

食品、藥品、醫療器材及化粧品 廣告法規彙編

2022 年版

衛生福利部食品藥物管理署

食品、藥品、醫療器材及化粧品
廣告法規彙編

2022 年版



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

目 錄

第一章、總則	1
壹、廣告定義	1
貳、廣告行為數認定	25
參、廣告行為人認定	36
肆、一般法律原理原則	45
第二章、食品、健康食品	51
壹、不實、誇張或易生誤解之認定	51
貳、不得宣稱醫療效能之認定	61
第三章、化粧品	69
壹、虛偽或誇大之認定	69
貳、不得宣稱醫療效能之認定	74
第四章、醫療器材	77
壹、廣告未申請核准之認定	77
貳、廣告刊播內容與原核准內容不符之認定	79
參、醫師處方之醫療器材廣告以登載於 學術性醫療刊物為限	80
肆、非醫療器材宣傳醫療效能之認定	80



第五章、藥品	85
壹、廣告未申請核准之認定	85
貳、廣告刊播內容與原核准內容不符之認定	86
參、醫師處方之藥物廣告以登載於 學術性醫療刊物為限	90
肆、非藥物宣傳醫療效能之認定	92
附錄	99
附錄一、食品安全衛生管理法行政罰 行為數認定標準	99
附錄二、食品、藥物、化粧品違規廣告 行為數認定原則	101
附錄三、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	103
附錄四、化粧品標示宣傳廣告涉及 虛偽誇大或醫療效能認定準則	110
附錄五、不適合兒童長期食用之 法食品廣告及促銷管理辦法	134
附錄六、嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及 促銷管理辦法	135
附錄七、健康食品管理法	137
附錄八、健康食品管理法廣告用詞管理例示	140
附錄九、消費者保護法、公平交易法及行政程序法	145

第一章、總 則

壹、廣告定義

一、食品、化粧品

(一) 法規

1. 食品安全衛生管理法第 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。

2. 食品安全衛生管理法第 3 條第 1 款

食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。

3. 健康食品管理法第 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。

4. 化粧品衛生安全管理法第 3 條第 1 款

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。

5. 消費者保護法施行細則第 23 條

本法第二十二條至第二十三條所稱廣告，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。

(二) 函釋、法院判決

1. 111 年 8 月 18 日 FDA 企字第 1110020460 號函

要旨略以：

「天然草本老虎草紫凰修護棒」及「德國專利紫黛萬用神霜」二產品惟缺乏產品全成分含量、各成分添加目的、明確使用部位、使用時機、明確用途、用量及完整之產品包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料，其屬性尚無法判定。

2. 111 年 7 月 26 日 FDA 企字第 1119037465 號函

要旨略以：

「reDance 瑞丹絲私密毛髮光溜溜淨白霜」產品，查旨揭產品含 Lactic acid、Calcium

Carbonate、Sodium Lactate 等成分，然缺乏前述之完整產品詳細資料，其屬性尚無法判定；倘產品確係用於除毛用途，則不以化粧品管理。

3. 110 年 12 月 30 日最高行政法院 110 年度上字第 160 號判決

要旨略以：

食品廣告是利用傳播方法，宣傳食品效能，以達招徠銷售為目的，具商業上意見表達的性質。商業言論所提供的訊息，內容非虛偽不實或不致產生誤導作用，以合法交易為目的而有助於消費大眾作出經濟上的合理抉擇者，應受憲法第 11 條言論自由的保障（司法院釋字第 577 號、第 623 號解釋參照）。

4. 110 年 11 月 29 日衛部醫字第 110166789 號函

要旨略以：

國內由知名醫事人員或身穿白袍而貌似醫事人員入鏡代言食品廣告屢見不鮮，其中不乏代言之產品宣稱或誇大療效者，除應依食品安全管理法究責業者之外，如已違反醫事人員相關倫理規範而達懲戒標準，請貴局依「醫事人員代言產品之處理原則」辦理，以維護民眾消費安全之權利。

另如查獲未具醫事人員資格者喬裝、謊稱其為醫事人員者，意圖為自己或第三人不法之所有，以詐術使人將本人或第三人之物交付者，已涉違反刑法第 339 條規定之詐欺罪；如以廣播電視、電



子通訊、網際網路或其他媒體等傳播工具，對公眾散布而犯之者，已涉違反刑法第 339 條之 4 第 1 項第 3 款規定之電信詐欺類型之加重詐欺罪，得逕移請司法機關處辦。

5. 110 年 11 月 19 日 FDA 字第 1100032534 號函

要旨略以：

「CEO 煥生肽精油套組」及「CEO 疫平體驗組」（煥生肽活萃、煥勝肽精油）依其使用說明，有套組與精油 2 種使用方式，套組的使用方式係將活萃的溶解液倒入晶鑽混合，再滴入精油 1 滴搖勻後適量直接噴霧於需要處，惟如何直接噴霧及使用於何處不明確，該產品倘係為用於環境擴香用途，不以化粧品管理；另一使用方式一精油的使用，係為取適量用於水氧機嗅吸使用，或搭配植物基底油稀釋後使用，該產品不以化粧品管理。

6. 110 年 11 月 11 日臺灣臺北地方法院 110 年度簡字第 73 號行政判決

要旨略以：

原告既為系爭食品之發明人，又為益福生醫公司之研究顧問，依被告於 109 年 7 月 10 日下載之臉書網站「蔡英傑教授腸命百歲會談室」粉絲專頁（下稱系爭粉絲專頁）內連續頁面，其於 108 年 4 月 21 日貼文已提及益福生醫公司生產「In-Seed 好欣情快樂益生菌」之產品名稱、產品成分名稱、產品成分及其功效、販售通路等，系爭食

品即為該產品之成分，並授權製作成商品販售，即有商業用途。原告於系爭粉絲專頁之 109 年 4 月 8 日貼文刊登系爭廣告，可使不特定多數人知悉系爭食品之宣傳內容，並藉由傳遞訊息達報招徠商業利益之效果，即已構成廣告行為。

7. 109 年 10 月 13 日 FDA 企字第 1099036375 號函

要旨略以：

按「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準則）第 2 條規定，化粧品廣告涉及虛偽、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。是以，Hashtag（主題標籤）應納入整體表現綜合評價。

8. 109 年 10 月 15 日 FDA 企字第 1099035995 號函

要旨略以：

化粧品衛生安全管理法第 20 條第 1 項、第 3 項規定所稱『情節重大』疑義…。個案違規情形是否與施行細則第 1 款、第 2 款規定情節相當，則可審酌「廣告違規內容」、「違規者曾受裁處之廣告次數」、「故意或過失之違法行為、違法者之智識程度」、「違規廣告產品之流通數量、流通範圍及銷售金額」、「違法行為持續之期間」、「違法所得利益」、「違法行為致消費者生命、身體、健康或財產上之損害程度」、「違法情事發生後，



受處分者防堵危險或損害之態度及作為」等情形，綜合判斷之。

9. 109 年 11 月 6 日 FDA 企字第 1096034503 號函

要旨略以：

化粧品「抗菌」宣稱之佐證資料相關事宜…查化粧品廣告無預先審查制度，業者須秉持自主管理之精神，確認其產品廣告之正確性，並對其負完全責任。

10. 109 年 11 月 11 日 FDA 企字第 1099038595 號函

要旨略以：

廣告內容述及「…OOO（日用型）…有效減少異味…」等語，查檢附文獻僅呈現「搔癢、灼熱感、紅斑、腫脹」等症狀相關數據，且係以「陰道」為研究環境，而非化粧品衛生安全管理法第 3 條化粧品之定義：指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，爰有逾越該化法之粧品定義、種類及範圍之虞，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 款規定。

11. 109 年 12 月 24 日 FDA 企字第 1099046325 號函

要旨略以：

按「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，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，認定為涉及虛偽或誇大。所詢「消除疲勞」用語，有涉前開規定之虞，惟廣

告內容違規與否，仍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。是以，個案違規與否，仍請貴局依具體事證，逕依權責酌辦。

12.110 年 4 月 19 日 FDA 企字第 1109011812 號函

要旨略以：

「... 母乳活性因子幫助提升母乳活性力 ...LC40 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。

13.110 年 5 月 20 日 FDA 企字第 1109015738 號函

要旨略以：

依據食品安全衛生管理法（下稱食安法）第 3 條規定，特定疾病配方食品係指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，復復查食品不論其型態如何，均不具有療效，依同法第 28 條規定，依同法第 28 條規定，不得宣稱誇大功效及療效。經查，案內產品取得衛生福利部特定疾病配方食品查驗登記許可。

案內宣稱「... 低 GI=36...」等情，整體表現涉嫌違反食安法第 28 條規定。



14.109 年 6 月 30 日 FDA 企字第 1090017644 號函

要旨略以：

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。

15.109 年 5 月 21 日 FDA 企字第 1099016110 號函

要旨略以：

依食品安全衛生管理法第 28 條規定，食品廣告不得有不實、誇張、易生誤解或宣稱醫療效能之情形，係任何人均應遵守之義務，並不以該產品是否販售作為要件。另，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，如一對一傳播內容倘已達到招徠商業利益效果所為之「宣傳」，亦應符合前開規定。

16.109 年 3 月 10 日 FDA 企字第 1090005482 號函

要旨略以：

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，倘宣傳內容可連結特定商品，透過服務專線可購得相關產品，進而達到招徠商業利益，符合前開構成要件，屬廣告範疇，應符合食品安全衛生管理法第 28 條

規定。

17.109 年 2 月 3 日 FDA 企字第 1099001519 號函

要旨略以：

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，倘於網頁刊登保健知識貼文、廣告頁面留言涉及特定商品且於其他頁籤可連結購買，其宣播內容符合前開構成要件，則屬廣告範疇，應符合食品安全衛生管理法第 28 條規定。另，業者透過社群網站刊登廣告，提供留言功能供不特定人表達意見，應對該網頁負良善管理人注意義務，即有責任過濾透過該網頁所傳播訊息並無違反政府相關法令，業者自不得以非為廣告之宣稱而免責。

