之內服液劑及糖漿劑廣告應依本規定辦理；103年12月31日前經核准之廣告，至遲應於展延時依本規定修正廣告內容。

※衛生福利部食品藥物管理署103年10月14日FDA藥字第1031410902號函釋示：「有關貴公司函詢刊載輸入藥品『○○○○』真品包裝辨識重點一案…『○○○○』防偽告示雖有前案經本署核准刊載在案，惟經本署重新評估，現今不法藥物違規情形已獲得相當程度控制，且處方藥應經醫師診斷，開立處方箋，方能由藥事人員憑處方箋調劑供應，醫師、藥事人員具專業知識，理應判斷及提供民眾合法藥品，而無須對一般社會大眾直接進行處方藥防偽告示宣導，再者，考量案內藥品防偽告示廣告有增加特定藥品之市場曝光率，變相行銷藥品之虞，是以應以藥品廣告管理，請依藥事法規定辦理。…」

※衛生福利部食品藥物管理署103年12月11日FDA藥字第1039022295號函釋示：「…函詢業者於網路舉辦隱形眼鏡『民眾留言，隨機抽獎，免費贈送隱形眼鏡一年份』等活動疑義乙事…依本署102年7月19日FDA器字第1020028716號函說明，**醫療器材非一般商品，不宜以贈送或索取試用方式進行行銷**，係因隱形眼鏡須經眼科醫師處方使用，配戴隱形眼鏡前，應先至醫療院所驗光，由醫師確認眼睛需要矯正之情形，再持醫師處方親自至具有藥商資格之店家，選購適合之隱形眼鏡，以保護民眾眼睛之健康與安全。..另案內業者於臉書舉辦隨機抽獎贈送隱形眼鏡之活動，其內容『使用者滿意度90%-○○

○日拋』未提及產品之醫療效能，不以藥物廣告管理。...惟依消費者保護法施行細則第23條規範，上述利用電腦而使..多數人知悉其宣傳內容之傳播，仍屬通俗認定之廣告行為。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103年10月24日FDA企字第1039021124號函釋示：「...函詢業者舉辦隱形眼鏡『試戴活動』及廣告等情事是否違反藥事法規定乙案，...按藥事法第24條規定：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。查本案網頁文案切合上述要件，核屬藥物廣告。...裝配隱形眼鏡，以減低近視度數，涉及醫師法第28條所稱醫療業務，須經眼科醫師驗光，民眾據其所開處方，購買加工製成成品，再送交眼科醫師裝配。..綜上，廠商之隱形眼鏡試戴活動，係為產品之宣傳。惟隱形眼鏡係屬醫療器材而非一般商品，如於現場並無安排眼科醫師提供驗光服務及開立處方之行為，不論以贈送或索取試用之方式進行行銷，皆不可為之。」

※衛生福利部食品藥物管理署 104年2月6日FDA藥字第1031414483號函釋示：「有關廣告內容未具明確衛教資訊，有影射特定處方藥品，為變相藥品廣告之虞者，應以藥品廣告管理...依據藥事法第24條及第70條規定...為維護藥品廣告管理制度，倘廣告之衛教功能非具體明確，無正面健康促進、預防疾病之資訊，其廣告內容（如疾病名稱）經認定可與特定處方藥品連結，而有推銷藥品、進行變相藥品廣告之虞者，縱其未刊播產品名稱或廠商資訊等，仍應以藥品廣告管理。」

※衛生福利部食品藥物管理署 104年2月6日FDA藥字第1049900630號函釋示：「依據『藥物網路廣告處理原則』，處方藥廣告得刊載於經本署許可之醫療網站。..依貴會來函，擬成立之醫療學術網站..係○○科醫師專屬，並設有登入管控、



會籍管理及登入紀錄等機制，本署同意該網站得列屬醫療網站，另如刊登之內容涉及藥品廣告者，則請依藥事法相關規定辦理。」

- ※衛生福利部食品藥物管理署 104 年 2 月 13 日 FDA 藥字第 1046002759 號函釋：「..建置『醫師藥師藥劑生指示藥品』藥品仿單資訊於智慧型手機應用程式 APP 以供查詢用藥資訊...依「**藥物網路廣告處理原則**」，許可證持有之藥商網站刊載之產品資訊，如依核准之藥物仿單內容完整刊登，並加貼藥物外盒或實體外觀之圖片者，則毋須申請廣告許可。...惟倘刊載之其他內容涉及藥品廣告，則仍應依藥事法相關規定辦理。」
- ※衛生福利部食品藥物管理署 104 年 4 月 23 日 FDA 藥字第 1041403901C 號函釋：「...如藥品涉違規情事而經通知下架者，則藥商應立即停止刊播相關違規藥品之廣告，以避免誤導民眾...一、依據立法院社會福利及衛生環境委員會 104 年 4 月 20 日口頭質詢事項辦理。二、為避免因違規經通知下架之藥品，其廣告持續播放，恐致消費者誤認仍可購買或持續服用，而有危害民眾健康之虞...應立即停止刊播違規藥品之廣告，至其合格產品上架後，始得刊播，違者依違反藥事法第 66 條第 1 項規定處辦。」
- ※衛生福利部食品藥物管理署 104 年 7 月 17 日 FDA 企字第 1049016245 號函釋：「...商品廣告訴求『...牙周病自癒唯一途徑...』等效能，已踰越不含氟及三氯沙（Triclosan）牙膏得標示配合正確刷牙習慣：降低牙周病發生率，應屬醫療效能之宣稱。...」
- ※衛生福利部 104 年 11 月 25 日衛部中字第 1041862124 號函釋：「...案內產品依所提供資料，主要係由艾草製成；經查『艾絨（艾）』係屬本草綱目收仔之中藥材，其製成之產品，倘供

治療、減輕或預防人類疾病使用者（例如供溫灸使用），應以藥品管理。」

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 1 月 10 日 FDA 企字第 1059032720 號函釋：「...一般商品，其宣稱『...產後瘦身...一個月後也瘦下來不少...』等非指改善不良生理情形或某些症狀，非屬醫療效能。其疑涉誇大不實之述...。」

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 1 月 18 日 FDA 器字第 1059030665 號函釋：「...產品屬可阻隔部分高能藍光之無度數鏡片，非屬藥事法第 13 條所稱醫療器材，不以醫療器材管理。...不得宣稱醫療效能。...訴求眼睛對藍光暴露之風險，以及降低該等暴露之健康助益等，該訴求未有明確矯治疾病之宣稱，亦其效益非依賴藥物仍可達成者，尚難認其涉及醫療效能之宣稱及違反藥事法規定。」

※衛生福利部 106 年 3 月 16 日衛授食字第 1061600625 號公告：
主旨：修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，名稱並修正為「**藥商(局)得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項**」，自即日生效。

依據：藥事法第 27 條第 2 項及藥事法施行細則第 9 條第 7 款。
公告事項：

- 一、藥商(局)得於通訊交易通路販賣**第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項**。
- 二、藥商(局)利用通訊交易通路販賣醫療器材，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理下列事項登記：
 - (一)通訊交易通路類型。
 - (二)通訊交易通路連結。
 - (三)諮詢專線。
- 三、本公告所定應登記事項用詞定義如下：



(一) **通訊交易通路**：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路。

(二) **通訊交易通路業者**：指提供通訊交易通路從事商品買賣之業者。

(三) **通訊交易通路連結**：指網址、地址、電話等可追蹤至藥商(局)及通訊交易通路業者之連結方式。

四、使用他人通訊交易通路販賣醫療器材之藥商(局)於辦理登記時，應併檢附包含下列事項之通訊交易通路業者授權同意書：

(一) 藥商(局)名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。

(二) 通訊交易通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。

(三) 授權販賣之產品。

(四) 授權期間。

五、於通訊交易通路販賣醫療器材之藥商(局)，應於通訊交易通路明顯可見之處，以易於消費者清楚辨識之方式揭露下列事項：

(一) 醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。

(二) 藥商(局)許可執照所載藥商(局)名稱、地址及許可執照字號。

(三) 製造日期及有效期間或保存期限。

(四) 藥商(局)諮詢專線電話。

(五) 應加註「消費者使用前應詳閱產品說明書」。

(六) 具量測功能之產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊。

六、通訊交易通路業者於執行通訊交易業務時，應確認本公告事項五中所列資訊已於通路明顯可見處揭露，並應定期檢視執行該業務是否符合本公告之內容。

七、於通訊交易通路登載之資訊內容涉及藥物廣告時，仍應依藥事法之規定申請核准後方得登載，並遵守相關之管理規範。

八、前行政院衛生署 101 年 11 月 1 日署授食字第 1011606990 號公告、本部 103 年 1 月 2 日部授食字第 1021653168 號公告及 104 年 10 月 15 日部授食字第 1041609821 號公告，自即日廢止。

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 4 月 17 日衛部中字第 1061800471 號函釋示：「貴局函詢網路刊登販售『○○』穴位貼產品屬性一案...二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第 6 條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝(外盒、標籤、說明書)等詳細資料綜合判斷。...三、依據所附產品實體包裝及說明書資料...(一)『○○』穴位貼(生薑)產品，含『竹醋、竹炭、貝殼硬蛋白粉、桔梗根萃取物、葡萄籽、生薑提取物、電氣石、抗壞血酸(維生素C)』成分。(二)『○○』穴位貼(薰衣草)產品，含『竹醋、竹炭、貝殼硬蛋白粉、桔梗根萃取物、葡萄籽、薰衣草提取物、電氣石、抗壞血酸(維生素C)』成分。上述產品，係以棉紙材質包裝，使用時黏貼於腳底，未直接與皮膚接觸，得不以中藥藥品管理，惟不得宣稱或影射醫療效能。四、有關產品於網站之廣告內容，倘涉宣稱或影射醫療效能，請一併逕作適法之處置。」



※衛生福利部食品藥物管理署106年8月10日FDA企字第1069018513號函釋示：「二、從集合犯之概念言，係指立法者所制定之犯罪構成要件中，本即預定有數個同種類行為將反覆實行之犯罪而言，而藥事法第24條規定『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。』，前開條文係闡明『藥物廣告』之構成要件，並未有『廣告』乃集合性概念之意思表示，是以，藥事法並未將產品品項、廣告內容、媒體類型等樣態迥異之廣告行為預定為集合行為，合先敘明。三、『以數行為於同時同地或密切接近之時地實行，侵害同一之法益，各行為之獨立性極為薄弱，依一般社會健全觀念，在時間差距上，難以強行分開，在刑法評價上以視為數個舉動之接續施行，合為包括之一行為予以評價，較為合理者，始為接續犯，僅成立一個罪名』（最高法院102年度台上字第2380號判決參照），廣告型態、樣態眾多，變項含括不同媒體（電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電腦、電話傳真、電子視訊、電子語音等，以電視為例，又有不同頻道之區別）、產品品項、廣告版本、刊播日期等，爰逕將『數次廣告刊播』視為『獨立性極為薄弱，依一般社會健全觀念，在時間差距上，難以強行分開』之接續行為，實難謂合理。爰本署就先前所訂之『食品、藥物、化粧品違規廣告行為數認定原則』仍認應予適用。依行政罰法第25條規定『數行為違反同一或不同行政法上義務之規定者，分別處罰之。』，爰數行為違反藥事法第66條第3項規定，分別處罰，自不生一行為二罰之問題。另，行政裁罰金額之決定，除考量行為數外，亦應參照行政罰法第18條第1項、第2項規定，審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者之資力，為合義務之裁量，以達制裁違規廣告之目的，併予敘明。」

※衛生福利部食品藥物管理署106年9月21日衛部中字第

1061801254號函釋示：「…因一條根係屬民間習用名稱且基原各異，其中『蔓性千斤拔、大葉千斤拔及鏽毛千斤拔』為供中藥用基原，若非供藥品用途，僅得使用前述基原以外之一條根(如闊葉大豆)為原料，先予敘明…依據所附產品包裝照片標示所載，該產品含『一條根(千金拔)萃取液、葡萄糖胺、草本薄荷油、蘆薈、食用海藻膠、紅苜蓿、珊瑚草萃取液、純水』等成分，惟未有一條根萃取液之基原資料，若經查明確為上開所列之中藥用基原，且製成外用液劑劑型，應以中藥藥品管理。若該公司欲以一般商品販售，應修改使用之一條根基原，且不得宣稱或影射醫療效能；並於包裝標示加註『一條根』植物基原名稱。」

※衛生福利部食品藥物管理署106年10月3日FDA企字第1060038835號函釋示：「有關貴局函詢『吸鼻器』產品屬性乙案…依據藥事法第13條規定，醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。本署係以產品原廠說明書正本(包括其使用方法、用途、功能、工作原理等)作為產品管理屬性之審定依據，合先敘明。…依來函所附資料，案內產品宣稱以抽吸方式清除鼻分泌物及黏液，爰應以醫療器材管理。」

※衛生福利部食品藥物管理署106年10月18日FDA企字第1060037063號函釋示：「有關貴局函詢『骨盆底肌訓練器』產品屬性乙案…案內產品係藉由脈動電流來直接刺激陰道肌的電力器材，符合醫療器材管理辦法附件一所列之『L.5940—治療用動力式陰道肌肉刺激器』鑑別，應屬第3等級醫療器材列管，應依藥事法規定經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。…另產品訴求生殖器官脫出、骨盆肌等之治療及改善，則涉及宣稱醫療效能。」



- ※衛生福利部食品藥物管理署106年10月30日FDA企字第1069024617號函釋略以：「...『○○營養霜』產品屬性疑義…依案附資料，案內產品宣稱『強化關鍵、提升靈活力、促進根源活化』及圖案整體傳達之意象等，已超出化粧品之定義範圍，非屬化粧品管理。」
- ※衛生福利部食品藥物管理署106年11月10日FDA器字第1069029127號函釋示：「有關貴局函詢以醫療器材作為抽獎項目及藥物廣告相關法規疑義乙案…依據藥事法第24條規定，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；同法第70條規定，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…經核所附資料，本案廠商於社群網站辦理會員或粉絲『以公開分享貼文並留下健康宣言』之互動活動，並提供醫療器材(如：OO藍芽體脂計)作為抽獎項目等節，如其會員或粉絲留言內容之整體效果涉及影射或宣傳藥物品名及效能者…該社群網頁之內容仍視為藥物廣告。」
- ※衛生福利部食品藥物管理署106年12月11日衛部中字第1061861729號函釋示：「貴局所詢『○○營養霜』產品屬性一案…依所提供之產品包裝標示照片及全成分表資料，該產品含『芍藥萃取液、忍冬萃取液』中藥材成分，製成類似藥品軟膏劑型，塗抹於活動部位，且標示『針對喜好運動及中高齡族群，提供活動部位直接吸收，恢復承受壓力的扭動活力』等影射醫療效能之宣稱，應以中藥藥品管理。若該公司欲以一般商品販售，應修改配方，且不得宣稱或影射醫療效能。」
- ※衛生福利部食品藥物管理署107年1月12日FDA企字第1069035145號函釋示：「有關貴局函詢『血糖機』宣傳內容之處辦疑義乙案…按藥事法第24條規定：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。雖案涉臉書刊播之『血糖機』影片業經處理而無法明確辨識其宣傳

客體，惟影片下端留言區仍提供循線購得產品之連結，於臉書網站之設計並無法關閉留言功能之前提下，若以其整體表現觀之，則恐扣合上述藥物廣告之定義。…本案仍請貴局審酌案涉『血糖機』宣傳內容，係為衛生教育或是招徠銷售之意念呈現，逕依職權憑判。」

※衛生福利部食品藥物管理署107年1月19日FDA企字第1060051462號函釋示：「…經查案內產品係屬施用於人體者，又其宣稱腰疼、便秘、關節退化等症狀之改善或消除效果，恐不僅止於誇大詞句…。」

※衛生福利部食品藥物管理署107年3月1日FDA器字第1070005628號函釋示：「…貴局函詢『心臟衰竭衛教長輩圖』及『居家量測血壓』衛教廣告…二、按藥事法第24條規定，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；次按同法第70條規定，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。…三、如以健康促進或預防疾病為目的之衛生教育宣導，其內容或圖片如未涉及或影射特定醫療器材，致消費者可循線購買或誤解為藥物廣告之虞者，得不視為醫療器材廣告，毋須依藥事法第66條規定事前送審。…經核○○藥廠與○○基金會合製之『心臟衰竭衛教長輩圖』內容與藥物無涉，應無不可；至有關○○公司與○○協會合作製播『居家量測血壓』之廣告內容，恐涉藥物廣告，建議刪除『將資料用藍芽血壓機上傳』等內容，避免暗示或影射特定醫療器材品名、廠牌或效能之疑義，則毋須限制片尾之企業標誌及其刊播途徑。…」

※公平交易委員會107年3月8日公競自第1070003335號函釋示：「有關貴署函移網路銷售『OO塑盆褲』商品移涉有廣告不實案…案關廣告係刊載『隨行塑盆師，鎖定4重集中調整曲線1.上下加強塑盆推推2.雙層貼合撫平小腹3.塑盆上帶支撐後腰4.塑盆下帶立體托臀』、『隨行塑盆師搶救假性肥胖鎖定4重集



中調整曲線塑盆推推撫平小腹後腰支撐立體托臀』，並載有案關商品搶救假性肥胖的原理、商品設計說明及細節展示，如『心肌隱形塑身無痕雙層貼合設計，撫平小腹塑身秘密不露餡』、『雙倍內縮包覆塑盆帶由髖骨包覆骨盆上下緣均勻施壓』、『同步修飾身形上帶護椎，修飾後腰肉下帶托臀，展現微笑蜜桃曲線』、『彈力壓縮超細纖維有效雕塑身形同時釋放體感壓力利用科技塑身面料隱形緊繃感』、『塑身衣/褲最主要的功能是幫你雕塑身形，把推移肉肉到正確位置』等，觀其廣告表示，應足使人得悉案觀商品乃係透過塑身衣物之物理作用，達到暫時性雕塑身材曲線之效果，尚不致對廣告表示產生錯誤之認知或交易決定，爰不足以合理釋明案關廣告有不實之情事。」。

- ※衛生福利部食品藥物管理署107年3月19日FDA器字第1076010469號函釋示：「有關貴公司函詢『音波緊顏淨膚儀』產品廣告疑義乙案...經查化粧品衛生管理條例第3條規定，化粧品係指施於人體外部，以潤澤髮膚、刺激嗅覺、掩飾體臭或修飾容貌之物品。故案內產品—音波緊顏淨膚儀，非化粧品管理之範疇，無法適用『化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句例示』...依據藥事法第13條規定，醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之...所附網頁廣告，有關述及『音波緊顏淨膚儀...以音波拉提，從裡到外為肌膚深層按摩拉提，經醫學臨床實驗證實，持續使用12週可明顯減少頸紋、抬頭紋、魚尾紋、脖子紋路、眼周細紋等臉部細紋...；使用1次-臉部細紋明顯減少；使用4週-毛孔看起來較小、皮膚感覺更平滑、臉部和頸部線條更顯緊緻；使用8週-明顯改善臉部、頸部、前

胸皺紋、下垂等老化跡象；使用12週-改善皺紋增強彈性、緊緻臉部、頸部...』等用語，涉及本署醫療器材管理辦法附件一所列『I.0008經皮皮膚刺激器』之品項鑑別範圍，已涉違反藥事法規定...如對產品屬性之判定有疑義，請依醫療器材管理辦法第6條規定，檢附相關資料並向本署申請屬性管理查詢。」。

※ 衛生福利部107年5月17日衛部中字第1071800547號函釋示：「貴局所詢『OO10天蔘條』、『OO十天蔘王條』、『OO八天蔘王條』產品屬性一案...有關產品是否屬於藥品之判定，係依藥事法第6條規定，參酌產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝(外盒、標籤、說明書)等詳細資料綜合判斷。...依提供電視刊播內容所示，『OO10天蔘條』、『OO十天蔘王條』、『OO八天蔘王條』等3項產品，均係以『人蔘條』為主要販售產品，其『人蔘花』僅為附贈非主要產品內容，爰此，應以中藥材管理。...依據藥事法第66條第1項規定略以，刊播藥物廣告時，應於刊播前，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；販售中藥材應依同法第27條第1項規定，申請核准登記，領有藥商許可執照始可為之。又現行法規並未開放電視購物、網路及郵購等非實體店面之通路販售，亦不得以郵寄方式交付中藥材...」。

※ 衛生福利部107年9月17日衛部中字第1071861269號函釋示：「...貴局所詢『百草粉末』、『五香粉末』產品違規屬性...判定疑義一案...有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第6條規定，參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/作用/效能/說明、上市品之包裝(外盒、標籤、說明書)等詳細資料綜合判定...有關藥膳調理包管理原則，因藥膳調理包以供傳統膳食調味為主，外包裝應清楚敘明與食材一起燉煮之料理方式，產品型態及標示不得使民眾混淆，誤認為藥品，得不受藥事法規範，惟不得宣稱或影射醫療效能...依所



附相關資料說明：(一)『百草粉末』產品含『甘草末、靈香、排草絨、甘松、草果、清花桂(清華桂)、春花(辛夷)、肉叩(肉豆蔻)、三奈(山柰)、公丁香、母丁香、連召(連翹)、青皮、白芷、細辛根、檀香粉』等成分。(二)『五香粉末』產品含『靈香、甘松、草果、排香絨、桂智、桂心、桂尖皮、桂札、甘草末、春花、肉叩(肉豆蔻)、川花椒、三奈(山柰)、公丁香、連召(連翹)、大茴香、良姜(高良薑)、青皮、陳皮、香葉、芫荽子、細辛根、五加皮、只蘇葉(紫蘇葉)、四陳皮、小茴香、杜仲葉、檀香粉、白芷』等成分...案內產品製成調理滷包型態，倘經查明產品符合說明三相關規定，得不以中藥管理，惟本部食品藥物管理署107年8月24日FDA食字第1079024790號函已明確指出『甘松、辛夷、細辛』中藥材不得供食品原料使用...依據本部(前行政院衛生署)93年2月27日署授藥字第0930000756號公告『細辛中藥材暨其製劑之相關管理規定』，細辛原料藥材應經水煎煮後才可使用，不得直接磨粉添加於產品，倘產品經檢出含馬兜鈴酸者，依藥事法相關規定論處...」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年10月15日FDA器字第1079030800號函釋示：「貴局函詢舒服美牙體技術所於網路刊登『OO數位隱形矯正』廣告及產品屬性疑義一案...依據藥事法第40條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入；同法第24條規定，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。復依牙體技術師法第12條規定，牙體技術業務，指從事口腔外牙醫醫療用之牙冠、牙橋、嵌體、矯正裝置、義齒之製作、修理或加工業務，應依牙醫師或鑲牙生開具之書面文件為之；同法第16條規定，牙體技術師不得於口腔內執行印模、咬合採模、試裝、裝置或其他醫療業務...倘經調查旨揭產品係牙體技術師，依據牙體技術師法第12條執行牙體技術業務製作之矯正牙套，其係屬

醫療療程之一部，非屬醫療器材管理範疇，爰尚無藥事法第40條適用...依來函所附資料，本案牙體技術師稱其網站刊登醫療器材許可證，僅係公告執行牙體技術業務使用之原料，領有醫療器材許可證，爰尚與前揭藥事法第24條藥物廣告定義不符...」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年10月17日FDA器字第1079032570號函釋示：「有關貴局函詢『微循環觀測儀(台灣製造)』產品屬性疑義一案...依據藥事法第13條規定，本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品；同法第69條規定，非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳...本署係依據產品原廠說明書(包含其使用方法、工作原理及功能用途)等中、英文資料，據以憑核是否以醫療器材管理，查案內檢附之產品作用原理資料，品名為『OO手持顯微鏡』，與旨揭產品名稱不符，倘實際產品如業者自述，作用原理與『OO手持顯微鏡』相同，僅具有顯微放大之效果並可呈現於液晶螢幕之功能，則與前揭醫療器材定義不符，請逕依藥事法相關規定卓處...」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年10月31日FDA器字第1079033458號函釋示：「...貴局函詢OO牙體技術所於網路刊登『“OO”數位隱形矯正』廣告及產品屬性疑義一案...、按藥事法第13條所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。次按同法第40條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得



製造或輸入。又本署判定產品是否屬醫療器材管理，係以產品原廠說明書正本(包括其使用方法、用途、功能、工作原理等)作為產品管理屬性之審定依據...有關甲案『OO成形牙齒定位器(未滅菌)』產品屬性，來函尚無提供該產品原廠說明書資料...倘經調查該產品為『"OOO"成形牙齒定位器(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第OOOOOO號)』許可證產品，應以醫療器材管理...網頁刊登醫療器材許可證，僅係旨揭牙體技術所公告執行牙體技術業務使用之原料領有醫療器材許可證，爰認尚與藥事法第24條藥物廣告定義不符...」。

※衛生福利部107年11月23日衛授食字第1079036548號函釋示：「...針對市售『磁石商品』宣稱提出建議乙事...貴會針對市售磁石商品，倘係屬於台灣地區合法上市之醫療器材，若有宣稱其適應症等醫療效能之廣告需求，則需按藥事法第66條規定，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，違者依同法第92條，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰...若非屬藥品，則依藥事法第69條規定，非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者依同法第91條，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...案內大部分之磁療床、磁療椅、磁療枕頭，等商品宣稱改善硬扣扣、舒緩腰酸背痛、血液循環、促使代謝正常等詞句，尚無明顯涉及矯治特定疾病之醫療效能...產品宣稱預防冠心病、脊隨炎等效果，則恐涉及醫療效能之宣稱...惟廣告違規與否，仍應視個案所傳達消費者訊息之整體表現，是否暗示或影射醫療效能，進行綜合研判...」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年12月10日FDA企字第1070039759號函釋示：「有關貴局函詢『OOOO漱口水』產品廣告單張疑涉違規疑義乙事...依據前行政院衛生署95年7月10日衛署藥字第0950329940號書函說明，含氟(小於1,500ppm)

牙膏、牙粉或漱口水商品不得宣稱或影射諸如『抑制細菌』等醫療效能，爰是案商品宣稱之『有效去除牙周病菌99%』，於程度上已逾『抑制細菌』之效果...非藥用牙膏、漱口水類商品，如欲宣稱其具有抗菌效果，應具相關測試報告或佐證資料，如推論功能參考文獻、體外功能性評估、消費者實測報告及特定成分含量檢驗報告等；並於註明『配合正確刷牙習慣』後，始得加註『減少細菌滋生之發生率』或類似之詞句...」。

- ※衛生福利部食品藥物管理署108年1月15日FDA器字第1070041073號函釋示：「有關貴局函詢OO公司販售之『音波緊顏潔膚儀』產品屬性及其廣告疑義一案...按藥事法第13條規定，醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品；又本署係以產品原廠說明書正本(包括其使用方法、用途、功能、工作原理等)作為產品管理屬性之審定依據...復依藥事法第69條規定，非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣稱...依來函所附資料，旨揭產品宣稱具75赫茲及三分鐘27,000次之音波頻率，用於清潔及搭配保養品按摩肌膚，不以醫療器材管理，不得標示或宣傳醫療效能...就旨揭公司網頁廣告宣稱可改善肌膚外觀如『拉提肌膚』等用語，涉及醫療器材管理辦法附件一所列『L.0008經皮皮膚刺激器』之品項鑑別範圍，已涉醫療效能宣稱之疑慮...」。

- ※衛生福利部108年1月15日衛部中字第1081860093號函釋示：「有關貴局函詢動態廣告影片演員更換，可否沿用原廣告許可字號一案...查藥事法第66條規定略以，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。又藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項...廠商欲變更



原核定代言人之圖案，惟其餘原核准之文字圖畫皆未變更者，應另以新案重新送審。爰此，本案動態廣告影片演員更換視為新案，不得沿用原廣告許可字號，仍需重新申請廣告許可字號。」。

※ 衛生福利部108年5月7日衛部中字第1080115182號函釋示：「有關網路刊登『OO止痛膏65g(乙類成藥)(衛部成製字第XXXXXX號)』藥品廣告涉違規一案...依據本部104年6月30日部授食字第1041404064號公告訂定之『網路零售乙類成藥注意事項』第四點網路平台業者應遵守之規定(二)略以，不得刊播未經中央或直轄市...核准...之藥物廣告...依藥事法第24條規定，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。爰此，倘在網路刊登內容宣稱藥物品名及效能適應症，消費者可以循線購得，皆視為『藥物廣告』...依同法第66條規定，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...」。

※ 衛生福利部108年5月21日衛授食字第1081603989號函：「為保障民眾之健康權益，爰補充說明106年2月20日衛授食字第1069900716號函有關拋棄式隱形眼鏡廣告警語內容...一、本部為使拋棄式隱形眼鏡廣告警語之行政指導與驗光人員法規規定相符，爰於106年2月20日以衛授食字第1069900716號函，修正本部103年6月19日部授食字第1031602670號公告事項三、(一)之拋棄式隱形眼鏡廣告警語內容。二、為進一步提醒消費者配戴拋棄式隱形眼鏡，須經驗光、配鏡取得處方箋或配鏡單，以確認是否適合配戴及合適之度數，爰補充修正拋棄式隱形眼鏡廣告警語內容為：『配戴一般隱形眼鏡須經眼科醫師驗光配鏡取得處方箋，或經驗光人員驗光配鏡取得配鏡單，並定期接受眼科醫師追蹤檢查』。醫療器材商申請刊播拋棄式隱形眼鏡廣告，應加註前揭警語。」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年7月16日FDA器字第1089014122號函釋示：「...案內產品『OO』，依所檢附產品資料，含台大銀離子、去離子水，宣稱具防護抑菌功能，產品包裝標示使用範圍包含安全帽、玩具娃娃、鞋襪、娃娃車、手腳、餐具...等，倘該產品使用於人體（如：手、足、各處皮膚...），且宣稱消毒、殺菌、抗病毒、抑菌...等醫療效能，則應以藥品管理；倘該產品使用於環境、物品，非直接使用於人體，則不以藥品管理，不得宣稱或影射醫療效能。另該產品宣稱『99%長效除菌率、遠離11大病菌』，已超出化粧品之定義範圍，非屬化粧品管理。該產品宣稱含有『奈米矽片銀粒子』成分而具有抗菌效果，不符合藥事法第13條醫療器材之定義，不以醫療器材管理...另依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第3條第6款『食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質』。案內產品標示圖畫及文字顯示該產品適用於『餐具』(食品器具、食品容器或包裝)之『除菌』(消毒)，倘案內產品適用範圍包括食品器具、食品容器或包裝，係屬『食品用洗潔劑』，其衛生安全應符合食安法，包括第16條之規定...及依同法第17條所訂『食品用洗潔劑衛生標準』之規定；另於標示規範上應符合食安法所列食品用洗潔劑標示相關規定，包括產品應依食安法第27條進行標示，並應符合同法第28條規定，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形等...案內產品倘屬一般商品，查其廣告述及『...有效抑制11大病菌...H1N1病毒...腸病毒...內科學系醫學博士...曾說...銀是我所見過最好的殺菌藥物...在溶液中可持續釋放銀離子...能使病菌細胞新陳代謝停頓，進而自然死亡並隨人體代謝排出體外...使用方式 直接噴灑人體各部位皮膚...』云云，涉屬『施用於人體』，並宣稱『預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀』，涉嫌為醫療效能之宣傳，違反藥事法第69條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年9月2日FDA企字第



1089027102號函釋示：「有關公車車體刊登『OOO』產品廣告案...涉案廠商...至貴局陳述說明『案內商品屬性為一般化粧品』，並附『OOO日霜』（化粧品）外包裝影本，另以『智慧財產局商標資料檢索系統』搜尋商標名稱『OOO』、『OOO』，其『商品類別與商品（服務）名稱』含括『化妝及美容製劑』與『醫療器具及儀器』...查旨揭廣告與貴局核准之醫療器材廣告（廣告許可字號：北市衛器廣字第OOO）宣稱文字、圖案相近，有使民眾混淆之虞，是以，倘該廣告確係涉案廠商所稱『OOO日霜』產品廣告，請貴局督導其依消費者保護法第4條規定提供消費者充分資訊，明確揭示產品名稱，以維護消費者權益...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年9月9日FDA器字第1086022841號函釋示：「...依『藥物網路廣告處理原則』略以，許可證持有之藥商於網站刊載產品資訊，如依核定仿單之內容完整刊登，並加貼藥物外盒或實體外觀之圖片者，則毋須申請廣告許可。...案內北市衛器廣字第OO及OO號廣告核定表中刪除之產品如為需由醫師或其他醫事人員操作使用之醫療器材，則其廣告刊播途徑僅限於學術性醫療刊物；倘欲刊載於網路之廣告，則需增設相關網管機制，如以「綁定醫事人員證書字號」或「會員名稱」等方式進行管控，且廣告內容應與原核准內容相同，俾符規定。」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年11月1日FDA器字第1089039032號函釋示：「有關貴局函詢『OOO臍帶夾(滅菌)』（衛部醫器陸輸壹字第OO號）是否得以刊載於一般媒體(網路、雜誌...等)疑義...依『醫療器材廣告法令及審查原則』有關需由醫師或其他醫事人員(醫事檢驗師、醫事放射師、物理治療師、職能治療師、心理師、呼吸治療師、聽力師、語言治療師等)操作使用之醫療器材，其廣告刊播途徑僅限於學術性醫療刊物。...查旨揭產品敘明『...可簡化新生兒的臍帶處理流程及

時間，並減少斷臍後的相關出血及感染併發症。』考量該產品應由醫事人員操作或依醫事人員指示下使用，其廣告應於學術性醫療刊物刊播...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年11月28日FDA器字第1089040861號釋示：「有關貴局函詢『OO生化分析儀(未滅菌)』(衛部醫器陸輸壹字第OO號)廣告是否得以刊載於一般媒體通路(網路、雜誌...等)疑義...查所附之本案產品資料僅敘明產品型號、商品介紹及產品特點，考量該產品可由研究人員操作使用，其廣告刊播於一般媒體通路應無不可...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年12月16日FDA器字第1089042889號函釋示：「有關貴局函詢『OO筆針頭』(衛部醫器輸壹字第OO號)是否得以使用文獻報告宣稱其醫療器材相關效能疑義...查旨揭產品之廣告申請案擬稿有多處引用期刊資料保證其效能或性能，除為經本署核定之仿單內容外，其餘內容不宜作為廣告內容...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年7月9日FDA器字第1086013047號函釋示：「...公司擬於手機社群應用程式建立官方網頁，刊載疾病相關衛教資訊供患者、家屬及一般民眾參考疑義...查貴公司擬刊登公司基本資訊(品牌故事)、回診訊息(含回診頻率及回診檢查項目、就醫時機)、疾病及療法介紹(竇房結症候群、房室傳導阻滯、心室心律不整、心臟衰竭)、病友衛教(術後照顧、電子設備、注意事項、患者識別卡)等內容，如能確保閱聽對象限縮於使用對應產品之特定人士(如患者及其家屬)，則可不視為藥物廣告...前述內容，如涉及可使不特定多數人知悉之特定產品資訊或使用手冊者，請依查驗登記審查準則規定，檢附原廠相關資料辦理仿單變更或依藥事法第66條規定，提出廣告申請，經核准後始得刊播，俾符規定...」。



※衛生福利部食品藥物管理署108年12月17日FDA器字第1081611468號函釋示：「補充說明...本署於108年7月9日FDA器字第1086013047號函回復諒達...惟案內衛教資訊應將公司基本資訊(品牌故事)等內容移除並不得有擅自變更內容,發送予不特定人士...等涉藥物廣告之行為,俾符衛教手冊之內容。...另,本衛教手冊應加註下列注意事項：(一)本手冊僅供使用該產品之病人於治療前後由醫事人員提供並指導使用,如未經醫事人員提供卻取得本手冊,請勿自行作為使用該產品之資訊來源。(二)提醒病患切勿自行購買該產品使用。...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年12月25日FDA器字第1080034318號函釋示：「...案內產品『OO私密處香氛、OO香氛(私密處專用)』...依所檢附產品包裝標示,含Argania spinosa Kermel Oil、Simmondsia Chinensis (Jjoba) Seed Oil...等成分,產品宣稱『Dropping 1 drop to underwear or pantyliner for antibacterial purpose』、『日常：常用1-2滴在內褲底褲布料上；經期：使用1-2滴在衛生棉上』,已超出化粧品之定義範圍,非屬化粧品管理。...案內產品廣告內容述及『...發炎時的照顧方式...預防陰道炎...』云云,涉有影射『預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀』...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年1月30日FDA企字第1089047634號函釋示：「...來函及隨函檢附資料所示,案內產品文案利用杯套為傳播,印刷內容述及『...氣喘自我管理...是幫助病患維持良好氣喘控制,值得信賴的治療選擇...』等語,倘診間往來病患皆可觀之,並未管控,足使民眾知悉該產品之醫療效能,並達招徠銷售之目的,則屬前開規定所稱『藥物廣告』範疇。...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年1月30日FDA企字第1089047146號函釋示：「...查旨揭影片利用網路(youtube)傳播,並於拍攝產品罐身時明確揭示品名「OO噴劑」及「外用消炎鎮

痛噴劑」等內容，足使民眾知悉該產品之醫療效能，並達招徠銷售之目的，故屬前開規定所稱『藥物廣告』範疇...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年3月3日FDA藥字第1091401545號函釋示：「...有關藥品廣告展延沿用原許可字號一案...為利業界製作廣告文宣，自109年3月15日起正式施行廣告展延案沿用原廣告許可字號...」。

※衛生福利部109年3月4日衛部中字第1091860358號函釋示：「有關中藥廣告展延沿用原許可字號一案...為利業界製作廣告文宣，自109年3月15日起正式施行廣告展延案沿用原廣告許可字號...如核准之廣告曾辦理展延，則沿用最近一次許可字號...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年3月10日FDA企字第1099007050號函釋示：「...有關OO公司於網路刊登『OO抗菌液』等產品廣告涉違規...廣告內容述及『...居家、外出、口腔抗菌三合一...綠膿桿菌(燒傷或傷口引起皮膚炎、肺炎、心內膜炎、敗血症、壞死筋膜炎)...白色念珠菌(口腔念珠菌病、女性陰道炎)...牙齦卍淋單胞菌(牙周病導致牙齒脫落)...口腔清潔抗菌...』云云，足見其整體表影射產品『施用於人體』，並具『預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀』功能，涉及違反藥事法第69條『非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。』之規定...廣告違規與否，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷。是以，一般商品廣告詞句是否為『醫療效能』之宣傳，仍係視其整體表現綜合判斷，而非單一用語...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年3月19日FDA企字第1099007021號函釋示：「有關OO公司印製發放『OO輪狀病毒疫苗(衛署菌疫輸字第OO號)』藥物廣告傳單案...依檢附資料，



案內涉案廠商所稱之衛教單張，係放置於OO醫院兒科門診櫃台供民眾取閱，其內容述及『…輪狀病毒預防…維持清潔並不夠！…一項家長調查顯示92%因輪狀病毒感染住院的寶寶未接種疫苗…良好的衛生與清潔可能無法預防輪狀病毒疾病…輪狀病毒重症是一種可透過疫苗預防的疾病。…』等語宣傳醫療效能，雖未明列藥品名稱，惟單張列有『OO藥廠集團或其受權商』、『O』等字樣，且查OO公司為『OO輪狀病毒疫苗(衛署菌疫輸字第O號)』…許可證持有廠商，足達招徠銷售之目的，故屬藥物廣告範疇，應依藥事法第66條第1項規定於刊播前申請藥品廣告核准，並依同法第67條規定，醫師處方藥廣告以登載於學術性醫療刊物為限…」。

- ※衛生福利部109年3月24日衛部中字第1091860334號函釋示：「…有關貴局所詢OO網路刊登『OO』及『O艾炙棒』等2項產品屬性及其廣告違規責任歸屬一案…旨揭廣告之產品屬性，依所附資料，分述如下：(一)『OO』廣告網頁，…倘經查明其產品係由數種中藥材(未含保育類或劇毒類)，經乾燥、研磨後以透氣材質(例如：紗布袋、棉紙袋等)包裝，製成沐浴包型態，作為沐浴、泡澡、泡腳等用途，得不以中藥管理；惟不得宣稱或影射醫療效能。(二)『O艾炙棒』廣告網頁，其產品係溫灸用具，非屬中藥管理範疇；至於所附贈之『艾炙條』，倘經查明係供診斷、治療、減輕或預防人類疾病使用者，應以中藥管理。…有關旨揭廣告之責任歸屬，應依所刊廣告之屬性，循各該法規就事實予以認定…惟案內廣告係自OO網站…所查獲，則該網站自屬傳播廣告之平台，業者應對該網站負良善管理責任，即有責任過濾透過該網站平台所傳播訊息並無違反政府相關法令…」。

- ※衛生福利部食品藥物管理署109年3月26日FDA器字第1090007616號函釋示：「有關網路刊登『OO體重管理基因檢

測』產品廣告案...如欲廣宣之標的為基因檢測醫療服務，則應依醫療法規定辦理...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 5 月 5 日 FDA 企字第 1099014575 號函釋示：「有關 OO 公司於網路刊登『OO 滅菌』產品廣告涉違規...倘案內產品屬一般商品，網頁廣告揭示該產品使用範圍含括『寶寶』，則有『施用於人體』之虞，其內容述及『...有效對抗...病毒如腸病毒、諾羅病毒等常見病毒...阻擋致病...』云云，涉及宣稱醫療效能，違反藥事法第 69 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 6 月 17 日 FDA 器字第 1090016756 號函釋示：「...『OO 暖宮腰帶』產品屬性疑義...倘案內產品為『...對肚腹位置進行熱敷...幫助緩解經期不適...』、『...對所需部位熱敷...讓身體溫暖舒適...』，則不以醫療器材管理，不得為醫療效能之標示及宣傳。...所附網頁提及『...月經期間常伴隨腰酸背痛...經期痛經...下腹部腰痛...不想再吃止痛藥...』，倘案內產品係作為治療疼痛之用途，則應以醫療器材管理...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 6 月 30 日 FDA 器字第 1090017304 號函釋示：「...『OO 睡衣』產品屬性及廣告疑義...查前行政院衛生署 85 年 6 月 27 日衛署藥字第 85034158 號公告，能放出遠紅外線之金卡、眼罩、護腕、萬用巾、穴道物理治療片、床、床墊、棉被、枕頭、理療袋、理療房、冷熱袋、鞋墊、項鍊、手鍊、腳鍊、座墊、杯子、淨水珠及茶具等產品，非屬藥事法第 13 條所稱醫療器材，除依效果理論及臨床實驗報告等各項資料依規定向本署申請查驗登記，取得許可證外，其品名、仿單及廣告不得刊載或宣稱任何療效...所述『OO』系列產品係利用專利字號 OO 技術(遠紅外線釋放物質)應用於紡織品，倘該產品僅為利用可釋放遠紅外線之布料製成之睡衣，則非屬醫療器材管理...廣告...內容述及『...醫療器材核准



字號衛部醫器製壹字第 00 號醫療器材廣告許可字號...科技舒眠睡衣...長期失眠會引發 10 大健康危機...自律神經失調易有三高疾病...泌尿系統疾病...睡眠呼吸中止症的病症...穿的醫療用品新世代睡眠能量科技...』等語，涉及『預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀』...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 7 月 14 日 FDA 企字第 1099023247 號函釋示：「...查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應依藥事法之規定進行人體及臨床試驗等證明其療效及安全性，並經取得衛生福利部核發之查驗登記許可證者，始得上市販售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為『施用於人體』。另對醫療效能之認定，係以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱產品對某些症狀有效，及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形等加以判斷（前行政院衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0940034824 號函參照）...案內『OO 搖擺枕』為例，倘其非屬醫療器材，依檢附產品型錄所示，使用方式為『將腳置於產品紅色面正中間、黑色面橫向放在胸腔正下方...等』；網頁廣告內容述及『...腰酸背痛...骨盆前傾，下背部肌肉反曲而過度拉伸，造成緊繃痠痛...骨盆前傾，腰椎反弓，內臟下垂，小腹往前凸起，常伴隨經痛與便秘...每天 5 分鐘立即改斜歸正！...拒絕腰酸背痛...告別經痛...』云云，整體表現涉及宣傳『醫療效能』，違反藥事法第 69 條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 11 月 2 日 FDA 藥字第 1090029628 號函釋示：「...電視宣播『OO 口腔噴劑』...產品廣告涉違規...案內產品『OO 口腔防護噴劑』，依檢附之產品資料，該品為含 Palmitoyl Hexapeptide-12、Casein Phosphopeptides 等成分之口腔噴劑，宣稱『...促進鈣離子在受損琺瑯質沉積再礦化，形成與琺瑯質結構相同的磷酸鈣，填補

縫隙，降低細菌孳生、防止侵蝕及敏感性牙齒的形成...』及『小分子胜肽修護微粒，能在口腔形成防護膜，減少牙菌斑生成、改善敏感性牙齒及平衡口腔酸鹼值』，尚符合藥事法第 13 條醫療器材定義，該品得以醫療器材管理...廣告內容述及『...使牙齦充滿彈性與張力...快速抑制發炎問題...幫助受損口腔黏膜癒合...』、『...治療退化性關節炎之用途...快速緩解紅、腫、熱、痛...直達痛點可快速減輕疼痛...』等語，整體表現涉及『預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀』...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 11 月 3 日 FDA 器字第 1099036952 號函釋示：「...網頁刊載之廣告內容分屬不同許可證產品，且自行新增其他詞句與原核准...不符，故應重新申請廣告刊播。倘業者未申請廣告刊播許可，則涉違反藥事法第 66-1 條之規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 11 月 24 日 FDA 企字第 1090032128 號函釋示：「...產品『OO』，依檢附產品標籤，該品不以藥品、化粧品管理，依檢附網頁資料所示，廣告內容述及『...小心類流感！...甚麼是類流感？...症狀與類流感類似，常見症狀如：●頭痛、發冷、中度發熱(37-38 度)...使用時機...感到身體若因高熱...開始治療 48 小時內，63%OO 使用者感到痊癒或症狀明顯改善...使用 OO 的患者呼吸道症狀次數降低 88%...』云云，涉及宣稱醫療效能...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 12 月 31 日 FDA 企字第 1099046574 號函釋示：「...倘經確認案內產品非屬藥品，旨揭廣告內容述及『...有效舒緩肛門處肌膚的腫脹、灼熱、搔癢等不舒適...緩解出血、刺痛等肛門不適，內外痔照護首選...內外兼"治"...』云云，整體表現影射『預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀』功能，涉及違反藥事法第 69 條『非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。』之規定...」。



※衛生福利部食品藥物管理署 109 年 12 月 11 日 FDA 藥字第 1099043490 號函釋示：「...廣告內容述及『...治療退化性關節炎之用途...快速緩解紅、腫、熱、痛...直達痛點可快速緩解疼痛...』等語，整體表現涉及『預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀』...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 1 月 4 日 FDA 器字第 1099045134 號函釋示：「...網路刊登『OO 基因檢測』產品廣告涉違規一案...釐清案內所欲廣宣之主體為基因檢測體外診斷醫療器材或基因檢測醫療服務，如欲廣宣之標的為基因檢測醫療服務，則應依醫療法規定辦理...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 1 月 15 日 FDA 器字第 1099048721 號函釋示：「...依衛生福利部 103 年 6 月 19 日部授食字第 1031602670 號公告略以，『僅日戴型每日拋棄式隱形眼鏡得不限刊載途徑，其餘隱形眼鏡仍以刊登學術性醫療刊物為限』...藥物廣告應視整體內容為一體，其文字、圖樣、版型變更或移動，均會影響廣告文案之視覺效果及傳達予消費者之整體形象與意涵。倘宣傳內容僅刊登產品名稱、廠商名稱、標識、產品外觀及人物肖像或僅刊登產品名稱、價格、廠商名稱、地址、電話等不涉及效能、用途相關內容，尚符合無須送審之原則...查部分貼文含有眼部特寫之產品配戴圖，強調隱形眼鏡覆蓋於角膜上，呈現鏡片色彩紋路之畫面，已涉及醫療效能之宣傳...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 3 月 19 日 FDA 器字第 1109007550 號函釋示：「...案內所述『心電圖』app...本署於 109 年已核發醫療器材許可證，故案內所述軟體以醫療器材管理...網頁報導內容敘明『...心電圖 app 將協助使用者辨識心房顫動(AFib)的徵兆...如果不加以治療，AFib 可能會導致中風...』，已涉醫療效能之宣稱，應依藥事法相關規定辦理藥物廣告刊

播許可...倘案內廣告係屬未經核准擅自刊播，恐涉違反藥事法第 66 條規定，應由刊播廣告者負責...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 3 月 24 日 FDA 器字第 1109008102 號函釋示：「...如貴局網路查獲內容，略以『...紅光刺激膠原蛋白與彈力蛋白增生，活化纖維母細胞...抗發炎加速傷口癒合...』，應以醫療器材管理...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1109017982 號函釋示：「...案內藥品係為醫師處方之藥品，依藥事法第 67 條規定其廣告以登載於學術性醫療刊物為限；倘欲刊登於學術性醫療網站，依藥物網路廣告處理原則，應以『HCA 醫事憑證』驗證身份，且僅限醫事人員登入瀏覽...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 8 月 3 日 FDA 器字第 1109029503 號函釋示：「...旨揭產品係因國內緊急公共衛生情事之需要，核准專案製造，故於核發之同意函附款載明，『...產品係因緊急公共衛生情事，專案核准使用，不得有醫療器材廣告行為...』，爰倘有廣告之行為，已涉違反核准之限制...旨揭產品於網頁敘及『...OOO 冠狀病毒抗原快速檢測試劑為一種快速的測流式免疫測定法，利用採檢鼻咽拭子檢體直接定性檢測病毒抗原...能快速偵測感染者並進一步採取適當治療...』等詞句，內容已涉醫療效能，已構成醫療器材廣告之要件...」。

※衛生福利部食品藥物管理署 110 年 11 月 23 日 FDA 企字第 1109043294 號函釋示：「...旨揭產品屢以各式名義敘述『傳統酒精都能殺新冠病毒...可取代酒精』、『物理瞬間崩解無抗藥性...病菌細胞膜瓦解 細胞組織物外洩 導致微生物死亡』、『消滅附著於表面的 MERS 冠狀病毒活性!』等文詞，並以『記得噴噴手』、『噴灑於手部』方式施用於人體，綜觀其整體呈



現為殺菌消毒之效能，倘旨揭產品非屬藥物，則涉及違反藥事法第69條之規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署111年6月6日FDA企字第1119022219號函釋示：「...內容為一疑似肢障者坐於床沿使用旨揭器材，於使用後可由雙腿無力（佐以坐輪椅示意圖）達到雙腿有力（佐以使用輔助架行走示意圖），其整體呈現尚難認定與運動鍛鍊有關，且涉及物理治療等復建醫療之效果，恐涉及暗示或影射醫療效能...」。

※衛生福利部食品藥物管理署111年9月21日FDA器字第1119043987號函釋示：「...有關本法第3條所定義之醫療器材，已明訂商品之功能以『設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體』為前提，爰此，有關產品醫療效能之認定，仍以施用於人體為要件，至有關本法第46條之適用，請貴局參酌前開原則辦理...」。

※衛生福利部食品藥物管理署112年5月24日FDA企字第1129027556號函釋示：「...網頁宣稱具有『...牙科電腦斷層...#台灣市佔第一牙科X光機#牙科X光機#Dentalxray...(OO)...不僅拍攝的需求比較大，製作手術導版也要夠精準...這一台拍攝的範圍也夠大，全口的電腦斷層掃描，可以讓診療的判斷更為全面...』等功能，該部分已涉醫療效能之宣傳；又該網頁資訊載明公司聯絡地址、電話等內容，實可達到招徠銷售之目的，爰本案網頁刊登內容尚符合醫療器材廣告定義，應依醫材法第41條規定辦理廣告刊播許可...」。

※衛生福利部食品藥物管理署112年8月14日FDA企字第1129042423號函釋示：「...（一）『OO含鈣健齒噴霧Plus』經查不以食品或化粧品管理，倘屬一般商品，則其宣稱『...減少口腔壞菌...細菌發酵會產生異味，可能引起口腔黏膜感染，甚至變成鵝口瘡...使用噴噴加強防護，打造不易蛀牙的口腔環

境…降低口腔壞菌…」等效能，涉以藥理作用機制達到預防感染及鵝口瘡等訴求，恐涉及違反藥事法第69條之規定…(二)

『OO口腔清潔棒』係為棉布刷頭之紙棒，並以口內磨擦方式達到清潔等效果，倘非屬醫療器材，則其宣稱『…嘴巴內奶垢堆積易產生細菌…過多細菌發酵會產生異味，也可引起口腔黏膜的感染，甚至變成鵝口瘡…有效抑制蛀牙菌…(影片)牙斑剋星…』等效能，涉以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成直接預防人類疾病之訴求，恐涉及違反醫療器材管理法第46條之規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署112年8月30日FDA企字第1129044621號函釋示：「…宣稱用於消水、促進腳底新陳代謝等之貼布產品，不以化粧品管理…倘旨揭產品屬一般商品，則其網頁刊登youtube影片宣稱以添加之成分(功能來源非塗佈成分之織品載體)達到『…外敷法…三伏貼…治療一些過敏…過敏性鼻炎…異位性皮膚炎的疾病…利尿消腫的一個藥物…』等效果，整體表現涉以中醫藥治療疾病之訴求，恐違反藥事法第69條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署112年11月7日FDA企字第1129063781號函釋示：「…旨揭產品載明透過『O溫感多極射頻、O低頻微電流』以『淡化細紋、提升皮膚緊緻度、緊實肌膚回復彈性』之效能，涉及醫療器材分類分級管理辦法附表所列『I.0008 經皮皮膚刺激器』之鑑別，即『將能量(如電流、光能及超音波等)以經皮途徑施加於皮膚表面，達到真皮或皮下組織，用於改善皮膚外觀(例如：皮膚緊緻或緊實、皮膚拉提或細紋消除等)，或促進膠原蛋白或細胞增生等。』爰該等宣稱已涉及醫療(器材)效能，倘旨揭產品非以醫療器材管理，則涉及違反醫療器材管理法第46條之規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署112年11月20日衛授食字第1129068261號函釋示：「…藥品廣告應以整體表現視之，是否