18.108 年 8 月 2 日 FDA 企字第 1089024971 號函

要旨略以：

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，查案內資訊於網路刊登可使不特定多數人知悉，其內容可為廠商代工產品達到招徠商業利益之效果，故屬廣告範疇，合先敘明。食品安全衛生管理法（以下簡稱食安法）第 3 條第 1 款規定，食品係指供人飲食或咀嚼之產品及其原料，故無論代工食品產品抑或代工所用之食品原料應皆屬食安法所稱之「食品」；化粧品衛生安全管理法（以下簡稱化粧品安全法）第 3 條第 1 項第 1 款規定，化粧品



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，故化粧品原料尚非屬化粧品安全法所稱「化粧品」範疇。

19.108 年 7 月 12 日 FDA 企字第 1080019674 號函

要旨略以：

食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項規定，「食品」廣告不得有不實、誇張或易生誤解之情形。查民眾係反映「OOO」食物外送平台「外送服務費」廣告不實，故非屬前開規定「食品」廣告管轄範疇。

20.108 年 3 月 15 日 FDA 企字第 1080002877 號函

要旨略以：

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，查「益生菌(OOO)」資訊透過電視台刊播，可使不特定多數人知悉，倘透過客服電話可購得相關產品，則為旨揭公司達到招徠商業利益之效果，自應符合食品安全衛生管理法第 28 條規定。

21.107 年 10 月 31 日 最高行政法院 107 年判字第 629 號判決

要旨略以：

廣告係對市場上不特定交易相對人所發布，具引誘市場潛在交易相對人，激發其交易動機，促其依廣告內容進行交易之公開表示。

22.106 年 7 月 27 日最高行政法院 106 年判字第 387 號判決

要旨略以：

原判決於參酌消費者保護法施行細則第 23 條規定外，另參據維基百科對於廣告之定義、藥物廣告之實務見解、國家通訊傳播委員會對有線、無線電視台關於節目與廣告區分認定等規定，認為食安法第 28 條第 1 項「廣告」應採取較「狹義」之解釋，進而謂法人之員工，若不知實際狀況，於社會矚目食品安全事件發展中，突發未被授權同時「被動」接受媒體記者之採訪而發言，且未涉招徠銷售之動機或目的，即非屬食安法上開規定規範之「廣告」，並據以指摘原處分 2 忽視食安法第 28 條第 1 項之「廣告」必須食品業者有主動及招徠銷售之目的，逕以被上訴人員工被動接受電視媒體採訪言論認屬不實廣告而有違法，核其就食安法第 28 條第 1 項關於廣告之認定所表示之見解尚非妥適，難謂無適用法規不當之違誤。

二、藥品、醫療器材

(一) 法規

1. 藥事法第 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。

2. 藥事法第 65 條

非藥商不得為藥物廣告。



3. 藥事法第 66 條

- (1) 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。
- (2) 藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。
- (3) 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。
- (4) 接受委託刊播之傳播業者，應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，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

4. 藥事法第 66-1 條

藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，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，不得超過一年。

前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。

5. 藥事法第 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。

6. 藥事法第 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。

7. 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。

8. 藥事法第 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。

9. 醫療器材管理法第 6 條

- 一、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。
- 二、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。

10. 醫療器材管理法第 40 條

非醫療器材商不得為醫療器材廣告。



11. 醫療器材管理法第 41 條

- 一、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。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。

12. 醫療器材管理法第 42 條

- 一、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。
- 二、接受委託刊播之傳播業者，應自廣告最後刊播日之次日起六個月內，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。

13. 醫療器材管理法第 43 條

醫療器材廣告核准文件有效期間為三年，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前六個月內，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過三年。

14. 醫療器材管理法第 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。

15. 醫療器材管理法第 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。

16. 醫療器材管理法第 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。

17. 醫療器材管理法第 67 條

- 一、違反第五章規定，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：

- 1、違反第四十條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。
 - 2、違反第四十一條第一項規定，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。
- 二、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。

(二) 函釋、法院判決

1. 111 年 6 月 6 日 FDA 企字第 1119022219 號函

要旨略以：

「(任賢齊推薦)輝葉 COZY FIT 律動奇機(垂直律動機)HY-806」產品，倘係利用站立於垂直規律震動之機台上，達到緩解疲勞、加強運動鍛鍊等效果，與醫療器材定義不符，不以醫療器材管理。

2. 111 年 3 月 10 日臺北高等行政法院 110 年度訴字第 35 號判決

要旨略以：

原處分認定系爭廣告 1、系爭廣告 2 涉及療效廣告的違規內容，經核均涉及以系爭產品的使用可以藉由達到肌膚深層、細胞通道打開、筋膜層深處的位置，達成拉皮、改善肌膚與多種皮膚皺紋、黑眼圈等效果，並且與醫美療程比較，強調無痛

副作用無紅腫痛脹無恢復期等，是以使用系爭產品而發揮為治療或改善特定症狀之醫療效能。又衛生福利部食品藥物管理署 109 年 4 月 14 日 FDA 企字第 1099011052 號函亦認為「倘原廠宣稱『BIOEQUA 脈衝冷離子拉皮機』產品之功能用途包含以離子能量用於皮膚緊實、緊緻拉提、恢復膠原彈力、使皮膚恢復、重組、新生…等功能，已涉及醫療效能，該產品應以醫療器材管理。」（原處分卷第 335-336 頁）又查，系爭產品並不以醫療器材管理，無須申請查驗登記取得醫療器材許可證或登錄，但不得為醫療效能之標示或宣傳。綜上，足認系爭廣告 1、系爭廣告 2 所傳達之訊息，已有為系爭產品廣告宣傳的意思，自屬醫療效能之標示或宣傳之醫療廣告無誤。

3. 110 年 12 月 9 日 FDA 企字第 1100028205 號函

要旨略以：

「澳洲珂然調理潤澤保濕霜（乾癬膚適用）75g」旨揭產品尚無法判定其屬性，惟若欲以原廠 "Psoriasis CREAM" 名稱販售或訴求適用於乾癬患者，因涉及宣稱療效，須依其工作原理向本署申請醫療器材或藥品查驗登記（作用為藥理、免疫、代謝或化學方法屬藥品，前述以外之方法屬醫療器材，請參照醫療器材管理法第 3 條或藥事法第 6 條）。

若產品功能僅為潤澤髮膚等訴求，倘其包裝標示仿單無涉及前述 "Psoriasis" 等疾病之宣稱，得以



化粧品管理。

4. 110 年 12 月 9 日 FDA 藥字第 1101412229 號函

要旨略以：

為維護民眾知的權益，並加強西藥廣告審查原則之一致性，審查刊播於電台之西藥廣告時，針對廠商名稱、藥品許可證及廣告核准字號等三項應宣播事項，應以使民眾清楚了解為原則，且各項核准宣播時間應不少於 3 秒鐘。

5. 110 年 12 月 2 日 FDA 器字第 1101613296 號函

要旨略以：

有關醫療器材廣告申請及刊播原則，說明如下：

- (1) 自 110 年 5 月 1 日起，醫療器材廣告核准效期為 3 年，倘產品依醫療器材管理法第 25 條第 4 項規定逕予登錄者，於逕予登錄前核准之廣告同意以原核准內容刊播至效期截止。
- (2) 逕予登錄產品於 2 年標示緩衝期內之廣告新申請案或展延案，得以新登錄字號為主，原許可證字號為輔（呈現方式如：衛部醫器製壹登字第 00000 號【原衛部醫器製壹字第 00000 號】）標示，並同意刊播至廣告核准效期截止。
- (3) 逕予登錄產品於 2 年標示緩衝期後，廣告申請案應以登錄字號標示，倘廣告內容均未變更，僅修改標示登錄字號者，得以展延案申請。

6. 110 年 11 月 11 日臺北高等行政法院 110 年度訴字第 230 號判決

要旨略以：

系爭產品非屬行為時藥事法所稱之藥物（醫療器材），皆不以醫療器材管理，固無須申請查驗登記取得醫療器材許可證或登錄，然不得為醫療效能之標示或宣傳。而系爭 4 項產品之系爭違規廣告內容，已涉及以器械為物理治療或矯正特定症狀之醫療效能，足以誤導一般消費者以為使用該等產品可達到治療或矯正該等特定症狀之醫療效能，且上開廣告內載有原告名稱、價格、品名、產品效能、產品照片、客服電話、信箱等資訊，客觀上堪認所傳達之訊息，已有為系爭 4 項產品廣告宣傳之意思，自屬醫療效能之標示或宣傳之醫療廣告無誤。

7. 110 年 11 月 4 日臺北高等行政法院 109 年度訴字第 1121 號判決

要旨略以：

原告為有在販賣取得許可之未滅菌醫用口罩之藥商，其以臉書粉絲專頁為系爭廣告 1，及以官網為系爭廣告 2 之貼文，供不特定多數之電腦網路使用者瀏覽，為其所利用之傳播方法，除原告所貼宣傳醫療效能之文字外，中間尚夾雜有產品外包裝、許可證之圖示、另公告原告公司基本資料、產品販售資訊及討論內容，且原告混雜說明取得許可證「克米龍醫用口罩（未滅菌）」之產品，



以及原告所稱可以殺滅病毒效果之系爭產品，足使一般人認為原告係在銷售前開可以殺滅病毒效果的口罩產品，顯有招徠銷售之目的，具藥物廣告性質。再者，系爭產品既為醫療器材，自須依藥事法第 40 條及其子法之相關規定，向中央主管機關辦理查驗登記並取得醫療器材許可證，然原告並未為之，而為藥事法第 24 條所指之藥物廣告，縱使目前尚無實體產品存在，原告要在未來製造販售就先為宣傳，依照上開之說明，亦屬違反藥事法第 69 條規定之違規行為。

8. 110 年 10 月 13 日臺灣桃園地方法院 109 年度簡字第 90 號行政判決

要旨略以：

原告於前揭網頁刊載「．．．妳戴晶碩光學的照片……#美瞳#日拋#彩色隱形眼鏡……#眼色彩學……#cosmeticslens……」等詞句，並搭配 1 名彩妝女性照片，而該女性眼睛瞳孔中間放出小圓型亮光，另載明晶碩看見與眾不同，日本樂天銷售第一，晶碩光學台灣 PegavisionTaiwan.，其整體傳達消費者之訊息，包括文字敘述、產品彩妝功能、公司名稱等情節綜合判斷，已達利用網路訊息之傳送，宣傳屬醫療器材之軟式隱形眼鏡之效能，以達招徠銷售目的，應屬藥物廣告。……系爭網頁固然未提及上開視力等問題，然軟性隱形眼鏡屬於醫療器材，而原告為領有販賣業藥商許可執照之藥商，已如前述，竟未在該

廣告強調配戴隱形眼鏡之風險諸如按照「正常程序驗配其度數、角膜弧度、試戴鏡片滑動」，或者關於最長配戴時數、不得重複配戴，以及睡前必須取下之相關資訊，反而強調「美瞳」、「日拋」之原告公司屬於醫療器材之隱形眼鏡之效能，使一般民眾以為配戴彩色隱形眼鏡可讓自身變美麗而忽略其配戴之風險，顯然會對一般民眾眼睛之健康形成負面影響，系爭網頁應屬醫療廣告無訛。

9. 110 年 09 月 28 日 FDA 器字第 1100027042 號函

要旨略以：

本署核發之透明矯正牙套系統醫療器材許可證，核定範圍包括製作牙套之材料及矯正規劃軟體，客製化透明矯正牙套成品係按病患個體差異而製作之，尚屬牙體技術師法第 12 條規定所述之牙體技術業務範疇，非以醫療器材管理。

10. 110 年 1 月 27 日 FDA 企字第 1100002313 號函

要旨略以：

按藥事法第 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。」前開規定所稱「醫療效能」係以「施用於人體」為前提。查空氣清淨機應非「施用於人體」，爰難認其有前開法條之適用，非本署權管…。

11. 109 年 6 月 8 日 FDA 企字第 1090015247 號函

要旨略以：

揭網頁已明列隱形眼鏡產品品牌及外觀，佐以眼



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，並述及「…OOO 的顏色帶起來宛如聖經歐膩的眼眸，自然到宛如天生…」等語，已涉及醫療效能之宣傳，爰符合藥事法第 24 條規定之藥物廣告構成要件…。

12.109 年 6 月 5 日 FDA 企字第 1090013790 號函

要旨略以：

以「形象廣告」宣傳品牌及使用「比較廣告」區別真偽產品，倘其宣傳內容符合醫療器材廣告法令及審查原則第二章第一節第參點所列情形得無須事前審查。五、另倘非貴公司委託而係一般消費者自行於網路或其他宣傳媒介分享體驗心得，並連結產品相關資訊者，尚非貴公司所為廣告行為，惟如貴公司逕予轉貼分享，則恐涉藥事法相關規定。

13.109 年 5 月 25 日 FDA 企字第 1090013462 號函

要旨略以：

影片透過 OOO 傳播，述及「…OOO 痘痘貼…我長大痘痘要處理的時候也是像影片說的一樣外出我會把它貼起來後…盡量讓痘痘的周圍保持乾淨無塵的狀態，這樣痘痘也才會快快好喔…」等語，並連結護 OOO 官網 (網址 :OOO)…構成「藥物廣告」範疇…。

14.109 年 5 月 22 日 FDA 器字第 1090012405 號函

要旨略以：

依本署 105 年 12 月 15 日 FDA 器字第 1051609788C 號函略以，「所稱產品外觀，係包括產品本身及外盒之外觀，如僅刊登隱形眼鏡產品之拋棄週期、含水量、直徑、弧度、度數規格之內容，無涉醫療效能宣稱，未構成藥物廣告之要件，屬無須送審事項」。五、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。查來函附件一內容，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，考量隱形眼鏡係長時間覆蓋於角膜上，屬第 2 或第 3 等級之醫療器材，且核定之效能為矯正視力，購買前須經眼科醫師或合格驗光人員評估，始能決定是否配戴，如消費者亦可循線購得，則已構成藥物廣告之要件…。

15.109 年 5 月 19 日 FDA 企字第 1099015233 號函

要旨略以：

刊登內容僅刊登「產品名稱、廠商名稱 / 標幟、產品外觀及人物肖像」、「價格優惠、促銷內容」等相關內容且未露出產品效能，尚符合「醫療器材廣告法令及審查原則」第 2 章第 1 節第 3 項無需送審之情形…。

16.109 年 3 月 26 日 FDA 器字第 1090007616 號函

要旨略以：



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，有關醫療廣告相關規定，請洽衛生福利部醫事司釋疑。

17.109 年 1 月 30 日 FDA 企字第 1089047146 號函

要旨略以：

旨揭影片利用網路（OOO）傳播，並於拍攝產品罐身時明確揭示品名「OOO 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…「藥物廣告」範疇。

18.109 年 1 月 30 日 FDA 企字第 1089047634 號函

要旨略以：

產品文案利用杯套為傳播，印刷內容述及「…OOO…氣喘自我管理…OOO 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…「藥物廣告」範疇。

19.108 年 12 月 18 日 FDA 器字第 1086036677 號函

要旨略以：

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。

20.108 年 11 月 15 日 FDA 企字第 1089036705 號

要旨略以：

僅述及價錢及限制配鏡體驗之規格，並未揭露醫療效能，尚符合「醫療器材廣告法令及審查原則」第 2 章第 1 節第 3 項無需送審之情形。

21.108 年 7 月 22 日 FDA 企字第 1089024422 號

要旨略以：

透過 000 傳播，述及「…O 光灰、O 光杏與 O 光棕任你試！…# 每個眼光美的瞬間…(並佐以隱形眼鏡鏡片及配戴隱形眼鏡人物之圖示)…」云云，整體表現影射醫療效能、用途，並揭示「…000 彩色日拋…#000…」云云，足達招徠銷售之目的，故其核屬藥事法第 24 條規定所稱藥物廣告…。

貳、廣告行為數認定

一、法規

1. 食品安全衛生管理法第 55-1 條

依本法所為之行政罰，其行為數認定標準，由中央主管機關定之。

2. 食品安全衛生管理法行政罰行為數認定標準

附錄 1。

二、函釋、法院判決

1. 111 年 4 月 21 日最高行政法院 109 年度上字第 1012 號判決



要旨略以：

上訴人於 107 年 11 月 27 日上述網站各該網址分別刊登「【柿桔紅酷女孩】（素食）」食品廣告及「【保證金】枸杞顧眼睛，試用包僅限 ATM 付款方式」食品廣告，系爭廣告促銷之產品品項不同，廣告內容版本及療效不同，受影響之潛在消費者族群不同，原判決認上訴人係基於不同之主觀犯意，而達成合致不同構成要件之違章行為，侵害複數法益，違反相異之行政法上義務，就社會基礎事實觀之，確有 2 個違章行為，被上訴人以原處分論以 2 個違章行為，依法並無不合等詞，為其心證所由得。經核於法並無違誤。

2. 111 年 3 月 10 日臺北高等行政法院 110 年度訴字第 35 號判決

要旨略以：

原告不僅在港都有線電視股份有限公司第 48 頻道 MOMO1 台宣播系爭廣告 1，而且在「momo 購物網」網站所刊登系爭廣告 2，都是原告為達招徠銷售為目的之行為，參照最高行政法院 105 年 10 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議，屬於違反同一行政法上義務之接續犯，該多次違規行為在法律上應評價為一行為，於主管機關裁處後，始切斷違規行為之單一性。但是因為是在兩個不同的媒體上出現，時間也不一樣而可以區隔，故並非原告所稱同一件，而應該是 2 件，且第 2 件廣告使得原告的不法內涵升高。被告依裁罰基準及

行政罰法第 18 條規定，對於第 1 件處以法定罰鍰最低額度 60 萬元後，因為新增加之網站 1 件加罰 6 萬元，合計裁罰 66 萬元，核與原告罪責相當，並無違法裁量的情形。故原告主張仍無可採。

3. 110 年 12 月 30 日最高行政法院 110 年度上字第 160 號判決

要旨略以：

行為數認定標準第 3 條雖定有實施違反食安法第 28 條廣告限制規定之行為數所應判斷之基準，包括不同品項之產品、不同版本之廣告、不同刊播媒介之個數、不同日之刊播等 4 項判斷基準，然實際判斷行為數時，依同標準第 4 條規定，仍應斟酌違反之動機及目的、違反之手段、違反義務之影響程度、違反義務所致之所生危害及損害等情，才得完整界定違法應受評價、處罰之行為數，自不得因個案事實中出現食安法行為數認定標準第 3 條各款之判斷參考基準，即機械性地認定為不同行為時之廣告。衡酌「醇養妍」廣告 2、3 均刊登在「DV 笛絲薇夢」之同一網站（網址：<https://www.dv-go.com>），同係被上訴人於 108 年 2 月 23 日所查獲刊播之廣告，且廣告販售之產品同為「醇養妍」（見原處分卷第 126 至 148 頁）。可見上訴人為銷售「醇養妍」，出於宣傳、促銷該產品之意思，在同一「DV 笛絲薇夢」網站（網址：<https://www.dv-go.com>），刊播「醇養妍」廣告，而消費者進入該網站亦係觀覽



該食品之廣告，故其廣告行為應屬單一行為。至於消費者進入該網站觀覽「醇養妍」廣告後，點選宣傳功能文句進入不同網頁，其中一則著重宣傳美白之功能（即「醇養妍」廣告 2），另一則著重宣傳防止老化之功能（即「醇養妍」廣告 3），僅係同一產品分別強調之功能介紹，仍屬同一廣告。原判決未就上開情形予以查明，逕依行為數認定標準評價為 3 個違規行為，容有判決適用法規不當之違法。