構成藥品廣告所稱招徠銷售，應以廣告內容是否足以使民眾將其與所宣傳之藥品相結合，且受其影響進而產生購買之意願或行動為斷…廣告內容倘係以健康促進、宣導疾病衛教資訊為目的，且其內容未涉及特定藥品品名或公司名稱，不得以藥品廣告管理…」。

- ※衛生福利部食品藥物管理署113年3月29日FDA企字第1139020938號函釋示：「…旨揭產品為女用內褲，倘屬衣物類之一般商品，則其以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，並於產品網頁以跑馬燈方式呈現並宣稱『…守護婦科…腹部的天樞穴類似頭頂的百會穴、天柱穴；腰部的腎前穴足部的三陰交穴，腹部的疾病都與此有關。例如：婦女月事失調、便秘、小便困難、子宮冷等等…婦科不好最主要原因就是『骨盆腔血液循環不好』…預防勝於治療的關鍵第一步…交叉感染 很難根治…加強消炎抑菌…』等效果，整體呈現已屬預防治療人類疾病之訴求，涉及違反醫材法第46條規定…」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署113年6月27日FDA企字第1139044875號函釋示：「…旨揭衣物倘屬一般商品，則其施用於人體並宣稱『…(主持人口述)手腳冰冷都不見…循環變好了…老人家到某個年紀不愛吃藥…光是吞三高藥肚子都飽了…我身上的不舒適、痠痛有沒有減緩一點…我睡得好不好…你去診所做遠紅外線儀器大約只有0.81到0.83…我們穿著加上身體的熱能有到0.84…而且你直接去診所只有做的時候才有感…這個是你穿在身上…一天24小時理療師跟著你…提升你整體循環…提升我們身體循環…美式足球員他因為受傷全身會痠痛…受傷之後的一些反撲…體能上面紅外線用來做治療的…身體溫度控制剛剛好…動不動我的更年的不舒適…我有點暈眩…循環不好…睡覺常中斷得你穿它睡覺看看…去看中醫你的體質又熱又虛我建議你穿它看看…當你的身體有遠紅外線保護的時候…你的肌肉不再痠痛…自己覺得

身體很虛很寒很不舒服…我的心律有沒有比較平穩…可能循環變好了喔…」等廣告內容，涉及取代復健醫療等效果，違反醫療器材管理法第46條之規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署113年8月30日FDA器字第1139062322號函釋示：「…『OO醫護醫療用貼布』等產品宣傳單張…述及：『…哪裡不適貼哪裡…一貼有感…短時間舒緩不適感…透過貴金屬所釋放的遠紅外線之特性，來幫助與舒緩不當運動或外力造成的不適感…促進溫熱效果，減緩不適感…接觸皮膚後會改善身體不適感…適用族群、主要功能…上班族久坐或家庭主婦做家事及運動愛好者等產生不適感的族群…』等詞句，已涉該產品之品項鑑別內容之宣稱，應提出廣告刊播申請。惟該內容涉暗示或影射產品具有舒緩疼痛或作為運動貼布之用途，已涉本署108年1月17日FDA器字第1071607315號公告『醫療用黏性膠帶及黏性繃(J.5240)』不得宣稱之廣告詞句…」。

※衛生福利部食品藥物管理署113年9月24日FDA企字第1139065193號函釋示：「…網頁內容刊載略以『…OOO鏡片特色…對鏡片進行優化，使鏡片周邊成像品質更清晰、清晰大視野鏡片中心到周邊的視野比普通的鏡片大3倍…』、『…藍光防護功能鍍膜呈現更多反光…數碼藍光的反光更為礙眼，並可能為配戴者造成視覺干擾…』及『…更低反光、高透光率、視覺更清晰…』等詞句，涉醫療效能之宣稱；且該網頁載明公司名稱及聯絡資訊等內容，以利招徠銷售目的，已涉屬醫療器材廣告…」。

※衛生福利部食品藥物管理署113年10月18日FDA器字第1139071299號函釋示：「…醫療器材廣告應視整體內容為一體，其文字、圖樣、版型，均會影響傳達予消費者之整體形象與意涵，倘網頁僅刊載部分廣告核定內容，係透過連結至另一網頁，而拼湊全部廣告核定內容，已影響醫療器材廣告傳



達予消費者之整體表現…案內網頁…之部分文字與北市衛器廣字第00號廣告核定內容不符，且網頁僅刊載部分圖文而未依廣告核定內容完整刊登，已涉變更原核准事項…」。

※衛生福利部食品藥物管理署113年11月11日FDA器字第1139076321號函釋示：「…如醫療器材商於網路刊登經核准之醫療器材廣告，倘於網頁開放留言區供民眾自行留言，應盡善良管理之注意義務，相關留言自不得逾越廣告核准內容…」。

※衛生福利部食品藥物管理署114年1月23日FDA器字第1149000696號函釋示：「…產品含『馬齒莧萃取物（PORTULACA OLERACEA EXTRACT）、乳香萃取物（BOSWELLIA CARTERII EXTRACT）、艾葉萃取物（ARTEMISIA ARGYI LEAF EXTRACT）、青蒿萃取物（ARTEMISIA ANNUA EXTRACT）、防風根萃取物（SAPOSHNIKOVIA DIVARICATA ROOT EXTRACT）、薑黃根萃取物（CURCUMA LONGA（TURMERIC） ROOT EXTRACT）、沉香萃取物（AQUILARIAE LIGNUM RESINATUM EXTRACT）、秦艽萃取物（GENTIANA MACROPHYLLA EXTRACT）、丹參萃取物（SALVIA MILTIORRHIZA EXTRACT）、三七根萃取物（PANAX NOTOGINSENG ROOT EXTRACT）、川芎萃取物（LIGUSTICUMCHUANXIONG EXTRACT）、紅花萃取物（CARTHAMUS TINCTORIUS(SAFFLOWER)EXTRACT)、當歸萃取物（ANGELICA SINENSIS EXTRACT）、野薄荷葉萃取物（MENTHA ARVENSIS LEAF EXTRACT）、虎杖萃取物（POLYGONUM CUSPIDATUM EXTRACT）、苦參根萃取物（SOPHORA ANGUSTIFOLIA ROOT EXTRACT）』為收載於臺灣中藥典及固有典籍之中藥材成分，具『清熱解毒、通經止痛、去瘀止血』等功能，製成外用凝膠劑型，經衛生福利部中醫藥司判定應以中藥管理…」。

- ※衛生福利部食品藥物管理署114年2月8日FDA器字第1149006336號函釋示：「…案內網頁宣稱『濾藍光』、『抗藍光』等詞句，尚屬材質特性之宣稱。另案內網頁僅刊登醫療器材品名、產品價格、規格、材質等資訊，未涉及宣傳醫療效能，尚符合醫療器材管理法施行細則第2條第1款之規定，不屬本法第6條所定之醫療器材廣告…」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署114年2月18日FDA器字第1149008959號函釋示：「…網頁述及略以…『OO珍珠…胸型自然 無明顯邊緣感…近似真胸觸感…夢想上圍曲線 打造亞洲女性理想胸型…自然模擬真胸…百分百填充 不易出現水波紋…100%填充…上圍自然…滿足亞洲女性上胸較扁塌的問題』…已涉旨揭產品之醫療效能宣傳…」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署114年2月21日FDA器字第1149008959號函釋示：「…倘旨揭商品係利用震動方式促進護膚保養品吸收，則不以醫療器材管理；如實為透過微電流刺激人體皮膚，達促進膠原蛋白增生等用途，則應以醫療器材管理，亦即其宣稱可活化膠原蛋白、可促進肌膚內膠原蛋白生成等產品功能，恐涉及特定醫療器材之鑑別範圍，而屬宣稱醫療(器材)效能之情形…」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署114年3月5日FDA企字第1149011232號函釋示：「…倘屬一般商品，則其宣稱『…皇帝內經…結合經筋醫學研發出能放鬆肌肉…筋長一寸，延壽十年…啟動五臟六腑…』、『…無論是運動舊傷、腰痛、睡眠障礙、腸胃功能差或血液循環不良等問題…都能藉由持續練習促進血液循環、提升自體免疫修護功能，舒緩各種病徵及長期疼痛…』等效果，整體呈現以中醫藥緩解疼痛病徵之訴求，恐涉及違反醫材法第46條則規定之虞…」。



※衛生福利部食品藥物管理署114年4月7日FDA企字第1149015124號函釋示：「…OO石墨烯保暖被等，依所附網頁資料提及之商品名稱與外觀為**一般寢具類商品**，尚難認符合醫療器材之定義，爰就其廣告宣稱之『…鍺在體溫32°C以上會自動釋放負離子及遠紅外線…緩解痠痛…淨化體質…消除疲勞…』、『…此遠紅外線與人體水分子產生共振的狀態，使皮膚及皮下組織產生熱反應和微血管擴張…使血液循環流暢…』、『…產生熱反應和微血管擴張…使血液循環流暢…』等效果，尚非涉及直接預防或治療人類疾病，或矯正因疾病造成之軀幹或肢體變形，其整體表現尚難認有涉及醫療(器材)效能，致違反醫材法第46條規定」。

※衛生福利部食品藥物管理署114年4月8日FDA企字第1149016901號函釋示：「…其宣稱可『奈米陶瓷炭+石墨烯碳，遠紅外線傳導性佳』、『導入磁氣石邊走路邊按摩，刺激腳底關鍵穴位』、『吸收衝擊、保護腳跟膝蓋動磁共振放鬆減壓』等功能，係基於鞋品本身刺激足部穴位、減壓放鬆之效果，則不以醫療器材列管。倘屬一般商品，則其宣稱之功能尚未涉及直接預防或治療人類疾病，或矯正因疾病造成之軀幹或肢體變形，尚難認有違反醫材法第46條之規定…」。

七、藥商(局)得於通訊交易通路販賣附件所列之第二等級醫療器材品項

(中華民國 106 年 3 月 16 日衛授食字第 1061600625 號)

附件

項次	品項代碼	名稱	鑑別範圍或產品敘述	產品示例
1	E.2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	藉身體局部如手臂及腿部電阻的改變來估計末梢血液流量之器材。	體脂計
2	L.5300	衛生套(保險套)	可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的(防止花柳病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。	保險套
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑 nonoxynol-9, 可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用(防止花柳病的傳遞)。	保險套
4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	由纖維或合成材質製成的塞子, 可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。它為了感覺舒適(有香味的月經棉塞)或為了除臭目的(香氣除臭之月經棉塞)而添加香料(如芳香性物質)。此器材一般型不包含治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞。	衛生棉條
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材質製成的塞子, 可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。此器材一般型不包括治療用帶	衛生棉條



			有香味（如芳香性物質）或含有抗微生物劑或其他藥物之月經棉塞。	
6	I.4040	醫療用衣物	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準 CNS14774（T5017）「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具 N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依 CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2 等級（等同或以上者）之性能規格要求。	手術用口罩、手術用 N95 口罩
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片為一含酒精的非吸收式綿片，用於如皮膚清潔、消毒等醫療目的。	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片為一含優碘的非吸收式綿片，用於如傷口清潔、消毒等醫療目的。	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布

貳、藥品、醫療器材廣告管理相關法規

9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	外部使用非吸收式紗布或海綿球是一種無菌或非無菌的器材，用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為由棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物開放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片；分級：第一級。適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料；分級：第二級。	凡士林紗布
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	鑑別：醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質，背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術敷料墊。分級：(1) 適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級；(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。	免縫膠帶
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式透氣隱形眼鏡維護產品是用來清潔調節、清洗、潤濕或保存硬式透氣隱形眼鏡之用，包括所有與硬式透氣隱形眼鏡併用之錠片與溶液。分級：隱形眼鏡保	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、

器材廣告
藥品醫療



			存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級	隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式(親水性)隱形眼鏡維護產品是用來清潔、清洗、消毒、潤濕或保存軟式(親水性)隱形眼鏡之用，包括所有與軟式(親水性)隱形眼鏡併用之錠片與溶液，以及用熱的方式來消毒軟式(親水性)隱形眼鏡的熱消毒器。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級。	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
13		醫療器材軟體	醫療器材軟體是用於蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護之醫用軟體，判定屬醫療器材管理者。	
14	E.1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶 (blood pressure cuff) 是一種在無彈性的袖口狀構造(環帶)內有一可膨脹的囊袋的器材，其囊袋具有可脹大縮小的機制。環帶是用來連接其他器材以確定受試者的血壓。	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶

貳、藥品、醫療器材廣告管理相關法規

15	L.5400	月經量杯	月經量杯是放在陰道中用來收集月經量之容器。	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O.3800	醫療用電動代步車	醫療用電動代步車是醫療使用之汽油燃料或電池動力式醫用器材，供行動不良的人作為戶外交通工具，其最大速限為 10 公里/小時。	醫療用電動代步車
17	O.3860	動力式輪椅	動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用。	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
18	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置	(a)鑑別：耳、鼻、喉施藥裝置是耳、鼻、喉器材組之一，特定用于給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這些器具包括吹粉器(power blower)、滴管、耳棉心(ear wick)、手動噴霧器幫浦，及鼻吸入器(nasal inhalor)，(b)分級：(1)第一等級，裝置不含液體；(2)第二等級，裝置內含沖洗溶液，且該溶液非屬藥品列管。	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器



八、衛生福利部公告之「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」(共 31 項)

附件 第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示

(共 11 項)(中華民國 108 年 1 月 17 日 FDA 器字第 1071607315 號)

項次	醫用輔助襪 (J.5780)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
1	<p>一般醫療用途之醫用輔助襪一是由彈性物質製成，可對腿部施以適當壓力，用於防止腿部血液蓄積以外之醫療用途。</p>	<p>A.產品規格：</p> <ol style="list-style-type: none"> 採漸進式壓力，提供○段不同壓力值。 可施以腿部○○mmHg 之壓力係數/丹尼(紡織密度)。 提供膝蓋部位○psi 之壓力。 <p>B.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 給予腿部適度壓力，舒緩燒/燙傷傷口之不適感。 給予腿部適度壓力，舒緩腿部疲勞感/痠痛感。 給予腿部適度壓力，維持長時間穿戴的舒適感。 <p>C.與醫療效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 適用對象：久站、久坐、旅行、辦公室工作者、懷孕婦女。 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如：吸濕透氣、經久耐穿、人體工學設計、立體腳跟設計、特殊編織。 	<p>A.不符「醫用輔助襪」鑑別之用途或效能：</p> <ol style="list-style-type: none"> 修飾腿部曲線【未敘明工作原理或缺佐證資料】。 腿部塑形、雕塑/提臀/托臀/束腹。 使雙腿修長/腿部線條優雅自然/告別蘿蔔腿、象腿、發達性小腿肚。 使肌肉較省力。 肌肉無力者適用。 促進腿部循環、防止腿部痠痛、促進腿部代謝力。 按摩腿部之功效。 <p>B.超出「醫用輔助襪」品項第一等級之鑑別範圍：</p> <ol style="list-style-type: none"> 預防、舒緩、治療靜脈曲張/水腫/腫脹。 防止腿部血液蓄積/促進血液循環。 預防、治療、減輕血栓/血管壁異常/血液成分異常。

項次	肢體裝具 (O.3475)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
2	肢體裝具是戴在上肢或下肢，用來支持或固定上肢或下肢骨折、肌肉拉傷或韌帶扭傷，或為矯正或整直因疾病造成之身體結構變形的醫用器材。肢體裝具包括：肢體與關節之支架、夾板、膝蓋護架等。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提供良好支撐，肌肉拉傷或扭傷患部使用。 2. 固定/支撐僵硬、無力或扭傷、拉傷的膝蓋部位。 3. 固定/支撐患部(如:腕、肘、膝、踝、關節)，能得到最佳保護支持。 4. 提升身體肢體支撐力。 5. 使關節處於自由活動的功能性。 6. 提供加壓強度。 7. 加壓固定、支持/支撐保護。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如:舒適透氣、彈性適中、適合長時間穿戴、服貼剪裁設計、符合人體工學、可依個人需求調整鬆緊度。 2. ○○材質釋放遠紅外線、保暖。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適用於任何運動、避免/預防/防護運動傷害、下背肌肉、韌帶受傷、腳踝不正常扭動。 2. 消除/改善患部疲勞及僵硬，緩解患部各種痠痛、神經痛、發麻等。 3. 活絡穴道、經絡循環、幫助睡眠、促進新陳代謝、改善手腳冰冷。 4. 舒緩/減緩筋骨不適、韌帶扭傷疼痛、膝蓋疼痛【未敘明工作原理或欠缺佐證資料】。 5. 治療/改善/預防/適用特定疾病或診斷名稱(如:腕隧道症候群、關節炎、肌腱炎、腕關節、無力足底筋膜炎...) 6. 適應肩頸僵硬者、適用筋骨不適、減輕疲勞。 7. 減少各種關節因週邊軟組織不當的拉扯而產生發炎。



項次	醫用面(口)罩 (屬 I.4040 項 下產品)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明 文件，並由廠商自行負擔相關 法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
3	<p>「醫用面(口)罩」皆應符合國家標準 CNS14774 (T5017)「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具 N95 (等同或以上者)效果之「醫用面(口)罩」者，其面(口)罩之防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依 CNS14755 (Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2 等級(等同或以上者)之性能規格要求。</p>	<p>A.產品規格：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 防護細懸浮微粒(如:防霾、PM 2.5)。 2. 適用對象：兒童、成人。 3. 列示適用情況，如：工廠作業、居家清潔、騎車通勤等。 4. 細菌過濾效率平均達○○%以上。 5. 抗菌/抑菌防護。 <p>B.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 能防止飛沫傳遞，過濾微生物、體液及粒狀物質。 2. 保護口鼻，避免/降低飛沫傳染。 <p>C.與醫療效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如:立體設計、為 3D 立體折疊、密合度高、貼合臉型、耳戴彈性、○層防護、舒適材質、增加呼吸舒適度、防(潑)水/防止水份液體滲入、舒適衛生。 2. 通過○○○安全檢測。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 預防/防護/防止/抵抗特定疾病(如:感冒、流感…)或診斷名稱(如:上呼吸道感染…)。 2. 有效攔阻/阻擋病毒。

項次	外部使用非吸收式紗布或海綿球(I.4014)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
4	<p>外部使用非吸收式紗布或海綿球是一種無菌或非無菌的器材，用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為由棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物開放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片。不得適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料。</p>	<p>A.用途： 1. 覆蓋傷口，減少手部接觸污染機會/吸收患部(如:褥瘡、術後傷口…)滲液或分泌物。 2. 適用於透明滲液、表皮輕微受損的傷口或一般傷口護理。 3. 降低傷口浸潤的機會。 B.與醫療效能無關之宣稱： 1. 降低傷口換藥不適感。 2. 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如:不織布材質具有表面積大、高孔隙率、透氣、超細纖維之特性、感輕柔、棉質細膩、天然純棉、不含螢光劑、不易刺激、不易沾黏傷口。</p>	<p>1.止血。 2.防止傷口感染。</p>



項次	親水性創傷覆蓋材(I.4018)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
5	親水性創傷覆蓋材為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)。其材料為親水性非水解材質(例如：棉花、棉花衍生物、藻酸鹽、葡萄糖、人造絲)。不得適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。	<p>A. 用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 覆蓋/保護傷口，減少/降低手部接觸污染/感染機會。 2. 吸收傷口(如:痘痘)滲液、遮蓋傷口。 3. 促使新生上皮細胞游移。 4. 吸收傷口滲液、血液後，會在傷口與敷料間形成濕潤的凝膠體保護層，提供良好濕潤之癒合環境。 5. 阻隔異物，降低感染風險。 <p>B. 與醫療效能無關之宣稱：</p> <p>組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 由天然海藻酸纖維與鈣離子結合的不織布型態敷料。 2. 採用高科技交織法製成之膠體，達到強力吸收效果。 3. 不易沾黏傷口、防水、透氣。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供軟組織挫傷、閉合性/開放性傷口，快速有效的治療，可防止傷口感染，避免疤痕組織形成。 2. 產生下壓力道，減少疤痕形成、避免黑色素沉著，可美化傷口。 3. 阻隔細菌入侵、抑菌、殺菌、防感染。 4. 各種燒燙傷皆可使用。 5. 添加表皮生長因子，可加速表皮細胞生長促進/幫助傷口癒合。

項次	閉合用傷口/燒燙傷敷料 (I.4020)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
6	<p>閉合用傷口/燒燙傷敷料為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)、保持傷口水分、促使氧氣及水蒸汽等氣體交換。其材料為聚合性材料(如聚尿烷polyurethane)，具有或非具有黏貼式背帶。不得適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。</p>	<p>A.用途： 1. 覆蓋/保護傷口、吸收分泌物、避免傷口潮溼。 2. 形成屏障保護傷口，阻隔外界異物、降低感染機會。 3. 減少傷口表面摩擦。 4. 吸收分泌物或自傷口排除的多餘濕氣。 5. 減少外來細菌入侵。 6. 藉由吸收傷口分泌物，提供傷口良好濕潤之癒合環境，以加速表皮細胞生長，促進幫助可自行癒合的淺二度燒燙傷傷口癒合。</p> <p>B.與醫療效能無關之宣稱： 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如：微孔結構、服貼性佳、不易沾黏、透氣、特殊泡棉設計。</p>	<p>1. 產生下壓力道，減少疤痕形成、可避免黑色素沉著，可美化傷口。 2. 能軟化黃色腐肉有自溶清創作用。 3. 各種燒燙傷皆可使用。</p>



項次	水性創傷與燒傷覆蓋材 (I.4022)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
7	<p>水性創傷與燒傷覆蓋材為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)、控制出血或體液流失、避免擦傷、摩擦、乾燥。其材料為親水性非水解聚合物、或其他含水材質(水分至少需50%)，用以吸收傷口分泌物。不得適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。</p>	<p>A.用途： 1.維持傷口濕潤、保護傷口、吸收滲液。 2.維持傷口之濕潤環境，幫助傷口癒合，避免傷口乾燥。 3.具高效吸收及鎖水能力。 4.避免擦傷/摩擦/刺激傷口。 5.用於傷口，提供傷口保護。 6.適用於傷口覆蓋。 7.適用情況:醫學整型、婦科剖腹產、可自行癒合之淺二度燒燙傷等。 8.加速淺二度燒燙傷傷口癒合。</p> <p>B.與醫療效能無關之宣稱： 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如：敷料能柔順貼合肌膚、不易黏附在傷口上、容易清除。</p>	<p>1.幫助受損肌膚滋潤保濕、調理乾燥肌膚、舒緩肌膚不適。 2.避免患者皮膚出現紅腫、紅斑、搔癢等皮膚炎。 3.水解凝膠能軟化黃色腐肉，有自溶清創作用。 4.水解凝膠可活化多型核白血球與巨噬細胞，達到自體清創。 5.加速傷口的自體清創，去除壞死組織、保護新生肉芽組織。 6.蚊蟲叮咬、挫傷、扭傷皆可使用。 7.避免黑色素沉著，可美化傷口、產生下壓力道，減少疤痕形成。 8.各種燒燙傷皆可使用。 9.預防傷口感染機率。</p>

項次	彈性繃帶 (J.5075)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
8	<p>彈性繃帶是一種由長而平的布條或具彈性物質之管子所組成用來支撐及壓縮患者身體部位的器材。不得適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料等。</p>	<p>A.用途： 1. 提供加壓及固定的效果。 2. 包紮於受傷部位，局部壓迫患部，緩解患部腫脹。 3. 適用固定敷料於多毛及脆弱的皮膚或不易包紮支持/支撐的患部。</p> <p>B.與醫療效能無關之宣稱： 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如：材質柔韌富彈性、好包紮、輕薄好延展、觸感舒適、透氣性佳、伸縮性佳、固定容易、不易脫落、不織布人造纖維製成自黏型繃帶，表層特殊處理，不需使用釘釦即可自黏、自黏型繃帶在末端處有魔鬼氈可供固定用，不必另外使用鐵鈎或貼布固定。</p>	<p>1. 於運動時提供腕/肘/膝/踝部穩定的支撐功能。 2. 舒緩肌肉承受衝擊與累積疲勞感，亦可使用於預防運動傷害(保護膝蓋，腕部，足踝等部位)。 3. 彈性繃帶綁在小腿上，可以降低殘肢水腫。 4. 彈性繃帶能依需求對踝關節產生加壓效果，協助踝部在運動過程中的動態表現，舒緩肌肉所承受的衝擊力，降低疲勞的積累程度。 5. 彈性繃帶能減少血管大量的出血，減少腫脹，使復原期大大的縮短。</p>



項次	液體性繃帶 (J.5090)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
9	液體性繃帶功能為覆蓋於皮膚傷口、或覆蓋於燒燙傷部位以提供保護作用。其組成為液體、半液體、液體粉末混合物。不得適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有效防護小型傷口及擦傷的皮膚。 2. 覆蓋傷口表面、傷口處塗抹後會迅速凝固，提供傷口保護。 3. 適用切傷、擦傷、指溝乾裂或皮膚龜裂等輕微傷口。 4. 只要塗抹在傷口上，就能形成保護膜或快速形成保護膜。 5. 不需繃帶包紮之傷口保護物。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <p>組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如：防水、透氣、低刺激性、適合居家常備。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 用於失禁性皮膚炎照護的好幫手、使受損皮膚恢復健康、提供長效的皮膚滋潤效果、隔離刺激物、處理紅臀、可滋潤及預防皮膚乾燥、減緩/隔離尿液/糞便/汗液刺激。 2. 降低醫療黏性產品相關性損傷、提供注射部位周圍皮膚保護。 3. 傷口消毒。 4. 阻隔較敏感的末梢神經，達到止痛感。 5. 強迫兩邊傷口加速接合，提供小傷口類似「縫合」的效果。