4. 110 年 12 月 8 日衛授食字第 1100035725 號函

要旨略以：

「食品、藥物、化粧品違規廣告行為數認定原則」第 7 點，業敘明「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。」故非「機械式」認定行為數。

5. 110 年 11 月 16 日最高行政法院 109 年度上字第 1149 號判決

要旨略以：

健康食品本質上既屬食品，且健康食品管理法明定該法未規定係適用如食安法之其他有關法律，前已述及，又健康食品管理法第 14 條第 1 項之立法目的，復同食安法第 28 條第 1 項規定均在維護

國民健康，則於違反健康食品管理法第 14 條第 1 項廣告限制規定之情形，自亦應依相同標準認定其行為數。……本院 105 年 10 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議係因違反藥事法第 65 條「非藥商不得為藥物廣告」規定之非藥商廣告藥物行為，究應如何評價其違規次數所為之決議，因欠缺法令明文規範可據，始考量該條規定之文義、立法意旨、制裁意義、期待可能性與社會通念等因素，而作成「如係出於違反藥事法第 65 條不作為義務之單一意思，則為違反同一行政法上義務之接續犯，該多次違規行為在法律上應評價為一行為，於主管機關裁罰後始切斷違規行為單一性」之法律見解。然就違反健康食品管理法第 14 條之健康食品廣告限制規定行為，因健康食品管理法明定該法未規定係適用如食安法之其他有關法律，健康食品管理法第 14 條第 1 項之立法目的，復同食安法第 28 條第 1 項規定均在維護國民健康，則於違反健康食品管理法第 14 條第 1 項廣告限制規定之情形，自亦應依相同標準認定其行為數，本件已有具法規範效力之食安行為數認定標準之法規命令可資依據，則本件系爭廣告行為行為數之認定，自無比附援引本院上開就違反藥事法第 65 條規定之廣告行為數所表示之法律見解之必要。

6. 110 年 11 月 11 日臺北高等行政法院 109 年度訴字第 1038 號判決

要旨略以：



原告復主張關於刊播廣告版本、時段或播放媒介等，其均委由東森公司、富邦公司辦理，並非其託播廣告時可得預見，行為數之認定尚應斟酌其為 1 次性託播，且其對各該行為數認定因素並無法掌握云云。惟查：(1) 觀諸富邦公司於 110 年 5 月 3 日以 (110) 富邦媒字第 80 號函（本院卷第 429 至 431 頁）回復本院時，即已指明：關於原告託播之廣告內容，均係已原告於至播會議提供之產品資訊為素材，關於產品名稱、功效等資訊均係由原告提供，製作廣告 LIVE 節目帶時，亦均會同原告公司人員進行；另刊播次數、頻率及時間均在製播會議議定，富邦公司得安排不定期之獎勵性重播，或銷售狀況不佳時暫時停播該檔產品廣告，而廣告刊播事宜，並於 SCM 供應商管理平台紀錄廣播出時間等，供雙方月底計算確認，並有原告與富邦公司簽立之供應商合作契約書影本等件在卷供佐（本院卷第 335 至 352 頁）；上情已可證原告委託富邦公司刊播之廣告內容，均係出於原告概括授權並同意，商品功效資訊亦係由原告提供，關於廣告內容、時間及頻道等事宜，均有經雙方議定確認，原告對於刊播狀況尚有日數、媒介等區別，亦充分知悉，更非原告所稱富邦公司可自行決定者。(2) 再者，關於原告委託東森公司刊播者，則據東森公司 110 年 4 月 27 日 EHS- 東購法字 (110) 第 00110 號函（本院卷第 419 至 427 頁）回復以：關於系爭廣告中之產品，

原本係由高彤貿易股份有限公司寄售，於 106 年 12 月 8 日才將廣告託播事宜委由原告公司全權處理，相關廣告內容均係由原告提供，該公司再配合播出，關於廣告播出時間、頻道係由東森公司協助安排，會視銷售狀況適時調整廣告播出次數，原告如欲調整均可向該公司提出需求等情。由此同樣可證，各該廣告內容、產品資訊均由原告提供，且原告既於 106 年 12 月 8 日起即接手處理，對於系爭廣告刊播時間、頻道等相關事項，依約亦有自主決定權限，以相關刊播情形且關乎原告依約需支付之行銷費用，實難認原告對相關廣告刊播日期、頻道等無從知悉，原告另謂其無法掌控廣告刊播行為數云云者，亦難認屬實；是原告此部分主張，仍不足採。

7. 110 年 10 月 21 日最高行政法院 109 年度上字第 1148 號判決

要旨略以：

考量不同食品品項、廣告版本（廣告內容不同，即不同廣告版本）、傳播媒介及刊播日期，均係向民眾認知產生多次危害，且廣告傳播媒介多元化，不同之電視頻道、電台頻道、報紙版次、雜誌期數、網頁網址、車輛、文案（如：看板、廣告牌、海報等）張貼處所、傳單發送，係以不同顧客群為訴求主體，並具不同閱聽族群，本質上與集合犯或營業犯係對違規者之營業行為或反覆多數行為統合評價有間，自不得將多次違規廣告



視為同一違規行為論斷。故屬於不同品項之產品，或不同版本之廣告，或不同刊播媒介之個數，或不同日之刊播之廣告，各具獨立性及構成要件完整性，自非屬同一行為，若只論以一個違規行為或僅擇一裁罰，明顯有評價不足之情形，自應分論併罰，方符食安法第 28 條第 1 項與健康食品管理法第 14 條第 1 項之規範目的，而無違背社會通念及遏止違規廣告之制裁意義。

8. 109 年 4 月 16 日 FDA 企字第 1099011868 號函

要旨略以：

倘傳播業者不依規定停播，仍刊播與經主管機關處分之違規廣告有相同主體、目的、訴求之內容，意即所傳達給消費者之訊息前後一致，即構成「繼續刊播」之行為，違反食安法第 46 條規定。請貴局依相關事證，逕依權責酌辦。

9. 108 年 12 月 12 日最高行政法院 108 年判字第 1731 號判決

要旨略以：

被上訴人以刊登廣告之時間、內容及利用媒介不同，認定上開 106 年 11 月 22 日行政裁處書所裁罰之行為與原處分所裁罰之行為，係屬不同行為，並無違反禁止雙重處罰原則。

10. 108 年 12 月 5 日最高行政法院 108 年判字第 1053 號判決

要旨略以：

按食安法第 55 條之 1 規定：「依本法所為之行政罰，其行為數認定標準，由中央主管機關定之。」衛福部據此授權，訂定「食品安全衛生管理法行政罰行為數認定標準」（下稱食安法行為數認定標準），其第 3 條規定：「實施違反本法第 28 條廣告限制規定之行為者，依下列基準判斷其行為數：一、不同品項之產品。二、不同版本之廣告。三、不同刊播媒介之個數。四、不同日之刊播。」第 4 條規定：「判斷前 2 條之行為數時，應斟酌下列各款情事：一、違反之動機及目的。二、違反之手段。三、違反義務之影響程度。四、違反義務所致之所生危害及損害。」又行政罰法第 24 條、第 25 條分別規定；「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。但裁處之額度，不得低於各該規定之罰鍰最低額。……。」「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。」而因個別行政法規管制目的不同、行為人違法行為態樣各異及主觀不法意識有別等，關於違反行政法上義務之行為，究應評價為「一行為」或「數行為」，須根據個案之具體事實情狀，斟酌法條文義、立法意旨、制裁意義（含處罰目的）、期待可能及社會通念等因素綜合判斷之。此參諸上開行政罰法第 25 條立法理由謂：「行為人所為數個違反行政法上義務之行為，若違反數個不同之規定，或數行為違反同一之規定時，與前條單一



行為之情形不同，為貫徹個別行政法規之制裁目的，自應分別處罰。此與司法院釋字第 503 號解釋『一事不二罰』之意旨並不相違。」等語，亦同斯旨。又食安法第 28 條規定食品廣告不得有不實、誇張、易生誤解或宣稱醫療效能之資訊，否則依同法第 45 條規定予以處罰，旨在保障消費者獲得真實而完整之資訊，維護國民健康與閱聽大眾之消費權益，已論述如前，則衛福部為貫徹食安法第 28 條之立法意旨及制裁目的，於行為數認定標準第 3 條規定，依廣告產品品項、廣告版本、刊播媒介及刊播日期是否不同，作為違規廣告行為數之認定標準，經核亦無違反上開法律規定及一般社會通念，自得予適用。

11.107 年 5 月 1 日 FDA 企字第 1079012054 號函

要旨略以：

一、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。

二、「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」、「食品安全衛生管理法行政罰行為數認定標準」仍認應予適用。四、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。五、另有關「食品安全衛生管理法行政罰行為數認定標準」，「行為數



認定標準，係食安法第 55 條之 1 規定授權訂定，核其內容並未牴觸母法規定及授權限度，且為執行法律所必要，與法律保留原則無違」（臺北高等行政法院 106 年訴字 001324 號判決參照），最高行政法院 107 年裁字 00033 號判決亦維持前開判決決定。

12.99 年 8 月 2 日 FDA 消字第 0990032135 號函

附錄 2（食品、藥物、化粧品違規廣告行為數認定原則）。

參、廣告行為人認定

一、法規

1. 行政罰法第 3 條

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。

2. 行政罰法第 14 條

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。前項情形，因身分或其他特定關係成立之違反行政法上義務行為，其無此身分或特定關係者，仍處罰之。

因身分或其他特定關係致處罰有重輕或免除時，其無此身分或特定關係者，仍處以通常之處罰。

3. 食品安全衛生管理法第 29 條

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個

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。

4. 化粧品法衛生安全管理法第 10 條第 3 項

接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，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。

5. 藥事法第 66 條第 4 項

接受委託刊播之傳播業者，應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，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

6. 醫療器材管理法第 42 條第 2 項

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告最後刊播日之次日起六個月內，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。



二、函釋、法院判決

1. 111 年 11 月 11 日 FDA 企字第 1111202568 號函

要旨略以：

有關業者於官方網站或粉絲專頁刊登廣告內容涉及違反食品安全衛生管理法第 28 條或健康食品管理法第 14 條規定之行為人認定原則，依食品安全衛生管理法第 28 條規定觀之，其規範對象包括所有刊播不實、誇張或易生誤解，或醫療效能之標示、宣傳或廣告者，而食品業者對其所屬網站或粉絲專頁本負有管理之責，故倘刊播違規廣告涉屬「實施違反行政法上義務行為」者，衛生機關即應據以裁罰。復依健康食品管理法第 24 條第 1 項規定，違反健康食品管理法第 14 條規定，其裁罰對象亦為健康食品業者。承上，食品業者及健康食品業者本即應對所屬網站與粉絲專頁負有確保、檢查及監督等注意義務，即有責任過濾透過其網站平台所傳播訊息並無違反政府相關法令，故縱業者提具「授權經銷抑或委託合約」等授權契約，亦不得據以免責，仍應依法處辦。另倘經調查後，廣告代理業者、媒體平台業者及廣告代言人等與食品業者或健康食品業者涉有故意共同實施違反行政法上義務之行為，亦得爰引行政罰法第 14 條，依其行為情節之輕重分別處罰。

2. 111 年 9 月 27 日 FDA 企字第 1110023309 號函

要旨略以：

有關貴局函詢自由時報刊登違規食品廣告之「免費諮詢專線」所屬公司併同作為違反行政法上義務之行為主體疑義……。依食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項及第 2 項規定觀之，其規範對象應包括所有為不實、誇張或易生誤解，或醫療效能之標示、宣傳或廣告者，爰不論食品業者、製作或設計之廣告代理業者，凡刊播違規廣告者即「實施違反行政法上義務行為」者。是以，縱令「○○有限公司」非具名簽訂合約之委刊人，惟該公司刊登「免費諮詢專線」同屬廣告文案之一部分，並負責產品銷售及相關問題諮詢事宜，亦應負行為責任，爰請將相關資料移送所轄衛生局就個案具體事實處辦。另倘案內違規廣告產品負責廠商經調查有違反行政法上義務之行為，衛生機關亦得依其違反之食安法規定處罰之，併予敘明。

3. 111 年 8 月 22 日 FDA 企字第 1110018666 號函

要旨略以：

按行政罰法第 14 條第 1 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，即共同完成違反行政法上義務行為。準此，無論



係 1 人故意、1 人過失，或 2 人均屬過失，均不構成「共同違法」，不適用行政罰法第 14 條規定，但各個行為人所為之行為，仍得單獨依法認定其是否符合違反行政法上義務之行為，而分別決定是否處罰（法務部法律字第 10703513950 號函參照）。……廣告薦證代言人倘有與廣告主故意共同實施違反食品衛生管理法第 28 條規定之行為，符合行政罰法第 14 條第 1 項所稱『故意共同實施』違反行政法上義務之要件，依前開規定仍得視其從事代言行為之具體情形，依廣告主所涉違反條文分別處罰之。……至其具體個案是否均應裁罰，仍應視個案情節是否具備故意或過失之要件、責任能力等相關因素而為裁量認定，併此敘明。

4. 111 年 4 月 13 日 FDA 企字第 1119015128 號函

要旨略以：

「故意共同實施違反行政法上義務之行為」認定旨揭態樣倘依據傳播業者提供之資料，各公司以自己名義締約委託播送廣告，實施（廣告）內容屬違規者，則為前開法條所條稱之行為人，應負實施違反行政法上義務行為之責任；至「邱信源」部分，倘經查調與各公司間涉及「『故意共同』實施違反行政法上義務之行為。」，仍得依法處辦。

5. 110 年 11 月 16 日最高行政法院 109 年度上字第 1149 號判決

要旨略以：

健康食品管理法第 14 條第 1 項規定：「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。」第 24 條第 1 項第 1 款、第 3 款規定：「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。……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。……」有關健康食品之廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，核與食安法第 28 條第 1 項規定內容並無不同，僅因健康食品應依健康食品管理法取得許可，業者宣稱之保健效能超過許可範圍者，亦涉誇大，乃明文納入禁止範圍，故健康食品業與食品業所負真實廣告義務內涵實為一致。

6. 110 年 11 月 11 日臺灣臺北地方法院 110 年度簡字第 73 號行政判決

要旨略以：

原告既為系爭食品之發明人，又為益福生醫公司之研究顧問，依被告於 109 年 7 月 10 日下載之臉書網站「蔡英傑教授腸命百歲會談室」粉絲專頁（下稱系爭粉絲專頁）內連續頁面，其於 108 年 4 月 21 日貼文已提及益福生醫公司生產「In-Seed 好欣情快樂益生菌」之產品名稱、產品成分



名稱、產品成分及其功效、販售通路等，系爭食品即為該產品之成分，並授權製作成商品販售，即有商業用途。原告於系爭粉絲專頁之 109 年 4 月 8 日貼文刊登系爭廣告，可使不特定多數人知悉系爭食品之宣傳內容，並藉由傳遞訊息達報招徠商業利益之效果，即已構成廣告行為。

7. 110 年 10 月 21 日最高行政法院 109 年度上字第 1148 號判決

要旨略以：

有關健康食品之廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，核與食安法第 28 條第 1 項規定內容並無不同，僅因健康食品應依健康食品管理法取得許可，業者宣稱之保健效能超過許可範圍者，亦涉誇大，乃明文納入禁止範圍，故食品業與健康食品業所負真實廣告義務內涵實為一致。

8. 109 年 3 月 24 日 FDA 企字第 1099009180 號函

要旨略以：

一、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。二、另，本案之實際行為人或共同行為人為何，請貴局依法調查釐清，

並逕依權責辦理。如有故意共同實施違反行政法上義務之行為者，可依行政罰法第 14 條規定，依各衛生法規分別處罰之。

9. 109 年 1 月 6 日 FDA 企字第 1089046749 號

要旨略以：

一、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。」前開規定所稱「故意」，係指對於違反行政法上義務之構成要件事實，明知並有意使其發生，或預見其發生而其發生並不違背其本意。二、查貴局隨函檢附之 0 年 0 月 0 日調查紀錄表影本所示，「旨揭廣告係 000 公司（以下簡稱 000）擷取部分 000 君（以下簡稱 O 君）於 000 品牌升級上市暨新品發表會之內容，O 君不知情，且未經告知，經貴局函知後已請東森得易購將影片畫面刪除」等情，倘所述為真，認定其故意共同實施違反行政法上義務之行為恐有疑義…。

10. 108 年 3 月 15 日 FDA 企字第 1081200711 號函

要旨略以：

一、按食品安全衛生管理法第 28 條規定，食品廣告不得有不實、誇張或易生誤解或宣稱醫療效能，違反者依同法第 45 條可處新臺幣 4 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，且依同法第 46 條規定，為前開處罰時，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。二、復依行政罰法第 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。...」。三、行政罰法第 14 條第 1 項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）。四、倘「委託刊播廣告者」經調查與違規廣告產品負責廠商有故意（針對同一產品發生兩次以上廣告違規之事實，違規廣告產品負責廠商即有可能因預見違法事實發生，且並不違背其本意而構成行政罰法第 14 條所定之「故意」）共同實施違反行政法上義務之行為，衛生機關得依其違反之食品安全衛生管理法規定處罰之。五、承上，針對同一產品之廣告有違反上述規定之情事時，請貴局為前開處罰時，另函通知違規廣告產品負責廠商，倘該違規廣告仍持續刊播，其應處分之對象除「委託刊播廣告者」外，應包括違規廣告之產品負責廠商，請貴局依上開規定辦理，以遏止違規廣告影響民眾健康安全及消費權益。

11.107 年 12 月 19 日 FDA 企字第 1079038812 號函

要旨略以：

一、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。二、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。三、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。…查行政罰法第 6 條第 3 項規定「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。」；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，食品安全衛生管理法第 28 條規定係任何人均應遵守之義務，且不以須有產品販售為要件，因此廣告行為人是否有實際銷售行為，並不影響系爭廣告性質之認定（臺北高等行政法院 98 年度簡字第 206 號裁判書意旨參照）。是以，涉案廠商倘僅以係境外業者抑或未販售相關商品希冀免責，循非妥適…。

肆、一般法律原理原則

一、法規

1. 憲法第 11 條

人民有言論、講學、著作及出版之自由。

2. 憲法第 23 條

以上各條列舉之自由權利，除為防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序，或增進公共利益所必要者外，不得以法律限制之。



二、函釋、法院判決

1. 111 年 6 月 30 日臺北高等行政法院 110 年度訴字第 965 號判決

要旨略以：

原告雖主張：被告就食品廣告處理原則第 2 點附表 2「危害程度加權」(C)及「其他作為罰鍰裁量之參考加權事實」(D)兩項所審酌的事項為重複審酌、加權，有違比例原則等等。然如上所述，「危害程度加權」(C)是審酌廣告整體表現引起民眾錯誤認知的程度，與「其他作為罰鍰裁量之參考加權事實」(D)是以刊播違章廣告的次數作為行為人違反行政法上義務應受責難程度的衡量，二者內容不同，自無重複審酌、加權而有違比例原則的問題。

2. 111 年 1 月 25 日 FDA 企字第 1100033878 號函

要旨略以：

「瀚鑫生技國際股份有限公司」及「好望角企業股份有限公司」有無應負之行政責任，依據行政罰法第 10 條規定：「對於違反行政法上義務事實之發生，依法有防止之義務，能防止而不防止者，與因積極行為發生事實者同。因自己行為致有發生違反行政法上義務事實之危險者，負防止其發生之義務。」惟本案經查現有事證、司法機關見解以及通訊傳播主管機關之意見，尚難認定旨揭公司負有防止之義務。