項次	灼傷覆蓋片 (J.5180)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
10	灼傷覆蓋片是由多孔性物質組成，披在燒傷患者身上以維持體溫，並吸收傷口滲出物與作為防止污染的屏障。不得適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料等。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 覆蓋於灼傷處具有良好的保護效果。 2. 維持體溫、不易沾黏灼傷傷口。 3. 覆蓋於灼傷處，可提供傷口良好癒合的環境。 4. 防止體溫散失。 5. 吸收灼傷處之組織滲液。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <p>組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如 柔軟、舒適、透氣、可服貼患處、多層片狀抗撕裂材質、多孔性敷料、不易殘留纖維於傷口處。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「吃掉」灼傷處壞死焦黑之組織。 2. 具清創效果，可清除腐肉、焦黑壞死組織。 3. 避免黑色素沉著，可美化傷口。 4. 加速表皮細胞生長促進傷口癒合。



項次	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶 (J.5240)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
11	<p>醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質，背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術敷料墊。不得適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。</p>	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 覆蓋及保護傷口(指縫合好或已拆線的縫合傷口)。 2. 促使表皮傷口黏合。 3. 支撐患部、固定皮膚覆蓋物。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 低致敏性、降低皮膚發生過敏機率、皮膚不易紅腫。 2. 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如： <ol style="list-style-type: none"> (1)具彈性/微延展性、透氣。 (2)防(潑)水性、不易剝落/脫落。 (3)隨意手撕、易移除、不易留殘膠。 (4)最佳密合效果、保持黏性穩定、黏性好、固定力強。 (5)柔軟舒適、用伸縮布製造，不妨礙動作。 (6)塑化材料所構成的透明膠帶，膠帶上打孔，具極佳透氣度。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 預防磨腳。 2. 使疼痛部位平均受力、可舒緩疼痛問題。 3. 促成腫脹部位重新達到壓力平衡、於皮膚及皮下肌肉達到壓力釋放。 4. 無毒、環保、皮膚不會有浸潤、搔癢情形。 5. 一般球員常用的運動貼布，可提升運動表現，預防運動傷害。 6. 給肌肉組織充分的支持和防護，享受運動健身做好防護避免傷害。 7. 免痠痛貼布。 8. 要選對產品，否則很容易造成皮膚黏性損傷。 9. 好得快。 10. 促進自體癒合。

附件 第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示

(共 10 項)(中華民國 108 年 7 月 15 日 FDA 器字第 1081605457 號)

項次	矯正鏡片 (M.5844)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
1	鑑別內容： 矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏感化等特性。而由此鏡片製成之產品包含有度數運動防護眼鏡，例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提供眼睛之防護。 2. 可矯正屈光不正或(近視/散光/老花/遠視)。 3. 多焦點設計/漸進式多焦鏡片，看遠、中、近距離物體，提供極佳舒適的視覺品質。 <p>B.材質特性之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 阻隔紫外線*、全天候清晰，各種光源，一副搞定、降低光源干擾、過濾藍光*。 2. 防潑水*、耐磨(耗)*、抗反射*(減少反射光產生的不適)、防油汗*。 3. 可調節鏡片顏色*，提高顏色的辨識度、提供高對比度，並減少眩光，降低光源干擾。 4. 抗紫外線*，提供戶外防護。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有效降低眼睛疲澀及消除眼球疲勞感。 2. 防輻射的抗藍光眼鏡，防範我們身邊無處不在的電磁輻射。 3. 濾光眼鏡(平光)，可以提高色彩對比相差，改善弱視。 4. 治療/改善/預防特定疾病或診斷名稱(如：白內障、黃斑部病變...)。

器材廣告
藥品醫療



項次	動力式熱敷墊 (O.5740)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
2	鑑別內容： 動力式熱敷墊是可提供體表乾熱治療的電力醫用器材。它可在使用中維持一定的高溫。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 促進患部局部血液循環。 2. 舒緩/減輕患部不適感。 3. 輔助舒緩患部肌肉痠痛感、疲勞感。 4. 可以溫暖患部，改善不適感。 <p>B.材質特性之宣稱： 含釋放遠紅外線*、抗菌*、防蹣*...材質。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 促進全身血液循環、緩解筋骨，消除疲勞、遠離痠痛、紓壓。 2. 熱療、暖腳 SPA。 3. 消除/改善腰酸背痛、經痛不適、關節不舒服、患部疲勞及僵硬，緩解患部各種酸痛、神經痛、發麻…。 4. 活絡穴道、經絡循環、幫助睡眠、促進新陳代謝。 5. 具遠紅外線功效。

項次	軀幹裝具 (O.3490)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
3	鑑別內容： 軀幹裝具是用來支持或固定身體軀幹及頸部骨折、肌肉拉傷或韌帶扭傷的醫用器材。軀幹裝具包括下列物件：腹部、頸部、頸－胸部、腰部、腰－髓骨部、肋骨骨折，髓骨髌骨以及胸骨整直與鎖骨夾板。	A.用途： 1. 針對患部提供穩固支撐/穩定性、給予患部適當加壓。 2. 保護/支持/固定患部鄰近組織、減緩/緩解患部負擔/負荷、限制患部活動。 B.材質特性之宣稱： 1. 透氣襯墊保護皮膚、透氣/不悶熱、吸濕、除臭…材質。 2. 含釋放遠紅外線*、抗菌*…材質。	1. 治療/改善/預防特定疾病或診斷名稱(如：關節炎、椎間盤凸出、腰痠背疼、彎腰駝背…)。 2. 適用於日常保健、運動防護、調整體態。 3. 促進新陳代謝、改善血液循環。 4. 具遠紅外線功效。



項次	醫用鞋墊 (J.6280)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
4	鑑別內容： 醫用鞋墊是基於醫療需要，放在鞋子底部用來吸濕以減少香港腳症候群的器材。	<p>A.用途： 維持足部乾爽、舒緩香港腳症候群造成患部的不適感。</p> <p>B.材質特性之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.透氣/不悶熱、吸濕、除臭…材質。 2.含釋放遠紅外線*、抗菌*材質。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.治療/改善/矯正/預防特定疾病或診斷名稱（如：足底筋膜炎、O型腿、扁平足、足內翻、長短腳、骨盆、膝關節、脊椎、駝背、下背痛、靜脈曲張、下肢水腫。 2.支撐足弓、防止變形，幫助站得久、行得遠。 3.加強足弓支撐力，平衡腳底壓力，吸震舒適、減輕患者行走時的疼痛、適用跑步、快走運動者。 4.活化足底肌肉組織、預防區域性痛點之產生、改善手腳冰冷。

項次	非動力式治療床墊 (J.5150)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
5	鑑別內容： 非動力式浮動治療床墊是包含了空氣、液體及其他物質的醫療用墊子，具有支撐患者以防止身體局部承受過度壓力的功能。此器材可用於治療或避免臥床所致之褥瘡。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 多氣囊設計，平均分散身體重量，減少身體局部受壓迫／承受過多壓力〔新北〕 2. 緩解臥床所致褥瘡不適感、降低單點受力之不適感。 <p>B.材質特性之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 透氣/不悶熱、含釋放遠紅外線*、抗菌*...材質。 2. 無電磁波、免插電。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 蓄熱保暖、舒緩疲勞痠痛等各種不適、改善/緩解手腳冰冷、改善睡眠品質/幫助睡眠、促進血液循環，加速新陳代謝、改善血流量。 2. 幫助受壓部位之褥瘡傷口快速癒合。 3. 產生快速排汗效果。 4. 改善經痛、暖宮、提高血流速度。



項次	疤痕處理矽膠產品 (I.4025)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
6	鑑別內容： 疤痕處理矽膠產品係用於處理閉合性細胞增生型（肥厚性或蟹狀腫）疤痕。	1. 減少肥厚性疤痕/蟹足腫疤痕產生。 2. 淡化/軟化疤痕，減少搔癢感。 3. 減少/降低疤痕增生機率。	1. 預防疤痕形成/消除疤痕。 2. 擊退印記/除疤/抗疤/撫平疤痕/美麗無痕/重現美肌新疤剋。
項次	醫療用冷敷包 (O.5700)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
7	鑑別內容： 醫療用冷敷包是由緊密的布織袋子，內含特別水化之柔軟矽膠，可形成體形並提供體表冷敷治療之醫用器材。	1. 居家護理的好用小物。 2. 促使患部表層冷卻、讓患部周邊血管收縮、消腫/控制腫脹，減輕/分散疼痛感。	1. 痠痛剋星。 2. 對抗牙疼、熱衰竭/熱中暑/熱傷害的新對策、曬後冷敷。 3. 幫助入睡、開車、工作提神，消除疲勞。

項次	助聽器 (G.3300)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
8	鑑別內容： 助聽器是可配戴的聲音放大的器材，用於彌補受損的聽力。第一級：空氣傳導性助聽器，但不包括團體助聽器或團體聽力訓練器、全功能型助聽器及耳鳴遮蔽器。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 彌補受損的聽力，以改善溝通障礙/增加語音聽取能力。 2. 放大聲音，提供清晰的語音/聽得更清楚。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 除去環境的噪音。 2. 遠離耳鳴的干擾。 3. 改善受損聽力。 4. 提供助聽器到府裝配服務。



項次	漂白牙齒的熱源(F.6475)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
9	鑑別內容： 漂白牙齒的熱源是使用交流電的器材，含有光線或一個電熱器，在牙齒以漂白劑處理之後加熱於牙齒上。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以光源加熱激發漂白藥劑氧化還原作用，可淡化牙齒表面的色素沉積/讓變色牙齒達到漂白功效/讓牙齒白一個色階。 2. 經醫師指示使用之居家美白、操作簡單，方便隨時使用。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一漂就白，保證有效。 2. 能完全清除牙齒上之茶垢/菸垢/咀嚼檳榔之色素沉積。
項次	不需處方之假牙清潔劑(F.3520)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
10	鑑別內容： OTC 的假牙清潔劑是含有粉狀，錠狀或膏狀的除垢材料，用來除去活動之修復牙科器材上，例如牙橋或假牙之污垢。當牙科器材需清潔時要由口中取下。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適用活動式假牙裝置或其他活動式矯正器。 2. 深入假牙局部、清潔不遺漏。 3. 可清潔假牙表面小孔。 4. 可清除假牙上之牙垢與減少牙菌斑。 5. 不易造成假牙表面之磨損/刮痕。 6. 潔白、抗/除菌*、除臭。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 清潔假牙同時也可做口腔清潔。 2. 去除口腔異味、保持口氣清新。 3. 食品級、無毒害、可吞服。

附件 第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示

(共 10 項)(中華民國 109 年 11 月 30 日 FDA 器字第 1091611419 號)

項次	耳鼻喉佈施藥裝置 (G.5220)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
1	鑑別內容：耳、鼻、喉施藥裝置是耳、鼻、喉器材組之一，特定用于給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這些器具包括吹粉器、滴管、耳棉心、手動噴霧器幫浦，及鼻吸入器。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全新設計噴霧裝置，大幅提升噴霧量，噴霧穩定溫和。 2. 佈施裝置，形成的顆粒直徑在 10-15 微米之間，容易深入至上呼吸道，直接被人體吸收。 <p>B.與效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 矽膠材質/不含 PVC/塑化劑/雙酚 A，柔軟不傷鼻粘膜。 2. 依照使用手冊(說明書)正確使用，不易引起不適。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1 秒解決鼻塞問題/治療鼻塞/鼻炎之症狀，改善/預防鼻腔不適之情形/減緩過敏發生不適症狀。 2. 各種類型的慢性鼻竇炎鼻腔不適的緩解。 3. 可消毒、抗菌。 4. 可減輕口內炎/口腔黏膜糜爛、潰瘍。 5. 可溶解耳垢，不會對耳膜造成刺激/不傷害耳道。 6. 能將鼻涕順利吸出。



項次	動力式鼻沖洗器 (G.5550)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
2	鑑別內容：動力式鼻沖洗器是使用交流電，藉壓力控制水流的振動來清洗鼻腔的器材。包括一個控制器和幫浦連接到沖洗管和管嘴。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 沖洗鼻腔分泌物，可輔助緩解鼻塞，清潔與舒緩鼻腔/減輕不適症狀。 沖洗噴霧可深入鼻腔洗清，特殊抽吸設計能將鼻腔分泌物吸出。 <p>B.與效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 矽膠材質/不含 PVC/塑化劑/雙酚 A，柔軟不傷鼻粘膜。 收集器有獨家防止吸出物逆流設計/○○專利設計*。 可自主調控沖洗水量及力度/沖洗力道穩定、符合人體工學好抓握、單手可操作、一鍵操作好容易、體積輕巧、方便攜帶、好收納、馬達聲音小(噪音低)、拆卸容易/清洗方便。 	<ol style="list-style-type: none"> 1 秒解決鼻塞問題，消除流鼻涕和鼻涕倒流的現象；緩解和消除鼻黏膜充血。 鼻腔鼻竇沖洗有助於緩解：過敏性鼻炎及鼻乾燥，鼻竇炎，鼻竇壓力，鼻塞，感冒引起的鼻炎，改善污濁空氣、PM2.5、粉塵、花粉、動物皮屑、氣味引起的鼻刺激；鼻充血等各種鼻過敏問題。 鼻腔沖洗絕無副作用。 使用時不會疼痛，適合各種鼻病的症狀。 脈動式的水療按摩，協助纖毛恢復有規律的脈動。 頭腦清晰、克敏感。

項次	眼墊 (I.4440)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
3	鑑別內容： 眼墊是由各種材料如紗布和棉花，製成的襯墊，用作墊于眼上的繃帶，以保護或吸收分泌物之用。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 用於眼科創傷/術後的貼敷/包紮/固定/保護。 2. 內有吸水棉芯，可吸收滲出液、保護患部。 3. 覆蓋/保護患部、吸收分泌物，減少/降低接觸污染的機會。 4. 低致敏性*、降低皮膚發生過敏機率*、皮膚不易紅腫低敏感材質*，不留殘膠、更換不易疼痛。 <p>B.與效能無關之宣稱：</p> <p>水凝膠材質不易刺激肌膚、防水、透氣、不易脫落、易黏貼、易移除、棉絮不易殘留。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 小兒弱視或斜視矯正時遮蓋正常眼。 2. 改善眼瞼炎/乾眼症。 3. 添加抗菌成份，避免傷口感染/預防感染。 4. 可抗輻射/可刺激穴道，幫助明目/幫助睡眠/改善黑眼圈/眼袋。 5. 減輕眼部負擔/用眼過度者，可舒緩眼睛疲勞。



項次	醫療用束帶 (J.5160)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
4	鑑別內容： 醫療用束帶通常是由布所製成的醫療器材，是藉著綁紮的方式來支持身體其一位或用於固定敷裹。一般的型式包括有腹帶、胸帶以及會陰帶。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.術後包紮、提供患部之加壓固定/提供患部之支撐、固定，以減少疼痛/舒緩患部不適。 2.產後幫助支托住鬆弛、下垂的腹部肌肉。 <p>B.與效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.採用具有高伸縮性和高耐滑性(預防滑脫)的材質，質地柔軟/輕薄透氣不悶熱/吸濕排汗/彈性佳。 2.特殊設計可一人輕鬆穿脫/可依個人需求調整鬆緊度，符合人體工學。 3.○○專利設計*。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.全方位包覆贅肉/收腹利器/醫用塑身衣/雕塑身形/體態。 2.挺背護腰美姿、防駝背心矯姿、產後恢復骨盆、糾正坐姿、縮小骨盆、完美恢復產前身材。 3.預防腰部瞬間拉傷、預防/緩解骨刺造成不適、強化腹背腰力。

項次	醫療用吸收纖維 (J.5300)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
5	鑑別內容： 醫療用吸收纖維是基於醫療目的，由棉花或合成纖維所製成之球形或襯墊形的器材，用於患者身體表面的塗藥或吸收體表少量體液。只用於化妝使用的吸收性纖維不包括在這類器材之類別內。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 覆蓋傷口，減少手部接觸污染機會，吸收患部滲液/分泌物，減少/降低傷口浸潤/感染機率。 2. 不易沾黏傷口，降低傷口換藥不適感。 <p>B.與效能無關之宣稱：</p> <p>不織布材質，接觸皮膚較為柔軟舒適、超細纖維、棉質細膩、純棉透氣、低致敏性*/不易刺激。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 促進傷口癒合。 2. 預防感染。 3. 止血。



項次	噴射灌洗器 (J.5475)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
6	鑑別內容：噴射灌洗器是利用間隙性之噴射無菌液體來清洗傷口的器材。此器材是由脈動式噴頭，連接至無菌液體容器之配管，以及推進液體至配管之電子滾筒幫浦組成。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為傷口灌洗和治療提供通用解決方案。 2. 透過低壓系統為傷口清洗治療，提供可調整的、溫和的灌洗。 3. 抽吸和灌洗並行，徹底除去雜物和污垢物，而不會造成液泛。 4. 利用脈衝的原理及同步沖/吸的特性可將傷口清洗乾淨，降低感染的機率。 <p>B.與效能無關之宣稱：</p> <p>形狀符合人體工學、長度足夠能提供較大的自由度，方便輕鬆操作。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適用第 2 期壓瘡、壓傷、褥瘡等感染性傷口。 2. 清洗潰瘍傷口，可以幫助癒合。 3. 能縮短清創時間，可降低出血量。 4. 出水壓力智能感應不造成出血或二次傷害。 5. 避免蜂窩性組織炎，導致截肢，甚至引發敗血症。 6. 利用噴射產生力道，使傷口軟組織分離。

項次	交替式壓力氣墊床(J.5550)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
7	<p>鑑別內容： 交替式壓力氣墊床是基於醫療目的，由多氣室組成的氣墊，利用相關的操控單位來填充或排空氣室，以自然的規律，經常及自動改變身體壓力之分佈。此器材是用來防止或治療臥床潰瘍（褥瘡）。</p>	<p>A.用途： 1. 定時改變身體受壓部位以達到減壓的效果。 2. 三管交替充氣\洩氣的循環。 3. 降低身體與床墊接觸面的壓力，達到減壓效果。 4. 減少患處承受壓力，用來防止或治療臥床潰瘍(褥瘡)。 5. 獨特設計可平均分散受壓面處壓力。</p> <p>B.與效能無關之宣稱： 1. 採用耐燃/防蟎抗菌材質*、可防潑水、髒污易清理。 2. 提升床體舒適度及穩定度。</p>	<p>1. 免於腰痠背痛感。 2. 使用氣墊床能延長(減少)病患翻身時間(次數)。 3. 自動翻身氣墊床是褥瘡的終結者。 4. 採用智慧降溫布料，不因悶熱而出汗(體溫分佈顏色圖)，避免已產生褥瘡部位傷口浸潤。 5. 布料防蚊，有效驅蚊於1尺之外。 6. 幫助血液循環，自動交替按摩皮膚。 7. 減少皮膚組織損壞。</p>



項次	灌洗注射筒 (J.6960)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
8	鑑別內容： 灌洗注射筒是基於醫療目的，由球狀物，或推進式針筒與管結在一起或含可分離的管或可脫離的管所成的組成。此器材是用來對體腔或傷口灌洗，吸引體液或輸注液體。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.鼻胃管/胃造瘻口灌食適用。 2.利用微負壓，密閉抽吸小傷口血水。 3.用於清洗局部傷口。 4.可用於鼻涕吸除。 5.緩解患部不適。 <p>B.與效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.組裝簡單，攜帶方便。 2.非侵入式設計。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.能有效治療感染性傷口，促進傷口癒合。 2.降低傷口感染發生的機率。 3.能降低傷口出血量。 4.改善鼻過敏反應。

項次	浮動坐墊 (O.3175)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
9	鑑別內容：浮動坐墊是醫用器材，由塑膠，橡皮或其他種類製成之外膜，可填裝水、空氣、凝膠、泥狀物或其他可作為漂浮介質，使用於座位上以減少皮膚潰瘍的機率。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 減少皮膚潰瘍(褥瘡)的機率。 2. 提供了舒適且具支撐性的減壓功能。 3. 藉由氣囊的扭轉、彎曲、翻轉以及上下移動降低摩擦、剪力發生。 4. 強化輪椅使用者坐時的穩定性。 5. 特殊中空設計適合痔瘡術後患者使用。 <p>B.與效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 改善椅墊通風性能，降低悶熱感。 2. 坐墊分兩區獨立氣室，能平衡調整姿勢。 3. 使氣流道增加益於空氣流動降低熱流，讓臀部清爽不聚熱。 4. ○○設計、結構*，增加骨盆後方包覆性。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 協助脊椎排列；避免脊椎受傷；可矯正避免脊柱側彎。 2. 輔助痔瘡治療。 3. 可以大大改善因為缺乏運動以及長期坐在椅子上的工作者，因臀部壓迫過久，血液循環不良，而經常感覺到的腳麻、腰痠！ 4. 預防椎間盤突出、骨刺。



項次	醫療用可丟棄式的冷熱敷包 (O.5710)	得宣稱廣告詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	不得宣稱廣告詞句例示
10	鑑別內容： 醫療用可丟棄式的冷熱敷包是密封塑膠袋，內含化學物料，一經活化可提供體表熱或冷敷治療之醫用器材。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 熱敷輔助舒緩肩頸僵硬感。 2. 熱療溫和深層滲透，促進局部血液循環。 3. 冷敷降溫退燒。 4. 冰敷輔助減輕疼痛感。 5. 冰敷常用在急性傷害，如扭傷。 6. 可降低體表溫度，可維持體表高溫。 7. 舒緩患部不適。 <p>B.與效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 造型輕巧、攜帶方便、有薰衣草香氣。 2. 採用可生物降解材質，大家一起環保愛地球。 3. 野外急救應用，如蜜蜂蜇傷等。 4. 全新密封技術，能承受強大壓力，能安心使用。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 疼痛、腫脹剋星。 2. 可熱敷幫產婦通乳使用；在乳腺炎初期時，可把熱水袋放在局部疼痛處，能活血化瘀。 3. 冰敷具控制炎症的效果；減緩局部發炎。 4. 眼部熱敷可提神醒腦、改善眼袋消除眼部浮腫、黑眼圈、緩解眼部紅腫不適。 5. 熱敷背部，可使上呼吸道、氣管、肺等部位的血管擴張、血液循環加速，並有止咳作用。 6. 可緩解坐骨神經痛。

*上述相關宣稱須檢附證明文件

九、衛生福利部公告之「可同時提供食品使用之中藥材」

(共 37 項)(中華民國 107 年 2 月 13 日衛部中字第 1071860124 號)

序號	品名	基原	部位
1	百合	卷丹 <i>Lilium lancifolium</i> Thunb. 百合 <i>Lilium brownii</i> F. E. Brown var. <i>viridulum</i> Baker 細葉百合 <i>Lilium pumilum</i> DC.	乾燥肉質鱗莖
2	荷葉	蓮 <i>Nelumbonucifera</i> Gaertn.	乾燥葉
3	銀耳 (白木耳)	銀耳 <i>Tremellafuciformis</i> Berk.	乾燥子實體
4	山藥	薯蕷 <i>Dioscorea opposita</i> Thunb. 恆春薯蕷 <i>Dioscorea doryophora</i> Hance 基隆山藥 <i>Dioscorea japonica</i> Thunb. var. <i>pseudojaponica</i> (Hay.) Yamam	乾燥根莖
5	生薑	薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.	新鮮根莖
6	昆布	海帶 <i>Laminaria japonica</i> Aresch. 昆布 <i>Eckloniakurume</i> Okam.	乾燥葉狀體
7	薤	小根蒜 <i>Allium macrostemon</i> Bge. 薤 <i>Allium chinense</i> G. Don.	乾燥鱗莖
8	馬齒莧	馬齒莧 <i>Portulacaoleracea</i> L.	乾燥地上部分
9	蒜(小蒜)	小蒜 <i>Allium macrostemon</i> Bunge.	乾燥鱗莖
10	海藻	海蒿子 <i>Sargassum pallidum</i> (Turn.) C. Ag. 羊棲菜 <i>Sargassum fusiforme</i> (Harv.) Setch.	乾燥藻體
11	小茴香(子)	茴香 <i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	乾燥成熟果實
12	八角茴香 (大茴香)	八角茴香 <i>Illicium verum</i> Hook. f.	乾燥成熟果實
13	羅勒	羅勒 <i>Ocimum basilicum</i>	全草
14	龍眼肉	龍眼 <i>Dimocarpus longan</i> Lour. <i>Euphoria longan</i> (Lour.) Steudel (synonym) <i>Nephelium longanum</i> Cambess (synonym)	乾燥之中果皮及果肉
15	枸杞子	枸杞 <i>Lycium chinense</i> Mill. 寧夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L.	乾燥果實
16	烏梅	梅 <i>Prunus mume</i> (Sieb.) Sieb. et Zucc.	乾燥近成熟果實，經燻製而成
17	大棗(紅棗，黑棗)	棗 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. 紅棗：成熟果實烘乾或曬乾。 黑棗：成熟果實滾水快煮後，撈出放冷燻製而成。	乾燥成熟果實
18	山楂	山楂 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bunge. 山里紅 <i>Crataegus pinnatifida</i> Bunge var. <i>major</i> N. E. Br.	乾燥成熟果實
19	秦椒	花椒 <i>Zanthoxylum bungeanum</i> Maxim.	乾燥成熟果皮