3. 110 年 11 月 16 日 FDA 企字第 1100033745 號函

要旨略以：

產品以「用就知·潛能養生」為名，宣稱「…應用 3 種不同的物理波隨著循環進入身體幾分鐘就佈滿全身…分子交換波戴在手腕上就可以保養身體…」等用途，並未詳細敘明其作用機轉及工作原理，尚無法據以判定產品屬性。

4. 110 年 11 月 11 日臺北高等行政法院 110 年度訴字第 230 號判決

要旨略以：

原告前於其公司網站及松果購物網站刊登之 108 年 11 月廣告，甫經被告以 109 年 2 月 4 日函及 109 年 3 月 19 日函予以行政指導，請原告自行檢視所有產品內容應符合相關規定，並告知如再經查獲違規，將依法加重處分，原告即應依衛福部 94 年 8 月 26 日函釋意旨，自行檢視所有產品廣告內容，如有疑義，應事先向衛福部或被告詢明後，再行刊登。惟原告雖刪除 108 年 11 月廣告所使用之違規廣告詞句，然細觀原告於 109 年 4 月 25、28、29 日，在樂天市場、原告公司網站及松果購物等 3 網站刊登所系爭 4 項產品之系爭違規廣告內容之用語，其所使用之語句與 108 年 11 月廣告雖然不同，但其實質意涵及意圖相同，仍係以器械為物理治療及矯治特定症狀為系爭 4 項產品之主要訴求，足以誤導一般消費者以為使用該等產品可達到治療或矯正該等特定症狀之醫



療效能，均涉及醫療效能，前已認定。顯見原告並未確實依被告 109 年 2 月 4 日函及 109 年 3 月 19 日函之行政指導，自行檢視所有產品廣告內容符合藥事法第 69 條規定，是被告 109 年 2 月 4 日函及 109 年 3 月 19 日函，並不足為原告援引作為刊登系爭違規廣告之信賴基礎，原告亦不能執被告未如行政院農業委員會就寵物食品訂有用字參考表為由，主張免責。是原告就本件系爭違規廣告違反行為時藥事法第 69 條規定，其主觀上縱非故意，然亦有按其情節應注意並能注意，而不注意之過失。是原告主張原處分違反誠實信用、信賴保護原則及行政罰法第 7 條第 1 項規定等語，並不可採。

5. 110 年 11 月 11 日臺北高等行政法院 109 年度訴字第 1038 號判決

要旨略以：

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。」針對違反食安法第 28 條第 1 項而適用第 45 條第 1 項裁處之情形，並明定違規次數為第 2 次者係以裁罰 8 萬元為審酌原則，被告基於行政自我拘束原則而以每次違規裁罰原告 8 萬元，亦無違誤。是原處分所為裁量權行使，均難認有何裁量恣意、濫用或怠惰等違法，且原處分業將廣告行為違法事實及裁罰法令依據與理由，均具體載明，亦無原告所稱理由記載不備等問題，原告

仍主張原處分有各該違法情形，實均不可取。

6. 109 年 3 月 12 日最高行政法院 109 年判字第 117 號判決

要旨略以：

上訴人於其所刊登之廣告中所使用詞句，被上訴人先以 106 年 4 月 17 日函附裁處書裁處 4 萬元罰鍰，然因被上訴人對於事實之認定及法律之適用有所違誤，經臺中市政府訴願審議委員會作成撤銷該 106 年 4 月 17 日之處分，由被上訴人另為適法處分之決定後，被上訴人重新檢視該等違規行為，於原處分中審認廣告詞句屬「已涉及醫療效能」，改依食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項及第 2 項裁罰 60 萬元，雖顯較前處分裁罰金額為重，惟原處分係由被上訴人於正確認事用法後而為裁處，依照前開決議意旨，應無訴願法第 81 條第 1 項但書所謂不利益變更禁止原則之適用。

7. 108 年 12 月 12 日最高行政法院 108 年判字第 1731 號判決

要旨略以：

依食品安全衛生管理法行政罰行為數認定標準第 3 條第 1 項認定本件裁處 2 個行為數，並參酌該認定標準第 4 條及桃園市政府處理違反食品安全衛生管理法案件裁罰基準第 30 項次規定，處上訴人 61 萬元罰鍰，已依法適切審酌上訴人之違規情節，並無逾越法定裁量範圍或違反比例原則…食



安法第 28 條第 2 項規定，旨在保障消費者獲得真實而完整之資訊，維護國民健康與消費權益，為增進公共利益所必要，與憲法第 11 條保障人民言論自由及第 23 條比例原則均無違背；被上訴人於本件適用之食品標示認定基準，其內容係就行政法規之原意為具體明確之闡釋，符合食安法第 28 條第 2 項規範意旨，未對人民權利之行使增加法律所無之限制，於法律保留原則無違…。

8. 107 年 10 月 11 日最高行政法院 107 年判字第 594 號判決

要旨略以：

藥物廣告係為獲得財產而從事之經濟活動，涉及財產權之保障，並具商業上意見表達之性質，惟因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，應受較嚴格之規範。藥事法第 66 條第 1 項（按：82 年 2 月 5 日修正公布）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，申請省（市）衛生主管機關核准，旨在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必要，與憲法第 11 條及第 15 條尚屬相符，業經司法院釋字第 414 號解釋闡釋在案。

第二章、食品、健康食品

壹、不實、誇張或易生誤解之認定

一、法規

1. 食品安全衛生管理法第 28 條第 1 項

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。

2. 食品安全衛生管理法第 45 條

違反第二十八條第一項或中央主管機關依第二十八條第三項所定辦法者，處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；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，一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。

違反第二十八條有關廣告規定之一，情節重大者，除依前二項規定處分外，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三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段，刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤之訊息。



違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。

3. 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

附錄 3。

4. 健康食品管理法第 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。

5. 健康食品管理法第 24 條

健康食品業者違反第十四條規定者，主管機關應為下列之處分：

- 一、違反第一項規定者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。
- 二、違反第二項規定者，處新臺幣四十萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- 三、前二款之罰鍰，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、經依前三款規定處罰，於一年內再次違反者，並應廢止其營業或工廠登記證照。

傳播業者違反第十五條第二項規定者，處新臺幣

六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

主管機關為第一項處分同時，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十五條第一項規定之廣告，或未依前項規定，繼續刊播違反第十四條規定之廣告者，直轄市、縣（市）政府應處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

6. 健康食品管理法廣告用詞管理例示

附錄 8。

二、函釋、法院判決

1. 111 年 9 月 27 日 FDA 企字第 1119045883 號函

要旨略以：

旨揭廣告述及「..... 銜接母乳五大活力因子 ... 研究發現：母乳是有活性的 研究理念源自母乳活性 研究理念源自母乳寡醣 減少鈣皂生成 25%.....」等情，如廣告內容整體表現易使消費者誤認其產品添加之特定成分等同母乳或母乳組成分，致有易生誤解之情事，則恐有涉及違反食安法第 28 條規定之虞。……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安法第 28 條規定之情事。

2. 111 年 8 月 5 日 FDA 企字第 1119033903 號函

要旨略以：



案內產品品名標示「防禦茶」，並於廣告內容述及「... 五行漢方防禦茶使用『茶飲國家隊』之國家中醫藥研究所『國家中醫藥所防疫茶』之指定配方 ... 基於民眾實際需求，因此○○○為了您防禦超前部屬，開發『生活草本漢方茶系列 - 五行漢方防禦茶』...」，恐有易生誤解之虞。另依據國家中醫藥研究所公告，該所提供給民眾配方：「國家中醫藥所防疫茶」，未經授權廠商不可以商品上放上該所名稱及衛生福利部指定字樣。

3. 111 年 6 月 6 日 FDA 企字第 1110013442 號函

要旨略以：

依據衛生福利部 109 年 8 月 4 日衛授食字第 1091202203 號函令發布修正之「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（以下簡稱認定準則）」第 4 條第 2 項規定，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。上開規定自 111 年 7 月 1 日正式實施。……前開認定準則係規範食品之標示宣傳及廣告，案內所詢廣告內容，倘其整體所呈現為食品品名或易使消費者誤解為食品品名者，均應依上開規定辦理。

4. 111 年 2 月 21 日 FDA 企字第 1119001881 號函

要旨略以：

案內廣告述及「..... 幫助肌肉生長骨骼健康 ...50

歲後每年肌肉與骨質流失速度加快 運動後 30 分鐘內，補充蛋白質轉化成肌肉」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。……另，旨揭廣告宣稱「2 倍 * 強化營養、2 倍 * 蛋白質、蛋白質含量 1 罐抵 2 罐、提供 2 倍蛋白質」，並與特殊營養食品比較，整體表現恐有使消費者誤解其廣告之對象係提供特殊營養需求者使用，致有違反食安法第 28 條規定之虞。

5. 110 年 12 月 30 日最高行政法院 110 年度上字第 160 號判決

要旨略以：

原判決以「醇養妍」、「蔬暢輕飲」之廣告內容涉及提升抵抗力、沒有老化、清除自由基、減肥、美白、黑斑淡化、抑制黑色素生成等詞句，涉及誇張或易生誤解；另「纖先暢」違規廣告內容有關排空體內毒素等詞句，亦涉及誇張或易生誤解，依前引認定基準第 3 點規定，認上開違規廣告內容違反食安法第 28 條第 1 項規定，依同法第 45 條第 1 項規定予以裁處，並無違誤等情，已經原審依調查證據之辯論結果予以認定在案，核與卷內證據相符，亦無違反論理法則、經驗法則及證據法則，於法並無不合。



6. 110 年 11 月 16 日最高行政法院 109 年度上字第
1149 號判決

要旨略以：

又只要健康食品廣告有虛偽不實、誇張之內容，其宣稱之保健功效超出健康食品登記許可範圍者，即違反健康食品管理法第 14 條第 1 項規定，前揭規定之立法目的，主要在保障民眾之身體健康，系爭廣告內容所宣稱之功效是否明顯超出系爭健康食品許可範圍，藉由健康食品許可證比對即可判斷，原審依上訴人整體廣告表現內容及客觀上一般消費者所能理解角度予以綜合判斷，認上開廣告內容已超過許可宣稱之保健功效，且將容易使消費者產生誤解只要服用系爭產品即可達到其所宣稱之功效，就上訴人於原審之主張，何以不予採取，詳予指駁甚明，核無違誤。

7. 110 年 11 月 11 日臺灣臺北地方法院 110 年度簡
字第 73 號行政判決

要旨略以：

系爭食品廣告於原告「臉書」網站刊登，其內容有特別介紹「PS128 精神益生菌」之食品名稱、食品介紹及功效，並於同一臉書粉絲專頁提及「InSeed 好欣情快樂益生菌」產品名稱、產品原料名稱、產品原料介紹及功效、販售通路…等等，藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為，且系爭廣告載有如事實欄所述之詞句，其整體所傳達消費者之訊息，誤導消費者案內食品

有涉及「改善睡眠障礙」之功效，堪認有涉及誇張、易生誤解之情事，原告刊登系爭食品廣告行為之事實，尚難以「原告之行為，無論從客觀上或主觀上，均未針對某特定食品產品，亦未與特定產品作連結，而僅宣傳營養成分之營養價值」等作為免責之事由。

8. 110 年 10 月 21 日最高行政法院 109 年度上字第 1148 號判決

要旨略以：

原審且依調查證據之辯論結果，論明：系爭健康食品其保健功效相關成分為「兒茶素」，准許之保健功效為：「經動物實驗證實，有助於不易形成體脂肪。在嚴謹的營養均衡與熱量控制，以及適當的運動條件下，適量攝取本產品有助於不易形成體脂肪。」而細觀如原判決附表所示有關係系爭健康食品廣告部分所示之廣告，以原判決附表項次序號 3 之被上訴人 107 年 7 月 24 日府衛食藥字第 1070101444 號行政處分書所裁處之違規事實為例，述及「喜樂纖能減少體脂肪 16%（抑制、分解、燃燒），輕鬆對抗體脂肪（影片呈現一名女性把吃下肚的東西全甩出來後變成美女）……」等內容，依上開整體廣告表現內容及客觀上一般消費者所能理解角度予以綜合判斷，堪認廣告內容已超出衛福部核定系爭健康食品保健功效可宣稱之範圍，可能誤導消費者以為食用系爭健康食品，即可完全不用忌口而不必配合營



養均衡、熱量控制、適當運動即可達到廣告所宣稱之效果，被上訴人審認系爭健康食品廣告宣稱之保健效能誇大且超過許可範圍，屬違規健康食品廣告，依法裁處並無不合等得心證之理由，亦無違背論理法則或經驗法則。

9. 108 年 10 月 30 日 FDA 企字第 1086031291 號函

要旨略以：

倘廣告內容之整體表現影射本準則所認定為涉及不實、誇張或易生誤解或醫療效能之「涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能」等原則，則屬違規。…專利權人就其所獲准之專利，僅在於排除他人未經其同意而實施該專利權。至於實施專利權如涉及相關特別法規時，不論發明專利或新型專利，亦須符合相關特別法規規定。爰此，廣告倘引用專利說明書、研究報告之內容，涉及違反前開原則，亦屬違規型態…。

10. 108 年 10 月 9 日 FDA 企字第 1089032704 號函

要旨略以：

依據食品安全衛生管理法第 22 條第 3 項規定所公告之「包裝食品營養標示應遵行事項」，係規範市售包裝食品之容器或外包裝上營養宣稱標示，爰僅於網頁刊登營養宣稱，食品外包裝未標示宣稱之營養素含量，並無涉該應遵行事項所適用之範圍…。

11. 108 年 8 月 27 日 FDA 企字第 1089029179 號函

要旨略以：

000「玉米湯」商品玉米顆粒與廣告看板圖片有不符之情事，就臺端所述該商品內容物確有「玉米顆粒」，故其與圖片揭示之商品「本質」應無不符，尚難認定有廣告不實違反食品安全衛生管理法第 28 條規定。

12.108 年 5 月 15 日最高行政法院 108 年判字第 732 號判決

要旨略以：

刊播「000」食品（下稱系爭食品）廣告，內容述及「……不只在藥局現在在醫美診所的減重專門科系都用這個來做減重的搭配……這個配方很厲害讓你吃不胖！案例 6 天解決了排便問題不小心還瘦下去！案例 8 天之後腰圍都瘦掉了！很多腰圍都瘦了 3.4 吋……4 個月的份量，如果你想強效減重早晚各吃 1 顆，2 個月你會少 7 到 8 公斤！！以上……18 天的時間減 7 公斤！……這支還含有維生素 E，皮膚變白變漂亮，養成易瘦體質……」及「4 個月的份量，如果你想強效減重早晚各吃 1 包，2 個月你會少 7 到 8 公斤！！以上……18 天的時間減 7 公斤！……藥局的專業人員～吃完之後身材變好皮膚變白變漂亮！減 6 公斤！比女生還要瘦耶有腰身！這就是飯後 1 包的效果……」等詞句…依系爭食品廣告詞句，已足使消費者誤認該產品有改變身體外觀及改善生理功能之功效，即有誇張、易生誤解之情形，洵已



違反食安法第 28 條第 1 項規定。

13.108 年 3 月 28 日臺北高等行政法院 107 年訴字第 452 號判決

要旨略以：

針對原告提出「低 GI」乙詞疑義，被告向衛福部食藥署函請釋示，經該署分別於 106 年 5 月 25 日及 106 年 12 月 13 日函釋結果：「GI」乙詞係指「升糖指數」，用以衡量糖類對血糖值之影響，故一般食品倘標示、宣稱「低 GI」，涉及特定生理功能（原處分卷第 132 頁）。「『GI（升糖指數，Glycemic index）』又譯『糖生成指數』，係用於衡量糖類對血糖量之影響，食品包裝倘標示宣稱『低 GI』，其有使民眾誤解產品具『調節血糖』功能之虞，影射『食品標示認定基準』中『宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療疾病或特定生理情形』，涉嫌違反前開規定。案內產品倘僅供外銷，未於國內銷售者，其廣告、宣稱及標示，得依該輸入國相關規定辦理。」（原處分卷第 133 頁），是以原告雖主張系爭產品之成分 GI 值僅「19」、「37.1」皆小於 55，確屬「低 GI」產品。然「GI」乙詞暨指「升糖指數」，用以衡量糖類對血糖值之影響，故一般食品倘標示、宣稱「低 GI」，涉及特定生理功能。再查違規食品「龍口有機冬粉（粉絲）840g（有效日期：2019 年 12 月 20 日）」，外包裝除宣稱「低 GI 食品」外，另有文字敘述「食物中碳水化合物在身體消

化吸收的速度稱為『GI』，GI 越低消化速度越慢，有助於體內血糖穩定及提供較高的飽足感」，足見原告亦明瞭「GI」非僅指「食物種類」或「食物成分」，屬指衡量糖類對血糖值之影響，已涉生理功能之宣稱。

14.108 年 2 月 1 日 FDA 企字第 1070043645 號函

要旨略以：

廣告述及「…強抗氧化物質…」等情，倘欲宣稱「… 抗氧化 …」詞句，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」中「可敘述之生理功能或例句」所列「成分」、「含量」及「表示方式」等相關規定辦理，否則涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定。

15.107 年 12 月 13 日 FDA 企字第 1079037806 號函

要旨略以：

廣告宣稱之所有內容，廠商皆應備有資料佐證其真實性，否則涉有廣告不實，涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定，爰貴局除應請涉案廠商自行提出證據佐證外，必要時亦應依職權調查證據，以確認廣告內容之真實性。

貳、不得宣稱醫療效能之認定

一、法規

1. 食品安全衛生管理法第 28 條第 2 項

食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。



2. 食品安全衛生管理法第 45 條

違反第二十八條第一項或中央主管機關依第二十八條第三項所定辦法者，處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；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，一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。

違反第二十八條有關廣告規定之一，情節重大者，除依前二項規定處分外，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三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段，刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤之訊息。

違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。

3. 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

附錄 3。

4. 健康食品管理法第 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。

5. 健康食品管理法第 24 條

健康食品業者違反第十四條規定者，主管機關應為下列之處分：

- 一、違反第一項規定者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。
- 二、違反第二項規定者，處新臺幣四十萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- 三、前二款之罰鍰，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、經依前三款規定處罰，於一年內再次違反者，並應廢止其營業或工廠登記證照。

傳播業者違反第十五條第二項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

主管機關為第一項處分同時，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十五條第一項規定之廣告，或未依前項規定，繼續刊播違反第十四條規定之廣告者，直轄市、縣（市）政府應處新臺幣十二



萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

6. 健康食品管理法廣告用詞管理例示

附錄 8。

二、函釋、法院判決

1. 111 年 6 月 30 日臺北高等行政法院 110 年度訴字第 965 號判決

要旨略以：

食安法第 28 條第 1 項及第 2 項規定的構成要件不同，效果亦異，如何區別行為人食品廣告內容究係第 28 條第 1 項誇張、易生誤解或同條第 2 項宣傳醫療效能的情形，應綜合該廣告使用的文字、敘述、圖像及符號等，以所傳達予消費者訊息的整體表現認定。如客觀上有使消費者認知使用該產品後，得預防、治療疾病及改善生理狀態，即屬食安法第 28 條第 2 項規定情形；若未達此程度，則應認屬食安法第 28 條第 1 項規定情形。

……廣告內容傳達 A 產品具有降血壓、抗癌、促進癌細胞自行凋亡、解決宮寒、經痛、減緩疼痛、退燒、減肥、降低膽固醇、讓血液變清澈、殺菌作用、降低血壓、改善肝臟功能、改善憂鬱症、抗癌、抑制嘔吐、擴張支氣管等功效，客觀上已涉及預防、改善、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀，或涉及減輕或降低導致疾病有關的體內成分，符合食品廣告認定準則第 5 條規定所列涉及醫療效能的表述，有使消費者誤認 A 產