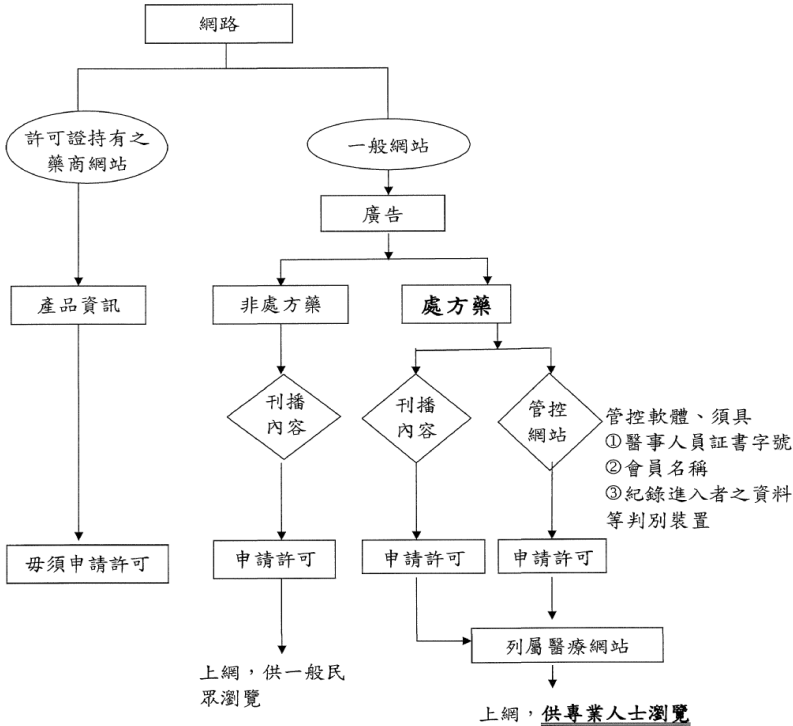


序號	品名	基原	部位
	(花椒)	青椒 <i>Zanthoxylum schinifolium</i> Sieb. et Zucc.	
20	胡椒	胡椒 <i>Piper nigrum</i> L.	乾燥成熟果實
21	芡實	芡 <i>Euryale ferox</i> Salisb.	乾燥成熟種仁
22	淡豆豉	大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merr. 成熟種子，加藥汁蒸 煮醱酵製成。	成熟種子
23	蓮子	蓮 <i>Nelumbonucifera</i> Gaertn.	乾燥成熟果實
24	赤小豆	赤小豆 <i>Vignacalcaratus</i> Roxb. 赤豆 <i>Vigna angularis</i> Ohwi et Ohashi	乾燥成熟種子
25	薏苡仁	薏苡 <i>Coix lacryma-jobi</i> L. var. <i>ma-yuen</i> (Roman.) Stapf	乾燥成熟種仁
26	牡蠣殼	長牡蠣 <i>Ostreagigas</i> Thunb. 大連灣牡蠣 <i>Ostreatalienwhanensis</i> Crosse 近江牡蠣 <i>Ostrearivularis</i> Gould 葡萄牙牡蠣 <i>Crassostrea angulata</i>	貝殼
27	菊花	菊花 <i>Chrysanthemum morifolium</i> (Ramat.) Tzvel.	乾燥頭狀花序
28	黃精	多花黃精 <i>Polygonatum cyrtoneura</i> Hua. 黃精 <i>Polygonatum sibiricum</i> Delar. ex Redoute 滇黃精 <i>Polygonatum kingianum</i> Coll. et Hemsl.	乾燥根莖
29	薄荷	薄荷 <i>Mentha haplocalyx</i> Briq. 及同屬近緣植物	乾燥地上部分
30	絞股藍 (七葉膽)	絞股藍 <i>Gynostemma pentaphyllum</i> Makino	乾燥全草
31	決明子	決明 <i>Cassia obtusifolia</i> L. 小決明 <i>Cassia tora</i> L.	乾燥種子
32	石斛	石斛 <i>Dendrobium nobile</i> Lindl. 粉花石斛 <i>Dendrobium loddigesii</i> Rolfe. 黃草石斛 <i>Dendrobium chrysanthum</i> Wall. 馬鞭石斛 <i>Dendrobium fimbriatum</i> Hook. var. <i>oculatum</i> Hook. 鐵皮石斛 <i>Dendrobium candidum</i> Wall. ex Lindl. 黃花石斛 <i>Dendrobium tosaense</i> Makino	新鮮或乾燥莖
33	陳皮	橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 及其栽培品種.	乾燥成熟果皮
34	肉豆蔻	肉豆蔻 <i>Myristica fragrans</i> Houtt.	乾燥種仁
35	草豆蔻	草豆蔻 <i>Alpinia katsumadai</i> Hayata	乾燥近成熟種子
36	砂仁	陽春砂 <i>Amomum villosum</i> Lour. 縮砂 <i>Amomum villosum</i> Lour. var. <i>xanthioides</i> (Wall. ex Bak.) T. L. Wu et Senjen 海南砂 <i>Amomum longiligulare</i> T. L. Wu	乾燥成熟果實
37	人參花	人參 <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer	乾燥花序

十、藥物網路廣告處理原則

(前行政院衛生署 97 年 11 月 17 日衛署藥字第 0970320050 號函)

藥物網路廣告處理原則：



※網頁上廣告之定義為：「一種以電子資訊服務的使用者為溝通對象的電子化廣告」故於網頁上刊登之公司資料及藥物、化粧品資訊，即如同刊登於其他媒體如報紙、電視等之資訊一般，旨皆藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為。

※產品資訊定義：

(1) 西藥、醫療器材：

1. 於許可證持有之藥商網站，應依本署核准之藥物仿單內容完整刊登該公司產品訊息，並應加貼藥物外盒或實體外觀之圖片。
2. 外銷專用仿單要加註「外銷專用」。
3. 第一等級醫療器材僅限刊登規格、照片及核准分類品項代碼之鑑別完整內容。

(2) 中藥：只限刊登藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項及廠商名稱、地址，並得加貼與標籤仿單核定本相符之實體照片。



十一、衛生福利部公告「網路零售乙類成藥注意事項」

(衛生福利部 104 年 6 月 30 日部授食字第 1041404064 號)

主旨：訂定「網路零售乙類成藥注意事項」。

公告事項：

一、符合下列資格之一者，得於網路經營乙類成藥零售業務：

- (一) 依藥事法第 27 條、第 34 條規定核准登記之藥商、藥局。
- (二) 依成藥及固有成方製劑管理辦法第 16 條規定得兼營零售乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商。

二、本注意事項用詞，定義如下：

- (一) 機構業者：指本注意事項第一點得於網路經營乙類成藥零售業務者。
- (二) 網路平台業者：指提供網路通路予機構業者從事乙類成藥零售業務之業者。

三、機構業者務請於網頁明顯可見之處，以消費者得清楚辨識之方式揭露下列事項：

- (一) 機構業者之名稱、地址、諮詢專線電話及服務時間。
- (二) 本注意事項第一點第一款之機構業者，務請張貼設立許可證明文件及可供查詢之連結：衛生福利部首頁(www.mohw.gov.tw)\醫事機構查詢及醫事人員查詢。
- (三) 本注意事項第一點第二款之機構業者，務請張貼登記證明文件及可供查詢之連結：全國商工行政服務入口網首頁(<http://gcis.nat.gov.tw>)\商工查詢服務。
- (四) 藥品許可證所載核准字號、品名、適應症、藥商名稱、製造廠名稱與製造廠地址及可供查詢之連結：

- 1、「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」：
衛生福利部食品藥物管理署
(www.fda.gov.tw)\業務專區\藥品\資訊查詢\
藥物許可證暨相關資料查詢作業\西藥、醫療
器材、含藥化粧品許可證。
- 2、「中藥許可證查詢」：衛生福利部中醫藥司
(www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP)\中藥藥
品許可證查詢。

- (五) 藥品標籤、仿單或包裝上所刊載之副作用、禁忌及其他注意事項。
- (六) 衛生福利部核定之藥品包裝及仿單(說明書)圖片。
- (七) 加註「消費者使用前應詳閱藥品仿單(說明書)」。

四、網路平台業者務請遵守以下規定：

- (一) 確認機構業者符合本注意事項第一點資格，且已將本注意事項第三點所列事項於網頁明顯可見處揭露，始得提供其平台予該機構業者經營乙類成藥零售業務，並務請定期檢視。
- (二) 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，違者依藥事法第 95 條第 1 項規定，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。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。

- 五、網頁登載之資訊內容涉及藥物廣告者，應於刊播前由領有藥物許可證之藥商，依藥事法第 66 條第 1 項規定，向中央或直轄市衛生主管機關申請並經核准，方得刊



播藥物廣告，違者依同法 92 條第 4 項規定，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

- 六、未符合本注意事項第一點資格而於網路經營乙類成藥零售業務者，依違反藥事法第 27 條第 1 項規定，依同法第 92 條規定處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。

十二、中藥成藥不適當共通性廣告詞句

(資料來源：擷取中醫藥司之中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編第227-228頁)

綜合性誇大的圖文語詞	
※誇張藥物安全性	完全無副作用、人畜無害、安全使用(安全可以保證、(最)安全、(絕)對無副作用、無過敏性及毒性、徹底安全、安心的交給……)
※誇張藥物效能	根治、完全預防、徹底消除(最佳、效果真好、根本治療、唯一、最理想的、更(最)佳、獨創(特)的、最常用、最適用於此、首創唯一、世界風行、風行全球)、比市面上同類藥物好
※誇張藥物效力快速	三分鐘奏效、立即見效、藥到病除(迅速、非常(特別)、特效、速效、幾分鐘OK、瞬間(馬上)舒解
※誇張藥物製法	最高技術、最進步製法、最新科學(經特殊科技)、最新奈米技術
※保證藥物效能	可具保單、無效退款、效果絕對保證(百分之百、比一般傳統的○○更優異)
※借由他人名義為宣傳者	專家或醫師等專業醫事人員、病人、名人等推薦○○背書、掛保證
※藉採訪或報導為宣傳	根據報導發現……
※利用書刊資料保證其效能、性能	經學者多方研究，並經證明以動物實驗研究，確認有……
※故作危言列舉病名、症狀或以痛苦不堪之情態而使視聽者精神不安或發生恐怖	你有這種現象嗎？你有某種病某病不服某種藥之嚴重後果發生某種可怕之情形或死亡



十三、違反藥事法或違反醫療器材管理法〔案例〕

案例一【非藥商】

案由：本局查獲○○公關顧問有限公司於○○日報刊登「普○○（衛署藥輸字第xxxxxx號）」藥物廣告，內容載有：「...心房顫動新藥健保將給付...新型口服抗凝血酶抑制劑，可降低近八成心房顫動患者中風機率，減少顱內出血副作用，且不須長期監測，無飲食交替作用疑慮，但仍有出血副作用，需遵醫囑服藥...」等文詞，違反藥事法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：因該公司非藥商刊登案內廣告，違反藥事法第 65 條規定，爰依同法第 91 條第 1 項規定，處罰鍰新臺幣 20 萬元整。

案例二【業者】

案由：高雄市○○區衛生所於轄內○○藥局查獲藥商○○貿易有限公司印製發放「○○力錠(衛署藥輸字第xxxxxx號)」藥物廣告宣傳單，內容載有：「...日本銷售 No.1...身體容易疲勞倦怠、胃腸常感到不適、宿醉不易恢復...等諸多症狀，其實是肝功能低下所引起的...活潑肝臟新陳代謝、促進肝細胞再生...肝病的治療...GOT/GPT 值降低作用、肝臟血流量增加、抗肝脂作用...解毒功能...」等文詞，違反藥事法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：因該公司未經事先申請廣告核准即擅自印製發放案內廣告傳單，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 4 項規定，處罰鍰新臺幣 20 萬元整。

案例三【業者】

案由：民眾檢舉藥商○○股份有限公司於「○○新聞」網站刊登「○○散光每日拋棄式隱形眼鏡」醫療器材廣告，內容載有：「...自然眨眼、啟動鏡片自動對焦、影像清晰穩定...」等文詞與產品圖片，違反醫療器材管理法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：因該公司刊登案內廣告，經查與廣告核定表內容不符，且該頁面未依規定加註警語及注意事項，違反醫療器材管理法第 41 條第 2 項規定，爰依同法第 65 條第 2 項第 3 款規定，處罰鍰新臺幣 20 萬元整。

案例四【媒體】

案由：衛生福利部食品藥物管理署查獲電視購物台宣播「○○低週波治療器：衛署醫器製字第xxxxxx號」醫療器材廣告，內容宣稱：「...(名模○○○)一整天工作下來如果腿很腫脹或酸痛的地方"馬上有效果"...P8 程式仰臥起坐/...代替仰臥起坐就會有做仰臥起坐的效果...」、「史上能量最多的寶石-火山電氣石能永久釋放負離子微電流永久熱能...運用超微粒科技...紅色電氣石可使體溫增加黃色電氣石可增加力道強化運動效果...(專利電氣石運動效果測試)使用 10 分鐘後運動效果可持續 1 小時，運動



效果是未使用者的 4 倍...」等文詞與畫面，經查與廣告核定表內容不符。

結果：因**媒體**宣播案內醫療器材違規廣告，違反醫療器材管理法第 42 條第 1 項之規定，爰依同法第 66 條第 1 項規定，處媒體罰鍰新臺幣 20 萬元整。

參、化粧品廣告

管理相關法規

參、化粧品廣告管理相關法規

一、化粧品衛生安全管理法

中華民國 107 年 4 月 10 日修正草案立法院三讀通過
(公報初稿資料, 正確條文以總統公布令為準)
中華民國 108 年 4 月 29 日行政院院臺衛字第 1080011912
號令發布第 7 條、第 16 條第 1 項第 5 款、第 17 條第
1 項第 4 款、第 18 條第 1 項第 4 款及第 23 條第 1 項
第 7 款, 定自 110 年 7 月 1 日施行; 其餘應指定施行
日期之條文, 定自 108 年 7 月 1 日施行。

第一章總則

第 3 條 本法用詞, 定義如下:

- 一、**化粧品**: 指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜, 用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者, 不在此限。
 - 二、**化粧品業者**: 指以製造、輸入或販賣化粧品為營業者。
 - 三、**產品資訊檔案**: 指有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。
 - 四、**化粧品成分**: 指化粧品中所含之單一化學物質或混合物。
 - 五、**標籤**: 指化粧品容器上或包裝上, 用以記載文字、圖畫或符號之標示物。
 - 六、**仿單**: 指化粧品附加之說明書。
- 前項第一款化粧品之範圍及種類, 由中央主管機關公告之。

第三章廣告及流通管理

第 10 條 化粧品之標示、宣傳及廣告內容, 不得有虛偽或誇大之情事。

化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者, 應自刊播之日起 6 個月內, 保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記



文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第 1 項虛偽、誇大與第 2 項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

第五章 罰則

第 20 條 違反第 10 條第 1 項規定或依第 4 項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣 4 萬元以上 20 萬元以下罰鍰；違反同條第 2 項規定者，處新臺幣 60 萬元以上 500 萬元以下罰鍰；情節重大者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

化粧品之宣傳或廣告違反第 10 條第 1 項、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。

違反第 10 條第 1 項或第 2 項有關宣傳或廣告規定，情節重大者，除依前二項處分外，主管機關並應令其不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。

前項違反廣告規定者，應於裁處書送達 30 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。

違反前二項規定，繼續供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用或未刊播更正廣告者，處新臺幣 12 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。

第 21 條 **傳播業者**違反第 10 條第 3 項規定者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

二、化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則

中華民國 108 年 6 月 4 日衛授食字第 1081201387 號令發布

- 第 1 條 本準則依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第 10 條第 4 項規定訂定之。
- 第 2 條 本法第 10 條第 1 項或第 2 項所定標示、宣傳或廣告涉及虛偽、誇大，或醫療效能之認定，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷之。
- 第 3 條 本法第 10 條第 1 項化粧品之標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及虛偽或誇大：
- 一、與事實不符。
 - 二、無證據，或證據不足以佐證。
 - 三、逾越本法第 3 條化粧品定義、種類及範圍。
 - 四、附件 1 所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句。
- 第 4 條 化粧品之標示、宣傳或廣告內容，依其種類及品目範圍或成分，使用附件 2 例示所列通常得使用之詞句，或附件 3 例示所列成分之生理機能詞句，認定為未涉及虛偽或誇大。
- 第 5 條 本法第 10 條第 2 項化粧品標示、宣傳或廣告，表述內容有下列情形之一者，認定為涉及醫療效能：
- 一、涉及預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀，或如附件 4 所列之其他醫療效能詞句。
 - 二、涉及藥品或醫療器材之效能或同等意義詞句。
- 第 6 條 本準則自中華民國 108 年 7 月 1 日施行。



附件 1

涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句

- 1.活化毛囊
- 2.刺激毛囊細胞
- 3.增加毛囊角質細胞增生
- 4.刺激毛囊讓髮絲再次生長不易脫落
- 5.刺激毛囊不萎縮
- 6.堅固毛囊刺激新生秀髮
- 7.增強(增加)自體免疫力
- 8.增強淋巴引流
- 9.改善微血管循環、功能強化微血管、增加血管含氧量提高肌膚帶氧率
- 10.促進細胞活動、深入細胞膜作用、減弱角化細胞、刺激細胞呼吸作用，提高肌膚細胞帶氧率
- 11.進入甲母細胞和甲床深度滋潤
- 12.刺激增長新的健康細胞、增加細胞新陳代謝
- 13.促進肌膚神經醯胺合成
- 14.維持上皮組織機能的運作
- 15.放鬆肌肉牽引、減少肌肉牽引
- 16.重建皮脂膜、重建角質層
- 17.促進(刺激)膠原蛋白合成、促進(刺激)膠原蛋白增生
- 18.有效預防落髮/抑制落髮/減少落髮、有效預防掉髮/抑制掉髮/減少掉髮
- 19.頭頂不再光禿禿、頭頂不再光溜溜
- 20.避免稀疏、避免髮量稀少問題
- 21.預防(防止)肥胖紋、預防(防止)妊娠紋、緩減妊娠紋產生
- 22.瘦身、減肥
- 23.去脂、減脂、消脂、燃燒脂肪、減緩臀部肥油囤積
- 24.預防脂肪細胞堆積
- 25.刺激脂肪分解酵素
- 26.纖(嬾)體、塑身、雕塑曲線
- 27.消除辮辮肉、消除蝴蝶袖、告別小腹婆
- 28.減少橘皮組織

29. 豐胸、隆乳、使胸部堅挺不下垂、感受托高集中的驚人效果
 30. 漂白、使乳暈漂成粉紅色
 31. 消除浮腫
 32. 不過敏、零過敏、減過敏、抗過敏、舒緩過敏、修護過敏、過敏測試
 33. 醫藥級
 34. 鎮靜劑、鎮定劑

附件 2

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
一、洗髮用 化粧品 類	(一)洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 (二)其他	1.清潔毛髮頭皮髒汙、清潔毛孔髒汙 2.滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養/強健髮根 3.滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養頭皮 4.滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養頭髮 5.滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養毛髮 6.滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養髮質 7.防止髮絲分叉、防止髮絲斷裂 8.調理因洗髮造成之靜電失衡，使頭髮易於梳理 9.防止(減少)毛髮帶靜電 10.補充(保持)頭髮水分、補充(保持)頭髮油分 11.使頭髮柔順富彈性 12.防止(去除)頭皮之汗臭/異味/不良氣味



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
		13.防止(去除)頭髮之汗臭/異味/ 不良氣味 14.使濃密、粗硬之毛髮更柔 軟，易於梳理 15.保持/維護/維持/調理頭皮的 健康(良好狀態) 16.保持/維護/維持/調理頭髮的 健康(良好狀態) 17.使頭髮呈現豐厚感、使頭髮 呈現豐盈感、毛髮蓬鬆感 (非指增加髮量) 18.頭皮清涼舒爽感 19.使秀髮氣味芳香 20.使用時散發淡淡○○○(如 玫瑰)香氣，可舒緩您的壓 力 21.回復年輕光采、晶亮光澤、 青春的頭髮、呈現透亮光 澤、迷人風采、迷人光采 (彩)、清新、亮麗、自然 光采(彩)、自然風采 22.去除多餘油脂、控油、抗屑 *1 23.其他類似之詞句
二、洗臉卸 粧用化 粧品類	(一)洗面乳、洗面 霜、洗面凝膠、 洗面泡沫、洗面 粉 (二)卸粧油、卸粧 乳、卸粧液 (三)其他	1.清潔肌膚、滋潤肌膚、調理 肌膚、去除髒汗 2.去角質、促進角質更新代謝 3.淨白(嫩白)肌膚、美白肌膚、 亮白肌膚、白皙 4.去除多餘油脂、控油、抗痘 *1*2 5.使用時散發淡淡○○○(如

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
		<p>玫瑰) 香氣, 可舒緩您的壓力</p> <p>6. 促進肌膚新陳代謝</p> <p>7. 展現肌膚自然光澤</p> <p>8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔</p> <p>9. 使人放鬆的○○○香氛</p> <p>10. 晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、均勻膚色、清新、亮麗、細緻肌膚、恢復生機、肌膚乾爽/平滑/柔嫩感、幫助維持肌膚健康(良好狀態)、幫助肌膚呼吸</p> <p>11. 其他類似之詞句</p>
<p>三、沐浴用化粧品類</p>	<p>(一) 沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉</p> <p>(二) 浴鹽</p> <p>(三) 其他</p>	<p>1. 清潔肌膚、滋潤肌膚、調理肌膚、去除髒汙</p> <p>2. 去角質、促進角質更新代謝</p> <p>3. 淨白(嫩白)肌膚、美白肌膚、亮白肌膚、白皙</p> <p>4. 去除多餘油脂、控油、抗痘*1*2、保濕*1</p> <p>5. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣, 可舒緩您的壓力</p> <p>6. 促進肌膚新陳代謝</p> <p>7. 展現肌膚自然光澤</p> <p>8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔</p> <p>9. 使人放鬆的○○○香氛</p> <p>10. 晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、均勻膚色、清</p>



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
		<p>新、亮麗、細緻肌膚、恢復生機、肌膚乾爽/平滑/柔嫩感、幫助維持肌膚健康（良好狀態）、幫助肌膚呼吸</p> <p>11.其他類似之詞句</p>
<p>四、香皂類</p>	<p>(一)香皂 (二)其他</p>	<p>1.清潔肌膚、滋潤肌膚、調理肌膚、去除髒汗</p> <p>2.去角質、促進角質更新代謝</p> <p>3.淨白(嫩白)肌膚、美白肌膚、亮白肌膚、白皙</p> <p>4.去除多餘油脂、控油、抗痘*1*2、保濕*1</p> <p>5.使用時散發淡淡○○○（如玫瑰）香氣，可舒緩您的壓力</p> <p>6.促進肌膚新陳代謝</p> <p>7.展現肌膚自然光澤</p> <p>8.通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔</p> <p>9.使人放鬆的○○○香氛</p> <p>10.晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、均勻膚色、清新、亮麗、細緻肌膚、恢復生機、肌膚乾爽/平滑/柔嫩感、幫助維持肌膚健康（良好狀態）、幫助肌膚呼吸</p> <p>11.其他類似之詞句</p>
<p>五、頭髮用 化粧品 類</p>	<p>(一)頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油</p>	<p>1.滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養/強健髮根</p> <p>2.滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養頭皮</p>

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
	(二)造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 (三)潤髮劑 (四)髮表著色劑 (五)染髮劑 (六)脫色、脫染劑 (七)燙髮劑 (八)其他	3.滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養頭髮 4.滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養毛髮 5.滋潤/調理/活化/活絡/強化滋養髮質 6.防止髮絲分叉、防止髮絲斷裂 7.調理因洗髮造成之靜電失衡，使頭髮易於梳理 8.防止(減少)毛髮帶靜電 9.補充(保持)頭髮水分、補充(保持頭髮)油分 10.使(增加)頭髮柔順富彈性頭髮 11.防止頭皮之汗臭/異味/不良氣味 12.防止頭髮之汗臭/異味/不良氣味 13.減少頭髮不良氣味 14.保持(維護)頭皮的健康、保持(維護)頭髮的健康 15.使秀髮氣味芳香 16.使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可舒緩您的壓力 17.保濕、護色、增添髮色光澤 18.改善(修護)毛躁髮質、改善(修護)乾燥髮質 19.塑型、造型、定型、頭髮強韌



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
		20.捲髮、直髮、改善髮流 21.毛髮蓬鬆感/毛髮豐盈感/毛髮空氣感/毛髮輕盈感（皆非指增加髮量） 22.強化(滋養)髮質、回復年輕光采、晶亮光澤、青春的頭髮、呈現透亮光澤、迷人風采(光采)、清新、亮麗、自然光采(風采) 23.其他類似之詞句
六、化粧品 /油/面 霜乳液 類	(一)化粧品、粘液狀化粧品、化粧品油 (二)保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 (三)剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫 (四)剃鬚後用化粧品、剃鬚後用面霜 (五)護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 (六)助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 (七)防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 (八)糊狀(泥膏狀)面膜	1.防止肌膚粗糙、預防乾燥、舒緩肌膚乾燥、預防皮膚乾裂、減少肌膚乾澀、減少肌膚脫屑、減少肌膚脫皮 2.清潔/柔軟/滋潤/潔淨/緊緻/調理/淨白/保護/光滑/潤澤/滋養/柔嫩/水嫩/活化/賦活/安撫/舒緩/緊實/修復/修護/呵護/防護肌膚 3.通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 4.保持(維持)肌膚健康(良好狀態) 5.調理肌膚油水平衡、平衡肌膚油脂分泌、控油、抗痘 *1*2 6.形成肌膚保護膜 7.提升肌膚舒適度 8.柔白、亮白、嫩白、美白、皙白、改善暗沉 9.水嫩、補水、鎖水、保水、

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
	(九) 面膜 (十) 其他	保濕、使肌膚留住/維持水分 10. 調理刮鬍後之皮膚 11. 調理肌膚紋路、使肌膚回復柔順平和的線條(輪廓線) 12. 提升肌膚對環境傷害的保護力、增強(強化)肌膚的防禦力/抵抗力/保護力/防護能力、增強(強化)表皮的防禦力/抵抗力/保護力/防護能力 13. 舒緩肌膚(乾燥)不適感、舒緩肌膚壓力、舒緩疲倦的肌膚 14. 使肌膚散發香味、使肌膚散發光彩(采) 15. 美化胸部肌膚 16. 維持肌膚彈性、回復肌膚彈性、恢復肌膚彈性、使肌膚有光澤、使肌膚由內而外恢復光澤亮麗 17. 延緩(防止)肌膚老化、延緩(防止)肌膚衰老 18. 淡化(撫平)皺紋、淡化(撫平)細紋、淡化(撫平)紋路 19. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣,可舒緩您的壓力 20. 肌膚清爽、清涼感 21. 飽滿(彈力)肌膚 22. 幫助/改善/淡化/調理黑眼圈 *1、幫助/改善/淡化/調理熊貓眼*1、幫助/改善/淡化/調理泡泡眼*1



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
		23.俏顏（於註明「配合按摩使用」後，始得加註） 24.晶亮光澤、青春的容顏、呈現透亮光澤、重返青春、重返年輕、對抗肌膚老化、少女般的美麗(青春)、迷人風采、迷人光采（彩）、均勻膚色、美體、清新、亮麗、細緻肌膚(毛孔)、自然光采（彩）、自然風采、幫助維持肌膚健康（良好狀態） 25.緊俏、豐潤肌膚 26.其他類似之詞句
七、香氛用化粧品類	(一)香水、香膏、香粉 (二)爽身粉 (三)腋臭防止劑 (四)其他	1.維持肌膚乾爽 2.保護(滋潤)皮膚、保護(滋潤)肌膚 3.修飾容貌(膚色) 4.使用時散發淡淡○○○（如玫瑰）香氣，可舒緩您的壓力 5.肌膚香味怡人 6.緩解肌膚黏膩感 7.遮蓋肌膚油光 8.使肌膚呈現細緻 9.掩飾體味 10.○○精油有著○○香氣（因產品香味而導致之效果可視其表現方式予以刊登） 11.其他類似之詞句
八、止汗制臭劑	(一)止汗劑 (二)制臭劑	1.止汗、減少汗漬(黃印)、清新乾爽

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
	(三)其他	2.制臭、抗異味、掩飾(減少)體味 3.其他類似之詞句
九、唇用化粧品類	(一)唇膏、唇線筆 (二)唇蜜、唇油 (三)唇膜 (四)其他	1.保護肌膚 2.修飾美化膚色、修飾容貌 3.遮蓋斑點/皺紋/細紋/瑕疵/疤痕 4.防止嘴唇乾裂、保護嘴唇，預防乾燥、滋潤嘴唇、使嘴唇光滑、撫平嘴唇細紋、保持(維護)嘴唇健康、使唇部水潤(豐潤) 5.使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可使心情愉快 6.立體臉部肌膚輪廓、修飾立體唇部肌膚 7.潤色、隔離、均勻膚色 8.增添肌膚晶亮光澤、提亮肌膚色澤 9.粧感好氣色 10.自然光采(彩)、自然風采、自然膚色 11.其他類似之詞句
十、覆敷用化粧品類	(一)粉底液、粉底霜 (二)粉膏、粉餅 (三)蜜粉 (四)臉部(不包含眼部)用彩粧品 (五)定粧定色粉、劑 (六)其他	1.保護肌膚 2.修飾美化膚色、修飾容貌 3.遮蓋斑點/皺紋/細紋/瑕疵/疤痕/粗大毛孔/黑眼圈/痘疤、填補凹凸不平之毛孔 4.使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可使心情愉快 5.立體臉部肌膚輪廓、修飾立



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
		<p>體唇部肌膚</p> <p>6.潤色、隔離、均勻膚色</p> <p>7.使眼周肌膚更具深邃感</p> <p>8.增添肌膚晶亮光澤、提亮肌膚色澤</p> <p>9.粧感好氣色</p> <p>10.自然光采(彩)、自然風采、自然膚色</p> <p>11.其他類似之詞句</p>
<p>十一、 眼部用化粧品類</p>	<p>(一)眼霜、眼膠</p> <p>(二)眼影</p> <p>(三)眼線</p> <p>(四)眼部用卸粧油、 眼部用卸粧乳</p> <p>(五)眼膜</p> <p>(六)睫毛膏</p> <p>(七)眉筆、眉粉、眉 膏、眉膠</p> <p>(八)其他</p>	<p>1.保護肌膚</p> <p>2.修飾美化膚色、修飾容貌</p> <p>3.遮蓋斑點/皺紋/細紋/瑕疵/疤痕/粗大毛孔/黑眼圈/痘疤、 填補凹凸不平之毛孔</p> <p>4.使用時散發淡淡○○(如玫瑰)香氣,可使心情愉快</p> <p>5.立體臉部肌膚輪廓、修飾立體唇部肌膚</p> <p>6.潤色、隔離、均勻膚色</p> <p>7.使眼周肌膚更具深邃感</p> <p>8.增添肌膚晶亮光澤、提亮肌膚色澤</p> <p>9.粧感好氣色</p> <p>10.描繪線條美化眼部肌膚</p> <p>11.使睫毛有濃密纖長感、放大 眼神、使眼神具深邃感</p> <p>12.自然光采(彩)、自然風 采、自然膚色</p> <p>13.其他類似之詞句</p>
<p>十二、 指甲用化粧品</p>	<p>(一)指甲油</p> <p>(二)指甲油卸除液</p>	<p>1.保護指甲</p> <p>2.維護/維持/保持指甲健康</p>

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
品類	(三)指甲用乳、指甲用霜 (四)其他	3.美化指甲外觀 4.脫除指甲油 5.加強指緣保濕 6.散發香氛 7.強韌指甲 8.增加指甲的亮度 9.修護(改善)指甲 10.其他類似之詞句
十三、 美白牙齒類	(一)牙齒美白劑 (二)牙齒美白牙膏	1.美白 2.其他類似之詞句
十四、 非藥用牙膏、漱口水類	(一)非藥用牙膏 (二)非藥用漱口水	於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。 1. 清潔牙齒/潔齒 2. 潔白牙齒/淨白牙齒/亮白牙齒/幫助牙齒恢復自然白淨/幫助恢復牙齒自然齒色/恢復、展現牙齒自然光澤/幫助回復牙齒自然亮/淨/潔白 3. 清新口氣/幫助保持口氣清新 4. 預防口腔異味/幫助減少口臭/幫助去除口中異味/幫助去除(對抗)不良或壞口氣 5. 保持口腔健康/清潔口腔/淨化口腔/保持口腔潔淨/幫助維護牙齒健康/幫助保護口腔健康/幫助強化口腔健康/幫助促進口腔健康/幫助改善口腔健康/幫助去除飲食後口中黏膩感 6. 幫助去除牙漬/幫助減輕牙漬



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
		<p>(垢)/幫助移除牙漬(垢)/幫助減少牙漬(垢)附著/幫助去除煙垢/茶漬/有色污垢/外源性色斑</p> <p>7. 幫助去除牙菌斑/幫助對抗牙菌斑/幫助清除牙菌斑</p> <p>8. 降低牙周病發生率</p> <p>9. 美白牙齒*2</p> <p>10.其他類似之詞句</p>
<p>十五、 其他及綜合 性內容</p>		<p>1. 抗菌*1</p> <p>2. 草本、植萃</p> <p>3. 減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚癢、減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚敏感、減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚泛紅</p> <p>4. 芳香調理</p> <p>5. 放鬆心情或使人放鬆</p> <p>6. 有機○○成分*3</p> <p>7. 天然○○成分*4</p> <p>8. 揭示有機或天然驗證機構之名稱或標章*5</p>
<p>註一：註記「*1」者，特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱。</p> <p>註二：註記「*2」者，於本法施行之日起五年後，須符合<u>化粧品產品資訊檔案管理辦法</u>規定，其中應包括客觀且公正科學性佐證或其他足以證明其功效者。</p> <p>註三：註記「*3」者，為化粧品中如添加之成分係經國際或國內有機驗證機構驗證，且提出證明文件者。</p> <p>註四：例示詞句註記「*4」記號者，為化粧品中添加之天然成分，如係直接來自植物、動物或礦物等，並未添加其他非天然成分，且未有顯著改變本質或去除部分成分之製程者。或為化</p>		

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示 或類似之詞句
		<p>粧品中添加之天然成分，如係來自植物、動物或礦物等天然來源，依國際或國內天然驗證機構之相關製程處理，且經國際或國內天然驗證機構驗證；或符合國際標準化組織(ISO)規範，並提出證明文件者。</p> <p>註五：例示詞句註記「*5」記號者，為化粧品通過國際或國內有機或天然驗證機構驗證，且取得有機或天然標章，並經原驗證機構同意，且提出有關證明文件者。</p> <p>註六：產品具其他種類之特性者，詞句例示可流通使用。</p>



附件 3

種類	成分	成分之生理機能詞句例示 或類似之詞句
非藥用牙膏、漱口水類	一、氟化物（總含氟量 1500ppm 以下）	於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。
	二、其他具右列效果之成分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 幫助預防齲齒/蛀牙 2. 幫助去除引起蛀牙的細菌 3. 強化琺瑯質/強健牙齒/強健琺瑯質/增強琺瑯質 4. 抗酸蝕 5. 透過再礦化修護琺瑯質損傷/修復、修護琺瑯質/幫助琺瑯質再礦化/促進琺瑯質再礦化 6. 幫助預防牙齦問題/固齒護齦/幫助強健牙齦(組織)/幫助並維持牙齦(組織)健康/幫助促進牙齦(組織)緊實 7. 其他類似之詞句
	三、具右列效果之成分	<p>於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 幫助預防齲齒/蛀牙 2. 幫助去除引起蛀牙的細菌 3. 其他類似之詞句
	四、檸檬酸鉀 (Potassium Citrate) 5.53% 以下	<p>於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 幫助緩解(舒緩)牙齒因冷、熱、碰觸所引起的酸、疼與不適感
	五、硝酸鉀 (Potassium Nitrate) 5% 以下	<ol style="list-style-type: none"> 2. 幫助緩解(舒緩)敏感性牙齒的疼痛(酸痛)
	六、其他具右列效果之	<ol style="list-style-type: none"> 3. 減低敏感性牙齒疼痛

成分	4.抗敏感 5.其他類似之詞句
七、三氯沙(Triclosan) 0.3% 以下	於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。
八、其他具右列效果之成分	1.減少牙菌斑/抑制牙菌斑 2.減少牙齦問題之發生率 3.減少口腔問題之發生率 4.減少細菌滋生之發生率 5.減少牙齦出血之發生/幫助預防牙齦流血問題 6.減少牙齦炎之發生率 7.減少牙結石之發生率 8.牙齦護理 9.其他類似之詞句
註：本附件 3 之詞句宣稱，除須加註「配合正確刷牙習慣」外，仍須符合化粧品產品資訊檔案管理辦法規定，其中應包括客觀且公正科學性佐證或其他足以證明其功效者。	

附件 4

涉及其他醫療效能之詞句
<ol style="list-style-type: none"> 1.換膚 2.平撫肌膚疤痕 3.痘疤保證絕對完全消失 4.除疤、去痘疤 5.減少孕斑、減少褐斑 6.消除(揮別)黑眼圈、消除(揮別)熊貓眼、消除(揮別)泡泡眼、消除(揮別)眼袋 7.預防(消除)橘皮組織、預防(消除)海綿組織 8.消除狐臭 9.預防抵抗感染、避免抵抗感染、加強抵抗感染



- 10.消炎、抑炎、退紅腫、消腫止痛、發炎、疼痛
- 11.殺菌、抑制潮濕所產生的黴菌
- 12.防止瘀斑出現
- 13.除毛、脫毛
- 14.修復受傷肌膚、修復受損肌膚
- 15.治療肌膚鬆弛、減輕肌膚鬆弛
- 16.皺紋填補、消除皺紋、消除細紋、消除表情紋、消除法令紋、消除魚尾紋、消除伸展紋
- 17.微針滾輪、雷(鐳)射、光療、微晶瓷、鑽石微雕
- 18.生髮、毛髮生長、促進毛髮生長、刺激毛髮生長
- 19.睫毛(毛髮)增多
- 20.藥用 *1 、藥皂 *1 、藥水、藥劑

註：註記「*1」記號者，自化粧品衛生安全管理法施行日前輸入及製造(以製造日為準)者，得於原記載之保存期限內繼續販賣，至該法施行日起五年屆滿止。

三、化粧品範圍及種類表

衛生福利部 108 年 5 月 28 日衛授食字第 1071610115 號公告
衛生福利部 113 年 11 月 12 日衛授食字第 1131608175 號公告

- (一)修正「化粧品範圍及種類表」，並自 115 年 7 月 1 日生效。
(二)依據化粧品衛生安全管理法第 3 條第 2 項。
(三)公告事項：修正「化粧品範圍及種類表」。

種類	品目範圍
一、洗髮用化粧品類：	1.洗髮精、洗髮乳、洗髮霜、洗髮凝膠、洗髮粉 2.其他
二、洗臉卸粧用化粧品類：	1.洗面乳、洗面霜、洗面凝膠、洗面泡沫、洗面粉 2.卸粧油、卸粧乳、卸粧液 3.其他
三、沐浴用化粧品類：	1.沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 2.浴鹽 3.其他
四、香皂類：	1.香皂 2.其他
五、頭髮用化粧品類：	1.頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 2.造型噴霧、定型髮霜、髮膠、髮蠟、髮油 3.潤髮劑 4.髮表著色劑 5.染髮劑 6.脫色、脫染劑 7.燙髮劑



	8.其他
六、化粧水/油/面霜乳液類：	<ol style="list-style-type: none"> 1.化粧水、化粧用油 2.保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油 3.剃鬚水、剃鬚膏、剃鬚泡沫 4.剃鬚後用化粧水、剃鬚後用面霜 5.護手乳、護手霜、護手凝膠、護手油 6.助曬乳、助曬霜、助曬凝膠、助曬油 7.防曬乳、防曬霜、防曬凝膠、防曬油 8.糊狀(泥膏狀)面膜 9.面膜 10.其他
七、香氣用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1.香水、香膏、香粉 2.爽身粉 3.腋臭防止劑 4.其他
八、止汗制臭劑類：	<ol style="list-style-type: none"> 1.止汗劑 2.制臭劑 3.其他
九、唇用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1.唇膏 2.唇蜜、唇油 3.唇膜 4.其他
十、覆敷用化粧品類：	<ol style="list-style-type: none"> 1.粉底液、粉底霜 2.粉膏、粉餅 3.蜜粉 4.臉部(不包含眼部)用彩粧品 5.定粧定色粉、劑 6.其他
十一、眼部用化粧品類：	1.眼霜、眼膠

	2.眼影 3.眼線 4.眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 5.眼膜 6.睫毛膏 7.眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 8.其他
十二、指甲用化粧品類：	1.指甲油 2.指甲油卸除液 3.指甲用乳、指甲用霜 4.其他
十三、牙齒美白劑類：	牙齒美白劑 ^註
十四、非藥用牙膏、漱口水類：	1.非藥用牙膏及牙粉 2.非藥用漱口水
註：本表所稱牙齒美白劑，指含過氧化物之居家使用牙齒美白劑。	



四、精油類產品涉醫療效能之不適當宣稱詞句列舉

(衛生福利部食品藥物管理署 102 年 10 月 31 日 FDA 器字第 1021652601 號函)

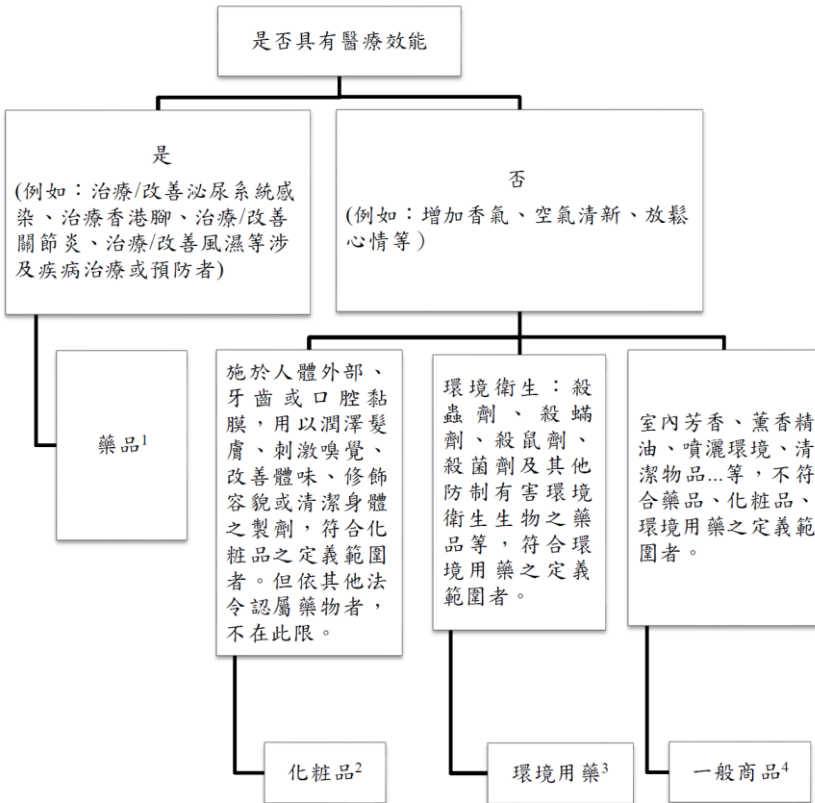
(衛生福利部食品藥物管理署 104 年 1 月 13 日 FDA 器字第 1041600232 號函修正)

- (一) 精油類產品不得涉及醫療效能之標示或宣稱，不適當宣稱詞句例句如附表一。
- (二) 含精油成分化粧品之宣稱，可依其產品類別參考現行公告之「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉」。

附表一：涉及疾病之醫療效能之不適當宣稱詞句例句，有關疾病之定義可參考最新ICD國際疾病分類(請參閱衛生福利部中央健康保險署網站(<http://www.nhi.gov.tw>) 首頁-醫事機構-國際疾病分類；除非另有規定者)

產品類別	涉及醫療效能之不適當宣稱詞句
精油類產品	1.治療/減輕/改善/預防禿頭、圓禿、遺傳性雄性禿 2.治療/減輕/改善/預防皮脂漏、脂漏性皮膚炎 3.治療/減輕/改善/預防痤瘡 4.治療/減輕/改善/預防暗瘡 5.治療/減輕/改善/預防皮膚濕疹、皮膚炎 6.治療/減輕/改善/預防蜂窩性組織炎 7.治療/減輕/改善/預防泌尿系統感染 8.治療/減輕/改善/預防香港腳 9.治療/減輕/改善/預防關節炎 10.治療/減輕/改善/預防風濕 11.治療/減輕/改善/預防小靜脈破裂 12.治療/減輕/改善/預防膀胱炎 13.治療/減輕/改善/預防扁桃腺炎 14.治療/減輕/改善/預防流行性感冒、支氣管炎 15.治療/減輕/改善/預防肺結核

附表二：精油產品分類原則





註 1：備註號相關說明

備註號	屬性	定義	管理法規
1.	藥品	<p>藥品定義：藥品係指下列各款之一之原料藥及製劑：</p> <p>(1)載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。</p> <p>(2)未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。</p> <p>(3)其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。</p> <p>(4)用以配製前三款所列之藥品。</p>	藥事法
2.	化粧品	<p>化粧品係指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。</p>	化粧品衛生安全管理法
3.	環境用藥	<p>環境用藥定義：環境用藥指下列環境衛生、污染防治用藥品或微生物製劑，依其使用濃度及使用方式分為環境用藥原體、一般環境用藥、特殊環境用藥：</p> <p>(1)環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品。</p> <p>(2)防治空氣污染、水污染、土壤污染或處理廢棄物之化學合成藥品，經中央主管機關公告者。</p> <p>(3)利用天然或人工改造之微生物個體或其新陳代謝產物所製成，用以防治空氣污染、水污染、土壤污染、處理廢棄物或防制環境衛生病媒之微生物製劑，經中央主管機關公告者。</p>	環境用藥管理法
4.	一般商品	<p>若不符合上述定義之產品則列屬一般商品。</p>	商品標示法 公平交易法

註 2：單一產品具有多重用途，須依該功能宣稱分別以該產品法規辦理。

五、衛生福利部化粧品類公告及函釋

關於函釋或案例內容提及相關法規之說明：

1. 化粧品衛生管理條例第 24 條（舊法），對照新法化粧品衛生安全管理法第 10 條。
2. 化粧品衛生管理條例第 30 條（舊法），對照新法化粧品衛生安全管理法第 20 條。
3. 化粧品衛生管理條例第 3 條（舊法），對照新法化粧品衛生安全管理法第 3 條。
（下列函釋仍適用，請自行對照法條）

※前行政院衛生署 86 年 8 月 20 日衛署藥字第 6054496 號函釋示：「...記者蒐集刊登之產品名稱及用途等資料，係由化粧品業者提供，為保消費者免於不實資訊之誤導，仍應將化粧品記事報導列為化粧品廣告管理。」

※前行政院衛生署 88 年 3 月 15 日衛署藥字第 88010330 號函釋示：「**精油**..若為沐浴用或直接塗抹於皮膚，則應屬化粧品管理。若以薰蒸方式使用，非直接使用於人體皮膚，本署曾於 88 年 2 月 25 日衛署藥字第 8800820 號函釋與化粧品衛生管理條例第三條化粧品之定義不符。若案內產品非屬化粧品管理且宣稱療效，則以違反藥事法第六十九條論處..。」

※前行政院衛生署 93 年 10 月 27 日衛署藥字第 0930043825 號函釋示：「...報紙、雜誌刊登化粧品效能，綜其圖像及內容，且偏重**單一廠牌**產品之介紹，已達招徠銷售之目的，且宣稱效能，應視為化粧品廣告，仍應依化粧品衛生管理條例之規定...。」

※前行政院衛生署 93 年 11 月 5 日衛署藥字第 0930046122 號函釋示：「...案內內容雖以美容新知節目型態宣播，惟其以服務電話提供民眾索取化粧品**贈品**，呼應節目所宣播保養品成分之**效能**，顯屬**廣告態樣**，仍應依化粧品衛生管理條例之規定處理...」。

※前行政院衛生署 94 年 4 月 6 日衛署藥字第 0940010030 號函釋示：「...查獲網路刊登違規廣告刊登責任歸屬之處辦疑義乙



節，...究明其合約規定，如於合約期限內，自應為委刊公司之責任；反之，於期限屆滿後，因可歸責於網路公司無法消除網頁等技術上問題，自應由該網路公司負其責任。」

- ※前行政院衛生署 94 年 7 月 19 日衛署藥字第 0940023143 號函釋示：「...經查化粧品衛生管理條例第 24 條所稱之『廣告』，主要係為達招徠銷售目的之行為，倘係屬委託製造、加工之半成品，非成品廣告，則因廣告之對象非屬一般民眾，而係化粧品業者...本案仍應依違反該條例 24 條第 1 項之規定處辦。」
- ※前行政院衛生署 95 年 4 月 21 日衛署藥字第 0950009024 號函釋示：「...化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項規定係指任何人均應遵守之義務，並未將傳播媒體排除在外，違反上開規定，均應依該條例第 30 條之規定予以處分。」
- ※前行政院衛生署 97 年 6 月 11 日衛署藥字第 0970320519 號函釋示：「...化粧品業者製作新聞稿，使不特定之新聞記者知悉化粧品效能等宣傳內容，以符廣告定義。且該等新聞稿將影響記者對相關化粧品之認知，進而影響其於媒體中對消費者提供之訊息，因此宣傳化粧品效能等訊息之新聞稿，仍應以化粧品廣告管理。」
- ※前行政院衛生署 97 年 12 月 2 日衛署藥字第 0970047820 號函釋示：「...如拍賣平台之賣家僅將化粧品前後外觀照片刊登於拍賣網頁，使消費者知悉商品外觀，當化粧品標示涉及誇大不實，則依化粧品衛生管理條例第 6 條處罰廠商；如賣家除顯示化粧品照片外，另行登打文字、插圖，或以其他方式敘述或展示商品之效能或資訊，且其內容涉及誇大不實時，則以違反化粧品衛生管理條例第 24 條規定處辦。...」
- ※前行政院衛生署 97 年 12 月 22 日衛署藥字第 0970046852 號函釋示：「...經查案內網站需加入會員，始得觀看產品介紹，

惟其會員係一般民眾，仍可達招徠銷售之目的，故應依廣告相關規定辦理。」

※前行政院衛生署 98 年 2 月 23 日衛署藥字第 0970047025 號函釋示：「..案內網站所登內容為各家化粧品之比較及使用心得，雖未以招徠銷售為目的，惟其內容若涉及誇大或療效，恐有誤導消費者之虞，故仍應請刊登者注意勿違反化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項之規定。」

※前行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 7 月 4 日 FDA 消字第 1000033898 號函釋示：「..機上購物雜誌刊登『○○面膜』等化粧品廣告涉違規疑義..依行政罰法第 6 條第 2 項規定，在中華民國領域外之中華民國船艦、航空器或依法得由中華民國行使管轄權之區域內違反行政法上義務者，以在中華民國領域內違反論。...」

※前行政院衛生署 100 年 7 月 26 日署授食字第 1003001370 號函釋示：「有關處辦刊播違規化粧品廣告平面媒體乙事..**平面媒體**如拖延、拒絕提供違規化粧品廣告委刊者資料，且亦未於時限內至衛生局說明案情，倘該局業按**行政程序法**相關規定給予陳述意見之機會，並依法送達，則可以同法**105 條第 3 項**規定，認定該業者『放棄陳述之機會』，按**行政罰法第 42 條第 1 項第 1 款**規定，逕依相關事實、違規事證進行處分。」、「..按 95 年 4 月 21 日衛署藥字第 0950009024 號函『經查化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項規定係指任何人均應遵守之義務，並未將傳播媒體排除在外，故違反上開規定，均應依該條例第 30 條之規定予以處分..』，另如平面媒體與廣告主故意共同實施違反化粧品條例，亦得爰引**行政罰法第 14 條**，以違反之規定，依其行為情節輕重，分別處罰之。是以，平面媒體如有繼續刊登違規化粧品廣告之情形，得依實際情況，以前述方式處辦。」



- ※前行政院衛生署食品藥物管理局101年3月13日FDA消字第1010011744號函釋示：「..電視購物節目係一次推銷販售一般商品搭贈化粧品，其廣告為連續且難以分割之一行為，若依行政罰法第24條之規定，可移請公平交易委員會卓處...且一般商品涉誇大仍需釐清，若基於保障民眾健康，以違反化粧品衛生管理條例論處，亦無不妥。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局101年5月30日FDA器字第1010034507號函釋示：「..所提『公司介紹、創辦團隊、企業理念、成立宗旨、品牌標誌(logo)、商品保證原則、退換貨原則、運送方式及付款方式』等內容，...於虛擬網路社群行銷，如Facebook、Blog、Plur等分享心情文章、一則笑話等，**若提及特定產品及效能**，可使不特定多數人**知悉其宣傳之內容**，仍應依**廣告**規定辦理。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局101年7月18日FDA器字第1010045485號函釋示：「..經查依本局99年10月14日署授食字第0991613640號公告，化粧品之標籤、仿單或外盒包裝如刊載經濟部智慧財產局核准註冊之產品商標，該**產品商標如有誇大不實或涉及醫療效能**，**不適用於化粧品時**，應不得刊載使用。案內商標名稱『○○醫生』，請依上述規定辦理。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局102年2月27日FDA器字1025007715號函釋示：「..詢問價格標示是否為廣告一事..案內價格牌**若有宣傳內容**，則應依**廣告相關規定**辦理。」
- ※前行政院衛生署食品藥物管理局102年6月14日FDA企字1020021713號函釋示：「依據化粧品衛生管理條例第3條規定..查本案『遺體顏面回潤敷膜組』商品係用於大體美容用途，解決遺容變異問題，與化粧品定義不符，非屬化粧品管理。」
- ※衛生福利部食品藥物管理署102年12月17日FDA器字第1024019113號函釋示：「...市售純精油產品，如作為薰香使用，

或作為化粧品原料使用，非屬化粧品管理。倘該產品作為泡澡或按摩用途，符合前述化粧品定義範圍，以化粧品管理，須符合化粧品衛生管理條例及其相關規定，且不得誇大不實或涉及療效，併予敘明。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 2 月 27 日 FDA 器字第 1024025980 號函釋示：「有關貴公司來函申覆『OO 再生乳霜』等化粧品廣告乙案...植物幹細胞之效能與皮膚幹細胞之功能並不相同，如並列於廣告文案中，易使消費者誤認兩者有直接關聯性，另植物幹細胞保存不易，於一般化粧品基劑並不適合，故化粧品廣告文案應不以植物幹細胞成分及功能為訴求重點，以避免誤導消費者。」

※衛生福利部 103 年 3 月 4 日衛部法字第 1020112321 號訴願決定書略以：「...訴願人雖稱該網頁係供公司內部測試使用，並未對外公告，且無廣告之宣傳意圖云云；惟查本件系爭廣告係本部食品藥物管理署執行違規廣告監控於網路搜尋查獲，即一般消費者亦可任意查得，又其內容涉及療效，並載有產品品名、價格、廠商名稱及訂購資訊，不特定人得藉由網際網路連結而瀏覽知悉其內容，進而達到招徠商業利益之效果，仍已構成廣告行為...。」

※衛生福利部食品藥物管理署 103 年 6 月 9 日 FDA 器字第 1031603307 號函釋示：「...參酌國家通訊傳播委員會電視節目從事商業置入行銷暫行規範，置入性行銷是指為政府機(關)構以外之事業、團體或個人行銷或宣傳，基於有償或對價關係，呈現特定觀念、商品、商標、商業服務或其相關資訊、特徵等之行為，其目的在加強視聽眾對置入商標、商品或商業服務的正面情感及認同；而廣告定義依消費者保護法施行細則第 23 條，指利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電腦、電話傳真、電子視訊、電子語音或



其他方法，可使...多數人知悉其宣傳內容之傳播。依上開定義，涉及產品置入性行銷之宣傳，即屬廣告。..所附○○雜誌×××期第×××頁刊登之報導是否涉及化粧品置入性行銷及化粧品廣告一節，經查所附報導內容刊載同一品牌產品，並包含產品圖片、使用方法及價格，明顯為置入性行銷，有該受訪醫師為該品牌之總監，整體呈現已涉及廣告之宣稱，應屬化粧品廣告。」

※衛生福利部 103 年 10 月 2 日衛部法字第 1030017995 號訴願決定書略以：「...查訴願人雖已撤除系爭廣告，惟屬事後改善行為，對於本案違規事實之認定不生影響。」

※衛生福利部食品藥物管理署 105 年 6 月 13 日 FDA 器字第 1050021297 號函釋示：「有關貴局函詢 OO 生技股份有限公司申請『單分子 OO 美白生物纖維面膜』等化粧品廣告宣稱疑義一案...有關化粧品之品名係屬產品標示事項，惟化粧品廣告仍須視文案前後，傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等詞句整體之表達意象綜合判定，復依化粧品衛生管理條例施行細則第 20 條之規定，化粧品廣告之內容不得有名稱、製法、效用或性能虛偽誇大者。故化粧品品名依前揭規定，於廣告審查時一併請業者修改誇大不實及涉及療效之處，而非針對『化粧品品名審查』...案內所詢以『單分子』、『幹細胞』等詞句使用在品名及廣告宣稱涉及虛偽誇大，『單分子』詞句易使消費者誤解產品由單一分子所組成，另『幹細胞』詞句易使消費者誤解此產品含有此成分。」

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 1 月 9 日 FDA 器字第 1061600206 號函釋示：「有關化粧品衛生管理條例第 24 條第 2 項等規定，經司法院大法官釋字第 744 號解釋違憲，自 106 年 1 月 6 日起失其效力一案...依據旨揭大法官解釋，化粧品衛生管理條例第 24 條第 2 項規定：『化粧品之廠商登載或宣播廣告時，應於事前...申請中央或直轄市衛生主管機關核

准..。』同條例第 30 條第 1 項規定：『違反第 24 條...第 2 項規定者，處新臺幣 5 萬元以下罰鍰...。』係就化粧品廣告所為之事前審查，限制化粧品廠商之言論自由，已逾越必要程度，不符憲法第 23 條之比例原則，與憲法第 11 條保障人民言論自由之意旨有違，應自本解釋公布之日起失其效力，合先敘明。」

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 2 月 18 日 FDA 器字第 1061600927 號函釋示：「有關化粧品含有機成分標示及廣告管理原則...化粧品含有機成分之標示及廣告，除應符合化粧品衛生管理條例及其相關規定外，亦應符合下列原則：(一)化粧品中如添加之成分係經國際或國內有機驗證機構驗證，且提出證明文件者，得標示或廣告該成分為「有機成分」，惟不得刊載或宣稱驗證機構名稱或標章。(二)化粧品通過有機驗證且取得有機標章者，在自行舉證的前提下，經原驗證機構同意，標示或廣告得刊載驗證機構名稱或標章。(三)化粧品非農產品，無法自生產、加工、分裝及流通等過程進行有機驗證，僅得從化粧品添加之有機成分及其來源，認定是否為含有機成分之化粧品，為避免消費者混淆，化粧品之標示或廣告，不得宣稱「有機化粧品」。(四)非經有機驗證機構驗證，不得為「有機成分」或「化粧品含有機成分」之標示或廣告。二、違反前述原則者，以違反化粧品衛生管理條例第 6 條、第 24 條第 1 項之規定，分別依同條例第 28 條、第 30 條規定論處。

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 5 月 8 日 FDA 器字第 1061603524 號函釋示：「一、衛生福利部已於 105 年 4 月 1 日以部授食字第 1051601670 號，公告訂定『嬰兒專用濕巾』納入化粧品種類管理，並自中華民國 106 年 6 月 1 日生效，合先敘明。二、自生效日起(以製造日期為準)凡屬一般商品管理之濕紙巾，於 106 年 6 月 1 日之後製造者，不得宣稱『嬰兒專用』或以照片、圖、文等形式意圖使消費者混淆該等產品



的供嬰兒使用。三、業者倘需製造『嬰兒專用濕巾』自即日起應符合化粧品管理規範，如調整嬰兒專用濕巾之成分配方、產品標示、未符合化粧品設廠標準者應速辦理等，對於所提供之產品，應重視消費者之健康與安全，確保製造/輸入及販售之產品符合相關規範，並提供消費者保護措施，保障消費者權益。」

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 5 月 17 日 FDA 企字第 1069009637 號函釋示：「二、查化粧品不適當宣稱詞句表列中，部分效能例如幫助肌膚抗氧化、12 小時高效 UV 防護、防水/抗汗/抗油...等，以加註『提出符合科學之研究設計及具體證據佐證者除外』，是類宣稱得由業者提供相關佐證資料證明之，並視文案前後之整體表現判定。...三、**惟其他不具加註之化粧品不適當宣稱詞句，若廠商附上相關證明文件，仍不得宣稱**，請貴局依權責卓處。」

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 8 月 16 日 FDA 器字第 1069017602 號函釋示：「案內產品『天然中藥面膜』，依所檢附產品包裝標示及產品說明，該產品含白芷、白茯苓、白微、白芍、珍珠及白芩成分，倘作為面膜均勻塗抹於臉頰上，約八分乾以溫水洗去，作為敷臉、洗臉用途，不以中藥藥品管理者，得以一般化粧品管理，惟其成分、標示等仍應依化粧品衛生管理條例及其相關規定辦理，且不得誇大不實或涉及療效。另為避免誤導消費者，『中藥』詞句建請修正。」

※衛生福利部食品藥物管理署 106 年 10 月 26 日 FDA 企字第 1060039235 號函釋示：「有關貴公司所詢化粧品違規廣告判定乙事...來文所稱於官網、粉絲團公開留言發表心得之樣態，若非貴公司主動提供此一網站功能，則民眾無法單方面為之；若所轄衛生單位依職權認屬違規，則應依事實審酌是否涉及行政罰法第 14 條所稱故意共同實施違反行政法上義務之行為，並依行為情節之輕重，分別處罰之。」

※衛生福利部食品藥物管理署 107 年 3 月 8 日 FDA 企字第 1070004798 號函釋示：「依據衛生福利部 105 年 9 月 6 日公告『化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句例示』之說明，宣稱對於化粧品的保證內容，但於現有科學驗證或實際使用上均無法完整實現，或與保證內容有相關程度差距者，仍涉及虛偽或誇大。...查案內產品宣稱之『...294 倍激彈！...敢說 294 倍...膠原回彈 294 倍...』等涉有違反上開說明之虞，仍請貴局審酌妥處。」

※衛生福利部食品藥物管理署 107 年 3 月 21 日 FDA 企字第 1070008790 號函釋示：「有關貴局函詢所轄『OO 貿易開發有限公司』因承攬貨品集運報關業務涉違規廣告，是否應擔負共同故意之連帶責任疑義乙事...復依財政部關務署之進口貨物之報關說明，進口貨物之報關，應由納稅義務人(收貨人、提貨單持有人或貨物持有人)或受委託之報關業繕具(或由電腦列印)『進口報單』(Customs Declaration: Import)遞交或傳輸海關辦理。而上述業務並未涉及發貨人(寄件者)之資料查證，綜其有隱匿或虛偽之表意，仍不礙貨物之進口，故旨揭公司應無法逕行查證。四、續究行政罰法第 14 條第 1 項規定：『故意共同實施違反行政法上義務之行為者，依其行為情節之輕重，分別處罰之。』所稱『故意共同實施』，係指違反行政法上義務構成要件之事實或結果，係由 2 以上行為人故意共同完成者而言。故主觀上以行為人出於故意為必要，即主觀上有互相利用他方行為作為己用之意；客觀上須有共同實施之行為，即義務主體與義務主體以外之第三人外部之共同完成違反行政法上義務行為。爰此，本案綜屬化粧品刊售廠商故意而物流業者過失之情形，亦不構成『共同違法』，不適用該法條等規定。...查卷附調查紀錄表，貴局已請旨揭業者勿協助案涉違法情事，已完備行政指導程序，爾後若旨揭業者仍就同一事件持續接受委託辦理貨運及收送款業務，則故意共同實施要件該當，應連帶擔負違反行政法上義務。」。



※衛生福利部食品藥物管理署107年4月23日FDA企字第1070010467號函釋示：「有關貴局函詢OO股份有限公司於網路刊登『OO俏睫復活露』等4則化粧品廣告內容疑義乙事...依據衛生福利部105年9月6日部授食字第1051607584號公告『化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句例示』說明，宣稱的內容容易使消費者誤認該化粧品的效用具有醫療效果，或使人誤認是專門使用在特定疾病（如：生髮、促進/刺激毛髮生長、睫毛（毛髮）增多等），涉及醫療效能。...**化粧品若以專利證書所載宣稱或影射醫療功效之文詞編輯於廣告內容之中，仍應以違反化粧品衛生管理條例規定論處。**」。

※衛生福利部107年4月24日衛部中字第1070010843號函釋示：「...有關『美O心』產品屬性之判定...無論標示『抑菌』與否，倘用於舒緩緊緻肌膚、抗菌等化粧品用途，則不以中藥管理，得以一般化粧品管理...」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年5月9日FDA企字第1070015520號函釋示：「有關貴局函詢OO(HK)於網路刊登『OO全效眼霜』化粧品廣告之疑義乙事...經查案涉網頁OO為香港地區網站，上刊內容非本國法令管轄範圍；復查該頁面左下方『關注我們』之facebook連結，其預設連結為OO網頁，惟因facebook演算法設計，台灣地區臉書用戶若點擊該網址，將由facebook執行網域名稱轉址（URL redirection）至OO網頁（指令：?brand__redir=419102001513331），且無法執行取消轉址（?brand__redir=disable）之指令，爰各網站之相互關聯，應係facebook主動所為。三、承上，本案雖難認定OO為涉疑行為人，惟臉書強制轉址之設計因係配合OO集團策略所為，仍請指導該公司應拒絕涉違網頁以轉址方式存取，以免構成實際連結，而違反化粧品衛生管理條例之規定。四、另就網頁廣告而論，該產品若誠如主述含裸粉色調，則訴求彩

粧類化粧品之遮蓋斑點／皺紋／細紋...黑眼圈／痘疤、填補凹凸不平之毛孔等效果，則尚符合得宣稱詞句例示...」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年5月28日FDA企字第1070016686號函釋示：「有關貴局函詢OO股份有限公司於網路刊登『OO制汗劑』化粧品廣告疑義乙事...依據衛部粧輸字第OOOOOO號含藥化粧品許可證之核准內容，旨揭產品添加之『鋁鹽化合物』除可阻塞汗管，達到抑制出汗的效果外，亦有吸附汗水之功能。三、另含藥化粧品之許可證字號，僅應於標籤、仿單或包裝上刊載，尚不及於廣告內容。」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年5月28日FDA器字第1070010993號函釋示：「有關貴局函詢OO生物科技有限公司於網路刊登『OO第二代升級版縮的好緊緻凝膠(OO縮的好私密緊緻凝膠)』產品屬性一案...依產品包裝外盒標示，含Aesculus hippocastanum、維生素C、維生素E...等成分，塗抹於陰道口，倘作為潤滑之用途，該產品不以藥品、化粧品管理，不得宣稱或影射醫療效能(如抑菌等)...」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年9月6日FDA器字第1079023000號函釋示：「有關貴局詢問廣告刊登化粧品廣告許可字號適法性疑義一案...依據司法院大法官第744號解釋，化粧品廣告審查已自106年1月6日停止，目前已無有效之核准或備查文件，若持續於廣告內容揭示不續存之廣告核准字號，該行為意思已達默示其內容為合法之意。另廣告許可僅核給『化粧品之廠商』，若廠商持續揭示已逾效期之備查文件，顯為失其注意義務之情形；爰此，不論係因故意或過失，其表示效果等同於植接許可字號（於不同內容）之態樣，涉及違反上段規範不得為虛偽之廣告...」。

※衛生福利部食品藥物管理署107年10月30日FDA企字第1079031637號函釋示：「有關貴局函詢網路刊登『美白有感急救組（美白導入急救包OOO）』化粧品廣告疑涉違規乙案...



依據衛生福利部105年9月6日部授食字第1051607584號公告『化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句例示』說明，廣告或標示仍需視文案或內容前後，傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等詞句整體之表達意象綜合判定。未例示之詞句，其整體仍不得涉及醫療效能、虛偽或誇大等內容...依所附資料，案涉化粧品以『美白有感急救組』、『美白導入急救包』為販售品名，在『擔心醫美術後問題多』之情境下使用，可達成『非侵入式導入』『啟動肌膚賦活程序』改善其『鬆垮』等效果，整體表現易使消費者誤認該化粧品具有特定效用，或與特定成分之效能有一定關係者...廣告內容業者應負真實確認義務，另所附報告係針對Micro-Spicule Containing EGF所為之測試，於市售商品是否可再現其引述之科學驗證？或於實際使用上完整實現？歉無不疑。仍應請綜合審酌之...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年1月14日FDA器字第1070040671號函釋示：「有關貴局函詢電視宣播『OO緊密呵護私密組』產品屬性與廣告疑涉違規一案...案內產品『OO緊密呵護私密組(產品名稱：OO Protectiting Gel)』，依所檢附資料，含Allantoin 0.2%、Lactic Acid...等成分，倘用於清潔外陰部肌膚，得以一般化粧品管理，惟其成分、標示等仍應依化粧品衛生管理條例及其相關規定辦理，且不得誇大不實或涉及療效。三、另上開產品以其特性及用途訴求『泌尿道復發性感染、念珠菌感染、金黃色葡萄球菌...可以直接減少到92%』等症狀有效及適用，就其整體表現已涉及宣稱醫療效能...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年1月28日FDA器字第1079034457號函釋示：「有關貴局函詢股OO份有限公司之『OO抗菌除味凝膠』等3項產品屬性一案...有關產品屬性判定，須參酌產品之全成分、含量、用法用量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝(外盒、標籤、說明書)等詳細資料據以

判定...另產品倘為陰道內使用者，已超出化粧品之定義範圍，非屬化粧品管理...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年4月10日FDA企字第1089009198號函釋示：「有關貴局函詢OO股份有限公司台灣分公司於網路刊登『OOO』廣告內容是否符合化粧品衛生管理條例一案...化粧品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品...又廣告違規與否，應視個案所傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等，敘及特定商品名稱或相關商品販售內容，以達招徠商業利益之效果，進行綜合研判，業者刊登化粧品廣告時，其整體宣稱勿逾上開條例之化粧品定義範疇...經檢視貴局所附產品廣告資料，網頁中宣稱『黑頭粉刺，輕鬆溶解』，並佐以『自從30歲以後，開始煩惱鼻子周圍毛孔粗大的問題...就在那時開始使用肌純，使用後毛孔污垢漸漸被清除乾淨，也變得越來越不明顯了』等使用者評價圖文，影射旨揭產品具有消除黑頭粉刺，使粗大毛孔消失之效果，然上開效果均屬衛生福利部105年9月6日公告『化粧品不適當宣稱詞句例示』所定不屬於化粧品效能之宣稱...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年5月17日FDA器字第1080008092號函釋示：「...有關貴局函詢OO股份有限公司之『OO除味抗菌凝膠』等3項產品屬性一案...案內產品『OO除味抗菌凝膠』，依所檢附資料，含o-Cymen-5-ol 0.1%、zinc oxide 5%、silicon oxide/titanium oxide 1%...等成分，依所檢附成分表，成分zinc oxide係作為肌膚調理劑使用，該產品倘係用於身體肌膚，作為抗菌用途，得以一般化粧品管理，惟其成分、標示等仍應依化粧品衛生管理條例及其相關規定辦理，且不得誇大不實或涉及療效（如除味、消除肌膚異味等）...案內產品『OO私密除味抗菌噴霧』，依所檢附資料，含o-Cymen-5-ol 0.1%、zinc oxide 5%...等成分，依所檢附成分表，成分zinc



oxide係作為肌膚調理劑使用，該產品倘係用於女性私密處『外部』肌膚，作為抗菌用途，得以一般化粧品管理，惟其成分、標示等仍應依化粧品衛生管理條例及其相關規定辦理，且不得誇大不實或涉及療效（如除味、保養私密肌膚弱酸平衡等）...案內產品『OO私密除味抗菌凝膠』，依所檢附資料，含o-Cymen-5-ol 0.1%、zinc oxide 5%、siliconoxide/titanium oxide 1%...等成分，依所檢附成分表，成分zinc oxide係作為肌膚調理劑使用，該產品倘係用於女性私密處『外部』肌膚，作為抗菌用途，得以一般化粧品管理，惟其成分、標示等仍應依化粧品衛生管理條例及其相關規定辦理，且不得誇大不實或涉及療效（如除味等）...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年5月21日FDA企字第1080008115號函釋示：「...有關貴局函詢化粧品廣告之相關法規疑義一案...化粧品廣告違規與否，需視文案或內容前後，傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等詞句之整體表達意象及相互關連意義綜合判定，並非僅就單字片語即可為實質認定...化粧品廣告事前審查制度已自106年1月6日取消，業者仍須就其所登載之化粧品廣告負起注意義務，以符合現行化粧品衛生管理條例廣告管理相關規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年7月1日FDA企字第1089021920號函釋示：「...貴局隨函檢附案內廠商提出之『人體頭皮控油測試』資料所示，該實驗樣本數為1人，且僅進行1次測試，難謂符合科學研究之設計。是以，應屬『化粧品不適當宣稱詞句例示』所列『涉及虛偽或誇大』項下『涉及保證』，涉嫌違反化粧品衛生管理條例第24條第1項規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年7月2日FDA企字第1089017750號函釋示：「化粧品廣告違規與否，需視文案或內容前後，傳達消費者訊息之整體表現，包括文字敘述、產品品

名、圖案、符號等詞句之整體表達意象及相互關連意義綜合判定，並非僅就單字片語即可為實質認定...產品含有Ascorbyl Glucoside 2%，得宣稱美白，惟其廣告另宣稱『...可層層阻斷黑色素三階段成形，降低黑色素擴散...從源頭抑制黑色素訊號發生...』等保證內容，與現有科學驗證或實際使用上有一定之差距...屬涉及虛偽或誇大之情形...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年7月22日FDA企字第1080020177號函釋示：「...廣告述及『...去年夏天我不小心摔倒了，結果臉頰跟腳都留下了摔傷的痕跡...明顯改善我臉上的瑕疵，而且讓我腳上的痕跡顏色也開始變淡...』云云，且就廠商提供之國外使用者...回饋原文述及『...The scar on my face has already started to look better and the dark scar on my foot has faded to a mid-tone pink colour...』等語，整體表現與『化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句例示』中『不適當宣稱詞句例示』所列『撫平肌膚疤痕、除疤』等語意涵相近，爰涉及違反化粧品衛生管理條例第24條第1項規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年8月22日FDA企字第1089025941號函釋示：「...『阻斷酪胺酸素蛋白活性，抑制黑色素生成』詞句(美白作用機轉)倘有證據足以佐證，則不致有虛偽或誇大之情事...查旨揭廣告述及『...獨家創新研發專利成份Caritas胺酸酶休眠，有別於市場上僅抑制酪胺酸酶活性來抑制黑色素合成而達到美白作用，但被抑制的酪胺酸酶仍然存在的短暫性美白產品...』云云，就貴局來函及隨函檢附資料(以下簡稱檢附資料)尚不足佐證，相關說明如下：(一)各國於專利審查實務上，就效能之要求僅須提供一般試管試驗或動物試驗之證明資料即可，對實驗機構無特殊要求，且僅對申請人提供之資料進行書面審查判斷是否符合專利要件，至於有關專利內容供人使用，是否符合衛生法規，非專利法審



就範疇。是以，僅就取得專利認證自無法佐證產品功效，仍須視科學證據予以評價。(二)經檢視發明專利書內容，該發明之皮膚黑色素抑制劑為6,7,4'三氫氧化異黃酮、7,8,4'三氫氧化異黃酮及5.7,8,4'四氫氧化異黃酮，截至目前尚無文獻指出針對酪胺酸氧化酵素活性抑制效能，爰以 Enzyme - linked immunosorbent assay (ELISA) 試驗說明是類成分可抑制酪胺酸氧化酵素。惟查，於缺乏研究資料情狀下，僅以ELISA進行試驗，自不足以佐證用於皮膚足達廣告宣稱『抑制酪胺酸酶活性來抑制黑色素合成而達到美白作用』之功能...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年8月22日FDA企字第1080023663號函釋示：「...案內廣告內容述及『...消炎...防治粉刺等皮膚疾患...』云云，涉有『化粧品詞句例示』所列『涉及醫療效能』項下『宣稱的內容易使消費者誤認該化粧品的效用具有醫療效果，或使人誤認是專門使用在特定疾病』等，整體表現涉嫌違反化粧品條例第24條第1項規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年8月22日FDA企字第1089027796號函釋示：「...涉案廠商就『加了瑞士的冰川水』等語所提資料，僅能證明旨揭產品應有添加『OO天然礦泉水』，至於該礦泉水是否源自瑞士冰川水，未見佐證資料...涉有虛偽誇大違反化粧品條例第24條第1項規定之虞...」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年9月17日FDA企字第1089030327號函釋示：「...『抗敏』詞句，涉屬『化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則(以下簡稱化粧品認定準則)』第3條第4款規定，化粧品廣告表述內容有『附件1所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句』列示『抗過敏』詞句。(二)『...提高肌膚緩氧化力...增加緩氧化力...』詞句(非屬化粧品認定準則第4條規定，認定為未涉及虛偽或

誇大之詞句)，涉案廠商僅提供 Polyvinylpyrrolidone-entrapped fullerene 進行細胞實驗文獻資料，尚不足佐證旨揭產品作用於人體亦有相同功能，涉及『化粧品認定準則』第3條第2款規定，證據不足以佐證化粧品廣告表述內容。(三)『…在痘痘和粉刺處厚敷凝膜、有效舒緩退紅…』詞句，涉屬『化粧品認定準則』第5條第1款規定，化粧品廣告表述內容有『附件4所列之其他醫療效能詞句』列示『退紅腫』詞句…」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年10月15日FDA企字第1089036194號函釋示：「…廣告述及『…退紅跟消痘明顯有感…消痘同時還可以退紅…痘痘大約五天內就可以感覺沒有發炎的狀況…』云云，涉屬『化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則』第5條第1款規定『附件4所列之其他醫療效能詞句』中『消炎、抑炎、退紅腫、發炎』等詞句，違反化粧品衛生安全管理法第10條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年10月29日FDA企字第1089036214號函釋示：「…廣告述及『…守住頭髮…(佐以使用前後髮量有所落差之圖像)…』云云，整體表現影涉『認定準則』第3條第4款規定『附件一所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句』中『避免稀疏、避免髮量稀少問題』等詞句，違反化粧品衛生安全管理法第10條規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署108年11月20日FDA企字第1089040307號函釋示：「…案內廠商所稱人體實驗、科研抗藍光等報告，僅係EPS Seafill、InfraGuard文獻資料，尚不足佐證旨揭廣告內容述及具『全光譜防禦、保護膠原蛋白、抗氧化力、改善黑眼圈、眼周循環』等功能，涉及違反化粧品衛生安全管理法第10條規定…」。



※衛生福利部食品藥物管理署108年12月10日FDA企字第1080033999號函釋示：「...廣告分別述及『...生長因子...促進肌膚新生...維生素E減緩紫外線傷害...沒藥醇經人體實驗證實：提升曬後修護力28%...高純度精胺酸能防止膠原蛋白流失...』、『...經人體實驗證實，使用2個月改善眼周問題...淡化黑眼圈、改善眼袋問題...不易致肉芽...淡化黑眼圈19%...』云云，惟查貴局隨函檢附資料，僅係EGF生長因子、維生素E、沒藥醇、Bisabolol、精胺酸等成分說明資料，證據尚不足以佐證廣告宣稱內容...違反化粧品衛生安全管理法第10條第1項規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年1月6日FDA企字第1089046742號函釋示：「...廣告述及『對抗熱傷害』、『抗高熱傷害』、『防護陽光傷害』等語，惟查貴局隨函檢附資料，僅係『OO水因子、OO晶萃凝露』組成成分資料，證據尚不足以佐證廣告宣稱內容...違反化粧品衛生安全管理法第10條第1項規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年1月10日FDA企字第1089047560號函釋示：「...化粧品廣告認定準則第4條規定『附件二例示所列通常得使用之詞句』項下『六、化粧水/油/面霜乳液』中『抗痘，特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱。』，來函所詢『...壓力痘...』等詞句意涵與前開規定相近，惟貴局隨函檢附試驗數據係『以紅斑評估，發炎前後使用產品對於發炎情況之影響』，故尚不足佐證廣告宣稱內容，涉嫌違反化粧品衛生安全管理法第10條第1項規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年1月10日FDA企字第1089047097號函釋示：「...廣告述及『...醫學實證有效改善黑眼圈皺紋...光傷害修護專家...改善科技光傷害...』云云，惟

查貴局隨函檢附資料，僅係Glycolic Acid、Retinol、Dioic Acid、Niacinamide等成分說明資料，證據尚不足以佐證產品廣告宣稱內容...違反化粧品衛生安全管理法第10條第1項規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年1月17日FDA企字第1089047776號函釋示：「...廣告述及『...消費者使用見證...只要7天！斑點變淡了...』等語，前開內容雖係以問卷方式由受試者自我評估，惟人體試驗結果顯示：測試產品需使用『8週』方得顯著降低『Dark Spots intensity』；且針對『Dark Spots number、Dark Spots size、Overall skin discolorations/hyperpigmentation』等效果並無顯著差異，恐有影響消費者權益之虞...有關『與他牌產品進行比較』部分，除須有資料佐證真實性外，應一併敘明『比較對象』，以符合消費者保護法第4條及第5條規定提供消費者充分資訊之精神...督導案內廠商儘速修正，以維護消費者權益...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年1月17日FDA企字第1089047767號函釋示：「...廣告內容述及『...自體造水，活水循環...啟動自體造水...』云云...化粧品廣告表述內容逾越化粧品法第3條化粧品定義、種類及範圍，涉及違反化粧品管理法第10條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年1月30日FDA企字第1089047816號函釋示：「...有關『...抑制黑色素...淡化黝黑斑點...』等語，就貴局隨函檢附資料，僅能得知『OO』含有『Ascorbyl Glucoside 2%、Tetrahexyl Ascorbate 0.01%』，尚不足佐證該『產品』施用於人體具有前開廣告宣稱之功能...有關『...證實了夜間曝露於科技光害1小時，會使肌膚修復力下降60%，即使科技光害照射僅30分鐘，也會降低修護力表現...』等語，就檢附資料，僅顯示透過皮膚『細胞』暴露於藍



光下所得之實驗結果，尚不足以佐證於『人體』肌膚有相同程度之表現...有關『...擊退...浮腫與黑眼圈...減緩眼部浮腫的現象...』等語，依檢附資料，僅係針對眼部保濕、滋養、明亮、舒適及平滑等功能所為之『感官測試』，尚不足以佐證該產品具減緩眼部浮腫、黑眼圈等功能...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年1月30日FDA企字第1099000122號函釋示：「...有關『...均經過敏性測試...不會發生過敏反應...』等語...涉嫌違反化粧品衛生安全管理法第10條第1項規定...有關『...不易致痘配方(通過Non-comedogenic測試)...※並非所有人都不會發生痘痘...』等語...隨函檢附『COMEDOGENIC POTENTIAL ON HUMAN SUBJECTS』資料，結果指出：受測化粧品使用於人體皮膚不具致粉刺性...倘該廣告整體表現係『不易致痘』，而非『抗痘』，則尚難認定明顯涉及違規...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年2月13日FDA企字第1099003621號函釋示：「...有關『...OO素顏霜...有效淡化黑色素...改善斑點...』等語，就檢附之『肌膚黑色素檢測實驗』及『肌膚斑點色素沉澱檢測實驗』資料所示，其受試產品係『OO煥白系列產品』，使用方式為『使用者依序使用OO精粹、OO淡斑精華乳、OO素顏霜及高於SPF 30/PA+++係數防曬品』，故尚不足佐證『OO素顏霜』單一產品亦可達到相同效果，涉及違反『認定準則』第3條第2款規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年3月6日FDA企字第1099006708號函釋示：「...廣告內容述及『...幫助肌膚形成一道弱酸性保護屏障，而鼠尾草植物精粹則能有效減少異味、搔癢等困擾...』等語，惟檢附資料僅係『 α -ketoglutaric acid』成分說明，尚不足佐證該『產品』施用於人體具有「減少異

味」功能；『減少搔癢』倘係『認定準則』第4條規定『附件二例示所列通常得使用之詞句』項下『其他及綜合性內容』中『減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚癢』類似之詞句，整體表現應明確揭示，方不致有違反化粧品衛生安全管理法第10條規定之虞...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年4月16日FDA企字第1099012027號函釋示：「...『...防蚊...驅蟲...』云云，涉及『化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則(以下簡稱化粧品廣告認定準則)』第3條第3款規定，化粧品廣告表述內容**逾越化粧品衛生安全管理法第3條化粧品定義、種類及範圍**...『...市售唯一可抗紅外線...紅外線...提高致癌風險...』云云，涉及『化粧品廣告認定準則』第5條第1款前段規定，化粧品廣告表述內容涉及預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年4月21日FDA企字第1099012626號函釋示：「...廣告內容述及『...經實驗證實，使用後2~4週，毛孔垂直長度縮減19.2%，毛孔密度減少46.1%，皮膚彈力增加18.5%...』云云，倘檢附韓文資料翻譯無誤，實驗報告內容係『毛孔直徑長度、毛孔數量、毛孔部位彈力』測定結果，且就『毛孔數量』測定結果而論，其減少之百分比應係以『使用產品前』為比較標的，而非『毛巾熱敷後』，故證據應尚不足以佐證廣告宣稱內容，涉及『化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則』第3條第2款規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年5月15日FDA企字第1099016346號函釋示：「...產品廣告內容述及『...具有抗菌特性...利用土肉桂中肉桂醛和肉桂酸...消炎...』云云，涉屬『化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則』第4條



規定，『附件二例示所列通常得使用之詞句』項下『其他及綜合性內容』中『抗菌』詞句，應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱，惟檢附文件僅提出肉桂醛、肉桂酸含量檢測結果及土肉桂相關文獻等資料，尚無法確認最終產品之功能，不符合前開規定之要求；又所列『消炎』等詞句依同準則第5條第1款規定，表述內容涉及『附件四所列之其他醫療效能詞句』，違反化粧品衛生安全管理法第10條規定...」

※衛生福利部食品藥物管理署109年6月10日FDA企字第1099019459號函釋示：「...廣告內容述及『...注入美白針明星成分...打美白針...打美白針才會最快？...美白針明星成分...』云云，涉屬『化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則（以下簡稱化粧品廣告認定準則）』第5條第2款規定『涉及藥品或醫療器材之效能或同等意義詞句』...廣告內容述及『...終結粉刺...掃除粉刺、黑頭、痘痘源頭...』云云，查檢附之實驗報告『試驗樣本』為『○○○+○○○』兩項產品，爰難證明單一產品即具前開報告結論所示『粉刺數量減少、痘痘（面皰）數量減少』等功能，涉屬『化粧品廣告認定準則』第3條第2款規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年9月1日FDA企字第1090023076號函釋示：「...網路刊登『○○噴霧』產品廣告疑涉違規及產品屬性一案...產品倘確可噴灑於外陰部肌膚，作為身體香氛用途，得以一般化粧品管理，惟其成分、標示等仍應依化粧品衛生安全管理法及其相關規定辦理，且不得誇大不實或涉及療效...依所檢附案內產品之原廠說明及標示，該等產品應可『施用於人體』，廣告內容述及『...有助改善陰道炎三大主因菌...真的可以把『陰道炎主因菌』去除嗎?...#陰道炎主因菌byebye #99.9%...』等語，整體表現涉及『預防、減輕、

診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀』...產品倘確可噴灑於外陰部肌膚，作為身體香氛用途，則上開廣告內容涉嫌違反化粧品衛生安全管理法第10條第2項規定...另化粧品宣稱『抗菌』者，特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱...」。

※衛生福利部食品藥物管理署109年10月19日FDA企字第1099034839號函釋示：「...廣告內容述及『...改善粉刺、痘痘...黑斑等問題』等語，案附資料僅係『Sytenol®A』成分功能評估文件及成分列表，尚不足佐證產品施用於人體具前開廣告宣稱之功能...『附件二例示所列通常得使用之詞句』項下『其他及綜合性內容』列有『減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚癢、減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚泛紅』詞句，爰『○○精華液』廣告內容述及『...改善泛紅、搔癢...』云云，整體表現仍應明確表達係「乾燥」引起之情況，方不致誤導消費者...」。

※衛生福利部食品藥物管理署110年3月18日FDA器字第1100005486號函釋示：「...廣告內容有關『防蚊、驅蚊』宣稱業涉及『化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則』第3條第3款『逾越本法第三條化粧品定義、種類及範圍』之規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署110年4月26日FDA企字第1109014360號函釋示：「...旨揭廣告述及『...對抗白髮生成...白髮密度減少...建議先使用OOO系列產品保養頭皮改善落髮問題...』云云，整體表現涉及違反化粧品衛生安全管理法第10條規定...」。

※衛生福利部食品藥物管理署110年6月22日FDA企字第1109020211號函釋示：「...產品透過店頭展示架宣傳『微傷口修復、擦傷破皮、嘴唇泡疹』等產品功效，其整體呈現訴求針對創傷及特定疾病之治療改善，涉及宣稱醫療效能...」。



- ※衛生福利部食品藥物管理署111年5月27日FDA企字第1119026712號函釋示：「...旨揭產品於facebook文案訴求『奇蹟治痘 臉上坑疤全都無 立即開啟 肌膚無痕模式』，續以連結至官網方式宣稱『...淨痘無痕肌...肌膚受傷後留下來的瑕疵等問題...減緩發炎現象幫這傷口癒合...修復增生性疤痕及細小傷口...痘疤有消掉...』等效能，其整體呈現涉及除疤、去痘疤等透過皮膚外科治療始可達成之效果，涉及違反認定準則之規定...」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署111年9月7日FDA企字第1110022116號函釋示：「...宣稱『以 β -CAROTENE將痘痘細菌消滅』部分，經查『OOO賦活調理精華』成分資料表之 β -carotene添加量為0.00001%，添加功能為呈色劑，該宣稱恐涉與事實不符；宣稱『經常去的皮膚科可以不用再去了』部分語意未臻明確，倘無法使消費者明確識別並非訴求取代皮膚科之醫療，則該等宣稱恐涉及醫療效能...」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署112年10月13日FDA企字第1129057226號函釋示：「...網頁宣稱『祛紋』與認定準則附件四涉及其他醫療效能之詞句所舉『消除細紋』應屬同等意義，亦無可為其他解釋，恐涉及違反認定準則之...」。
- ※衛生福利部食品藥物管理署112年11月2日FDA企字第1129061098號函釋示：「...宣稱『泛紅痘痘-60%、悶燥油光-45%、暗沉痘印-50%、預防痘痘再生-40%』等效果，皆僅係依據問卷題目所陳，該問卷除未有方法依據、肌膚類型分類條件、產品使用量等資料，亦欠缺評估人員資訊、數據取得方式、計算統計方法等詳細資料，尚難認定該等證據足以佐證，恐涉及違反認定準則第3條規定之虞...」。

※衛生福利部食品藥物管理署112年11月29日FDA企字第1129066637號函釋示：「…倘產品實屬化粧品，則宣稱『抹掉惱人體毛、軟化毛根&角質...海綿擦拭從根脫離』等HAIR REMOVAL效果，則已逾越化粧品定義、種類及範圍，涉及違反化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則第3條第3款規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署113年1月31日FDA器字第1129078379號函釋示：「…網頁包含…3樣產品，其內容敘及『…抗菌…完全沒有搔癢跟分泌物過多的問題發生…『壞菌』增生，引發私密困擾！…避免在孕期感染產生不適嘍！…結妹妹魚腥味，告別搔癢紅腫…卡卡、不舒服、摩擦，反覆感染等困擾…也能減少黴菌感染…通過SGS認證99.99%的滅菌率…易酸鹼失調，反覆發炎兇手…』等內容，囿於廣告應依整體呈現觀之，倘廣告內容所涉產品之一非屬藥物，則其訴求以藥理作用方式矯治疾病之效果，已涉及宣稱醫療效能，按行政罰法第24條第1項規定，應為藥事法第69條規定之優先適用…」。

※衛生福利部食品藥物管理署113年2月1日FDA藥字第1139004009號函釋示：「…該品為含迷迭香精油、雪松精油、水等成分之外用製劑，該品產品標籤載有『Personal Insect Repellent』等字樣，倘本案產品用途係噴覆於完整肌膚，做防蚊蟲之用，則不以醫療器材或化粧品管理…」。

※衛生福利部食品藥物管理署113年3月21日衛授食字第1131601009號函釋：「…『申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查應檢送文件』，業經本部於中華民國113年3月21日以衛授食字第1131600511號令訂定發布，並自即日生效…依據本部113年3月21日公告修正『化粧品禁止使用成分



表』，其中『Cells, tissues or products of human origin』之但書規定，『經中央主管機關就個別業者之各別外泌體個案審查通過者，不在此限』，併註『有關個案審查，個別業者應檢送各別外泌體之捐贈者資格、製備過程與檢驗報告、安定性試驗、安全性試驗，以及吸收、分布、代謝、排泄試驗等文件或資料』，業者須依旨揭規定，檢送相關資料向本部食品藥物管理署申請審查，通過後始得用於化粧品。…」。

※衛生福利部食品藥物管理署113年4月11日FDA器字第1139019619號函釋示：「…產品『OOO拋光肌雲朵除毛慕斯』，依所檢附資料，含Lactic Acid、Calcium Carbonate、Sodium Lactate等成分，使用方法為『擠壓適量…厚敷於適用部位，深入代謝角質，靜待十分鐘後用紙巾輕擦拭，再以濕毛巾或清水清洗乾淨』，宣稱『除毛』、『HAIR REMOVAL MOUSSE FAST AND EFFECTIVE』、『輕鬆軟化毛髮，一抹立即使肌膚潔淨光滑』等，該產品不以化粧品管理。該產品倘僅作為物理性除毛用途，則不以藥品管理…」。

※衛生福利部食品藥物管理署113年5月15日FDA器字第1139031104號函釋示：「…產品使用方法為『私密處清潔後，取適量均勻塗抹於私密處』、『將瓶嘴置入私密處…將下蓋輕推壓進，推擠至瓶身的一半在慢慢將液體擠入，使安瓶精華進入陰道滋潤』、『將身體成半仰臥姿勢，將OO淨嫩凝膠置入私密處』，產品包裝標示『乳酸：維持私密弱酸環境』，該產品不以化粧品管理…」。

※衛生福利部食品藥物管理署113年12月18日FDA企字第1139089909號函釋示：「…倘旨揭產品為化粧品，則其透過網頁內容嵌入youtube影片宣稱『異味感染』、『打擊濕黏分泌

物』、『私密處漏尿問題』等改善效果，已逾越本法第3條化粧品定義、種類及範圍，涉及違反認定準則規定…」。

※衛生福利部食品藥物管理署114年1月2日FDA器字第1139089226號函釋示：「…『脂漏性皮膚炎頭皮適用』相關詞句，易使消費者誤認產品對症狀改善有所助益及功效，有誤導消費者之虞，不宜作為化粧品標示、宣傳及廣告內容…」。

※衛生福利部食品藥物管理署114年2月18日FDA企字第1149008154號函釋示：「…旨揭產品宣稱『…適合”中~重度異癢肌”使用…快速修復敏弱肌膚…』等效果，並輔以肌膚泛紅發疹之圖示及部分翻譯之skin tolerability認證，其整體表現可減輕特定疾病症狀，恐涉及違反前述認定準則規定之虞…」。

※衛生福利部食品藥物管理署114年3月26日FDA器字第1149015210號函釋示：「…二、案內產品『O HAIR GROWTH OIL』，依所檢附資料，其產品網頁刊載該產品為含蓖麻油、咖啡因、迷迭香油、生物素等成分之外用製劑，宣稱『HAIR GROWTH』、『天然頭髮生長油…可增強稀疏和脆弱的頭髮…使頭髮更飽滿…』等效能，該產品不以化粧品管理。…三、案內產品『O 5% MINOXIDIL HAIR GROWTH FOAM』，依所檢附資料，該產品為含5% Minoxidil等成分之外用製劑，宣稱『HAIR GROWTH』、『Restore thinning hair』、『Stimulate new hair』等效能，該產品應以藥品管理。…四、案內產品『O 2% MINOXIDIL HAIR GROWTH SERUM』，依所檢附資料，該產品為含2% Minoxidil等成分之外用製劑，宣稱『HAIR GROWTH』、『Restore thinning hair』、『Reduce hair loss』等效能，該產品應以藥品管理。…案內產品『O HAIR GROWTH OIL』倘屬一般商品，則其以『HAIR GROWTH』



為名，並以圖文方式呈現可增強稀疏及脆弱的頭髮之效果，已涉及藥品之效能或適應症，整體表現涉及宣稱醫療效能。
案內產品『O 5% MINOXIDIL HAIR GROWTH FOAM』及『O 2% MINOXIDIL HAIR GROWTH SERUM』，屬藥品管理，其廣告應依藥事法廣告規定辦理。…」。

※衛生福利部食品藥物管理署114年4月7日FDA企字第1149015383號函釋示：「…旨揭各產品訴求『醫美』、『無針水光』等部分，雖非認定準則禁止宣稱者，亦非通常得使用或類似之詞句；又依據社會通念並參考他部會就上述詞句之說明，仍不脫美容醫學或特定雷射治療之相關範疇。爰廠商若以上述詞句為產品訴求，**應表明與美容醫學或特定雷射治療無涉，並備有該等宣稱之論述或佐證，否其語意未明又宣稱依據闕如，仍恐涉有虛偽或誇大之虞。…**」。

六、違反化粧品衛生安全管理法〔案例〕

案例一【業者】

案由：臺中市食品藥物安全處查獲○○有限公司於電視宣播「○○賦活秀髮組」化粧品廣告，內容宣稱：「...還有頭髮一塊一塊的掉，都可以直接幫你恢復健康...防止脫髮...預防落髮的天然草本療法...」等文詞，並佐以使用前後對照比較畫面，違反化粧品衛生安全管理法之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：該公司刊登案內廣告，宣稱虛偽誇大詞句，違反化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項規定，爰依同法第 20 條第 1 項之規定，處罰鍰新臺幣 4 萬元整。

案例二【媒體】

案由：前行政院衛生署中醫藥委員會查獲○○出版股份有限公司於雜誌刊登「○○超 V 小臉極效緊實乳」化粧品廣告，內容載有：「肉餅臉 bye bye...幫助細胞燃燒代謝成分，並幫助緊實，活化肌膚彈性...」等文詞，違反行為時化粧品衛生管理條例之規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：因該公司表示由化粧品業者提供新聞稿後，自行彙整撰寫成內文，刊登虛偽誇大詞句，違反行為時化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項規定，爰依同法第 30 條第 1 項之規定，處媒體罰鍰新臺幣 3 萬元整。



案例三【代言人】

案由：屏東縣政府衛生局查獲○○於電視購物台薦證宣播「OO活膚霜」化粧品廣告，內容宣稱：「...醫美級液態肉毒霜...像法令紋非常的困擾...在去年有想去打肉毒，法令紋深到非常難看...垮掉了...就下垂啦...一塊很深的斑...現在淡掉了..如果大家剛好想要去做醫美的，先不要去...我們會怕痛..打完之後臉上很不自然不能動...那時候我差點要去做醫美打肉毒...就是打肉毒的效果...這個區這個區你整個都要打你要花多少錢啊...因為生完小孩之後，賀爾蒙改變...那時候長了一塊東西，而且曬太陽之後會越來越深...現在整個淡掉...打不掉...打斑很多深層斑打不掉...」等文詞，並佐以使用前後對照比較畫面，違反化粧品衛生安全管理法第10條第1項規定，案經臺北市政府衛生局查證屬實。

結果：依據行政罰法第14條第1項規定，代言人○○○已屬與廣告主(○○有限公司)故意共同實施違反化粧品衛生安全管理法第10條第1項之行為，爰依同法第20條第1項之規定，處罰鍰新臺幣4萬元整。

肆、消費者保護法、公平交易法

及行政程序法

(廣告相關法規)

肆、消費者保護法、公平交易法及行政程序法 (廣告相關法規)

消費者保護法

第 4 條 企業經營者對於其提供之商品或服務，應重視消費者之健康與安全，並向消費者說明商品或服務之使用方法，維護交易之公平，提供消費者充分與正確之資訊，及實施其他必要之消費者保護措施。

第 10 條 企業經營者於有事實足認其提供之商品或服務有危害消費者安全與健康之虞時，應即回收該批商品或停止其服務。但企業經營者所為必要之處理，足以除去其危害者，不在此限。

商品或服務有危害消費者生命、身體、健康或財產之虞，而未於明顯處為警告標示，並附載危險之緊急處理方法者，準用前項規定。

第 22 條 企業經營者應確保廣告內容之真實，其對消費者所負之義務不得低於廣告之內容。

企業經營者之商品或服務廣告內容，於契約成立後，應確實履行。

第 23 條 刊登或報導廣告之媒體經營者明知或可得而知廣告內容與事實不符者，就消費者因信賴該廣告所受之損害與企業經營者負連帶責任。

前項損害賠償責任，不得預先約定限制或拋棄。

第 33 條 直轄市或縣(市)政府認為企業經營者提供之商品或服務有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，應即進行調查。於調查完成後，得公開其經過及結果。



前項人員為調查時，應出示有關證件，其調查得依下列方式進行：1.向企業經營者或關係人查詢。2.通知企業經營者或關係人到場陳述意見。3.通知企業經營者提出資料證明該商品或服務對於消費者生命、身體、健康或財產無損害之虞。4.派員前往企業經營者之事務所、營業所或其他有關場所進行調查。5.必要時，得就地抽樣商品，加以檢驗。

- 第 36 條 直轄市或縣(市)政府對於企業經營者提供之商品或服務，經第 33 條之調查，認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施。

罰則

- 第 57 條 企業經營者規避、妨礙或拒絕主管機關依第 17 條第 6 項、第 33 條或第 38 條規定所為之調查者，處新臺幣 3 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並得按次處罰。
- 第 58 條 企業經營者違反主管機關依第 36 條或第 38 條規定所為之命令者，處新臺幣 6 萬元以上 150 萬元以下罰鍰，並得按次處罰。
- 第 60 條 企業經營者違反本法規定，生產商品或提供服務具有危害消費者生命、身體、健康之虞者，影響社會大眾經中央主管機關認定為情節重大，中央主管機關或行政院得立即命令其停止營業，並儘速協請消費者保護團體以其名義，提起消費者損害賠償訴訟。

第 61 條 依本法應予處罰者，其他法律有較重處罰之規定時，從其規定；涉及刑事責任者，並應即移送偵查。

消費者保護法施行細則

第 23 條 本法第 22 條至第 23 條所稱**廣告**，指利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電腦、電話傳真、電子視訊、電子語音或其他方法，可使多數人知悉其宣傳內容之傳播。

第 24 條 主管機關認為企業經營者之廣告內容誇大不實，足以引人錯誤，有影響消費者權益之虞時，得通知企業經營者提出資料，證明該廣告之真實性。

公平交易法

第 21 條（在商品或其廣告上等為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵之禁止）

事業不得在商品或廣告上，或以其他使公眾得知之方法，對於與商品相關而足以影響交易決定之事項，為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。

前項所定與商品相關而足以影響交易決定之事項，包括商品之價格、數量、品質、內容、製造方法、製造日期、有效期限、使用方法、用途、原產地、製造者、製造地、加工者、加工地，及其他具有招徠效果之相關事項。事業對於載有前項虛偽不實或引人錯誤表示之商品，不得販賣、運送、輸出或輸入。

前三項規定，於事業之服務準用之。

廣告代理業在明知或可得而知情形下，仍製作或設計有引人錯誤之廣告，與廣告主負連帶損害賠償責任。廣告



媒體業在明知或可得而知其所傳播或刊載之廣告有引人錯誤之虞，仍予傳播或刊載，亦與廣告主負連帶損害賠償責任。廣告薦證者明知或可得而知其所從事之薦證有引人錯誤之虞，而仍為薦證者，與廣告主負連帶損害賠償責任。但廣告薦證者非屬知名公眾人物、專業人士或機構，僅於受廣告主報酬十倍之範圍內，與廣告主負連帶損害賠償責任。

前項所稱廣告薦證者，指廣告主以外，於廣告中反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果之人或機構。

罰則

第 42 條 主管機關對於違反第 21 條、第 23 條至第 25 條規定之事業，得限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得處新臺幣 5 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰；屆期仍不停止、改正其行為或未採取必要更正措施者，得繼續限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並按次處新臺幣 10 萬元以上 5,000 萬元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。

行政程序法

第 39 條 行政機關基於調查事實及證據之必要，得以書面通知相關之人陳述意見。
通知書中應記載詢問目的、時間、地點、得否委託他人到場及不到場所生之效果。

第 40 條 行政機關基於調查事實及證據之必要，得要求當事人或第三人提供必要之文書、資料或物品。

第102條 行政機關作成限制或剝奪人民自由或權利之行政處分前，除已依第三十九條規定，通知處分相對人陳述意見，或決定舉行聽證者外，應給予該處分相對人陳述意見之機會。但法規另有規定者，從其規定。

第104條 行政機關依第102條給予相對人陳述意見之機會時，應以書面記載下列事項通知相對人，必要時並公告之：

- 一、相對人及其住居所、事務所或營業所。
- 二、將為限制或剝奪自由或權利行政處分之原因事實及法規依據。
- 三、得依第105條提出陳述書之意旨。
- 四、提出陳述書之期限及不提出之效果。
- 五、其他必要事項。

前項情形，行政機關得以言詞通知相對人，並作成紀錄，向相對人朗讀或使閱覽後簽名或蓋章；其拒絕簽名或蓋章者，應記明其事由。

第105條 行政處分之相對人依前條規定提出之陳述書，應為事實上及法律上陳述。

利害關係人亦得提出陳述書，為事實上及法律上陳述，但應釋明其利害關係之所在。

不於期間內提出陳述書者，視為放棄陳述之機會。



伍、食品、藥品、醫療器材及化粧品廣告相關法規查詢網站

1. 衛生福利部食品藥物管理署網站 <https://www.fda.gov.tw/>
食品衛生相關法規
網址路徑：衛生福利部食品藥物管理署首頁>法規資訊>食品類法令規章
➤ 健康食品許可證資料查詢網址：
<https://consumer.fda.gov.tw/Food/InfoHealthFood.aspx?nodeID=162>
2. 衛生福利部食品藥物管理署食品藥物消費者專區整合查詢服務食品法規條文查詢
<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=298&k=%u5F59%u7DE8>
3. 食品標示諮詢服務平台
<https://www.foodlabel.org.tw/FdaFrontEndApp>
食品標示諮詢專線 0800-035-958、03-561-9633
非屬以上標示法規服務項目，例如廣告、文宣、某成分是否屬食品原料、成分翻譯、食品添加物之使用範圍...等，請撥打衛生福利部食品藥物管理署諮詢服務專線 02-2787-8200，或由食藥署官網>為民服務信箱>我有話要說 (<https://faq.fda.gov.tw/Message.aspx>)，提供相關資料由承辦人員判定
4. 化粧品法規諮詢服務平台
<https://cosmeticregulation.org.tw/> 化粧品諮詢專線(02)2521-7350
5. 西藥、醫療器材許可證資料查詢網址
<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/>
6. 中藥許可證資料查詢網址
<https://service.mohw.gov.tw/DOCMAP/CusSite/TCMLQueryForm.aspx>
7. 藥品、醫療器材及化粧品廣告規定暨相關函釋
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1912>
8. 衛生福利部食品藥物管理署-精油專區
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3382>
9. 臺北市政府衛生局網站食品、藥品、醫療器材及化粧品廣告相關法規暨案例彙編



<https://health.gov.taipei/News.aspx?n=95E91B228FC2B2D7&sms=0EDD72582D0A6558>

10. 全國法規資料庫網站 <https://law.moj.gov.tw/>

資料來源：

歷年衛生福利部之公告及函釋

衛生福利部食品藥物管理署網站

歷年臺北市政府衛生局裁處案例



相關法規暨案例彙編