品具有醫療效能，足以替代中、西藥物而延緩就醫治療或遵照醫囑服藥的風險，而非僅是誇張或易生誤解而已，應已該當於食安法第 28 條第 2 項規定。

……廣告內容表達 B 產品具有清血止瀉、擴張血管、消退水腫、降血脂、抗氧化、預防靜脈栓塞、清熱解毒、祛痰止咳、降低血脂、鎮痛抗腫瘤、清除自由基、鎮咳、腸胃炎等功效，並傳達該產品可改善痰多、咳嗽、皮膚油膩、起濕疹、白帶有異味、搔癢、肥胖、臉上長斑、起痘、脫髮、胸口悶等症狀，亦暗示有減肥功能，已逾越食物提供熱量及特定營養素的表達，而有食品廣告認定準則第 5 條規定所列涉及醫療效能的情形，有使消費者誤認 B 產品具有醫療效能，足以替代中、西藥物而延緩就醫治療或遵照醫囑服藥的風險，而非僅是誇張或易生誤解而已，應已該當於食安法第 28 條第 2 項規定。

……廣告內容表達 C 產品具有減重、抗憂鬱症、控制血壓、預防膽結石、心臟病、癌症、貧血、中風、心肌梗塞等預防或治療疾病或症狀的功能，已符合食品廣告認定準則第 5 條第 1 款規定，有使消費者誤認 C 產品具有醫療效能，足以替代中、西藥物而延緩就醫治療或遵照醫囑服藥的風險，而非僅是誇張或易生誤解而已，已該當於食安法第 28 條第 2 項規定，至為明確。

……廣告內容表達 D 產品具有抗菌、抑制多種病



原微生物、強化免疫功能、增加白血球吞噬細菌能力、鎮咳平喘、陣痛抗發炎、臨床應用於體表感染、慢性腎炎、流行性感冒、肺炎、咽喉炎、急性腸胃炎等預防或治療疾病或症狀的功能，甚至使用「預防新冠肺炎的另類思維、能百分百殺死 S A R S 病毒」等文字，已符合食品廣告認定準則第 5 條第 1 款規定，有使消費者誤認 D 產品具有醫療效能，足以替代中、西藥物而延緩就醫治療或遵照醫囑服藥的風險，而非僅是誇張或易生誤解而已，已該當於食安法第 28 條第 2 項規定，亦屬明確。

……廣告內容表達 E 產品具有防疫、增強免疫力、抑制發炎、減少自由基、毒殺細菌和病毒，包括冠狀病毒；預防乾眼症、降低膽固醇、舒緩頭痛等功能，客觀上已涉及預防、改善、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀，或涉及減輕或降低導致疾病有關的體內成分，符合食品廣告認定準則第 5 條規定所列涉及醫療效能的表述，有使消費者誤認 E 產品具有醫療效能，足以替代中、西藥物而延緩就醫治療或遵照醫囑服藥的風險，而非僅是誇張或易生誤解而已，已該當於食安法第 28 條第 2 項規定。

廣告內容表達 F 產品具有防血栓、抗發炎、減少肌肉損傷、消炎消腫消瘀、清除受損細胞，修復肌肉組織、抑制癌細胞、阻擋自由基危害、抑制細胞癌化、防血栓、顧心臟、預防血液過度濃稠、

穩定腦神經傳導、預防骨質疏鬆、解決飛蚊症等功能，客觀上已涉及預防、改善、減輕或治療疾病、疾病症候群或症狀，或涉及減輕或降低導致疾病有關的體內成分，符合食品廣告認定準則第 5 條規定所列涉及醫療效能的表述，有使消費者誤認 F 產品具有醫療效能，足以替代中、西藥物而延緩就醫治療或遵照醫囑服藥的風險，而非僅是誇張或易生誤解而已，亦已該當於食安法第 28 條第 2 項規定。

2. 108 年 12 月 12 日最高行政法院 108 年判字第 1731 號判決

要旨略以：

系爭廣告違反食安法第 28 條第 2 項規定，係以系爭廣告已直接指涉疾病或症候群，且涉及宣稱產品對膝關節疼痛及糖尿病、肝炎、貧血、胃潰瘍有治療效果之情形。

3. 108 年 12 月 5 日最高行政法院 108 年判字第 1053 號判決

要旨略以：

衡諸系爭食品廣告述及預防心血管疾病、抗癌、抗腫瘤、阻止健康的細胞癌變、治療嬰兒腹瀉、神經衰弱、改善憂鬱及焦慮、促進傷口癒合、護心、養胃、健脾、潤肺、降低膽固醇等，涉及預防、改善、減輕、治療人體疾病或特定生理情形、宣稱產品對疾病及疾病症候群或症狀有效、涉及



醫療效能。且由系爭食品廣告所傳達消費者之訊息整體觀之，已暗示或影射該產品有改善體質之功效，實質上確屬涉及生理功能或改變身體外觀，在客觀上易引起消費者有使用該產品後得預防上述疾病及改善生理狀態等整體印象及效果，進而引起購買慾望，核已屬有不實、誇張或易生誤解之情形，且涉及醫療效能，核屬違反食安法第 28 條第 1 項、第 2 項之規定無訛。

4. 108 年 9 月 23 日 FDA 企字第 1089032700 號函

要旨略以：

案內店家「OOO 當歸羊肉」販售食品之湯底皆含有「當歸」成分，其牆面文案述及「... 當歸 ... 補血，活血，調經，止痛，潤腸 ... 專能補血 ... 又能行血 ...」等情，整體表現間接影射「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」所列「涉及中藥材效能」等情形，涉嫌違反食品安全衛生管理法第 28 條規定。

第三章、化粧品

壹、虛偽或誇大之認定

一、法規

1. 化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項

化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。

2. 化粧品衛生安全管理法第 20 條

違反第十條第一項規定或依第四項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；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十條第一項、第二項規定或依第四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。

違反第十條第一項或第二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，應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。

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，處新臺幣十二萬元以上二百萬元以下罰鍰。

3. 化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則

附錄 4。

二、函釋、法院判決

1. 111 年 8 月 19 日 FDA 企字第 1119040039 號函

要旨略以：

「兒童無氟漱口水安全可吞」化粧品訴求「安全可吞」部分，與供人飲食或咀嚼之食品混淆，該宣稱已逾越本法第 3 條化粧品之定義、種類及範圍，涉及違反認定準則第 3 條規定。

2. 110 年 12 月 21 日 FDA 企字第 1100036198 號函

要旨略以：

「Dr.Hsieh 達特醫 30% 達克痘 (杏仁酸抗痘凝膠)20ml)」廣告內容述及「抗痘」類宣稱列屬於化粧水 / 油 / 面霜乳液類之通常得使用之詞句，特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱。

3. 110 年 12 月 9 日 FDA 企字第 1109050961 號函

要旨略以：

「金盞花 QQ 凍膜 500ml 大容量」產品旨揭產品文案「…護膚功效減緩泛紅、雷射術後調理…適用對象：雷射術後、過敏泛紅…」，就其整體表現觀之，並非涉及雷（鐳）射醫療或舒緩過敏等

類似之功效，尚難認有涉及認定準則之規定。

4. 110 年 12 月 7 日 FDA 企字第 1109049085 號函

要旨略以：

「水神抗菌漱口水」產品倘旨揭產品核屬化粧品管理，則其宣稱相關疑義前已以 110 年 10 月 28 日 FDA 企字第 1109046617 號函說明。

5. 110 年 11 月 30 日 FDA 企字第 1109047407 號函

要旨略以：

「生命之鑰 31 種萃精華保養品」產品因缺乏前開完整之用法用量、用途／作用／效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等完整之產品詳細資料，其屬性尚無法判定。因產品含多種植物來源成分，是否涉及中藥品管理，建請洽衛生福利部中藥司；倘不以中藥品管理，而係為用於人體肌膚之化粧水產品，且符合化粧品之定義範圍者，得以化粧品管理；旨揭產品以化粧品管理，其所含成分 Chamomile ET 1.5% 已超出化粧品之限量規定；另宣稱「能防禦外來細菌無法入侵、讓深層不良微生物慢慢消失」詞句，則已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，仍請貴局依完整產品資訊及查證結果，逕依權責認定之。

6. 110 年 8 月 31 日高雄地方法院 109 年度簡字第 56 號判決

要旨略以：



系爭廣告文宣刊載「…醫藥等級…」之誇大詞句，使消費者誤認該化粧品的效用具有類似醫用效果，就內容整體觀之，所傳達消費者之訊息，已涉及誇大不實詞句或易生誤解之情事，易使消費者產生不當聯想，已混淆其為化粧品之本質，而有誤導民眾正確概念之虞，核屬前揭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 4 款所列附件一編號第 33. 醫藥級之虛偽或誇大廣告。

7. 109 年 6 月 10 日 FDA 企字第 1099019459 號函

要旨略以：

「OOO 精華 18%」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「OOO 化妝水 + OOO 精華 18%」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。

8. 109 年 5 月 1 日 FDA 企字第 1091201385 號函

要旨略以：

一、按「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 2 例示所列通常得使用之詞句中「第十五類其他及綜合性內容」之「抗菌」詞句，特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱。二、就 OOO 檢附之測

試報告「OOO 操作步驟」所示，係取測試產品加入菌液中，經作用指定時間後，稀釋並置於培養基中進行培養，培養 3~5 日後計算菌落數。此方式尚難證實該產品施用於人體亦有相同效果，仍須進一步提出科學證據評核。

9. 109 年 1 月 30 日 FDA 企字第 1089047816 號函

要旨略以：

（一）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「OOO 系列」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。（二）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。（三）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。

10. 108 年 10 月 18 日 FDA 企字第 1080026161 號函

要旨略以：

就案內廠商所提「OOO 敷膜用品」發明說明書所



示，該用品係「螢光」層經照射一白色光源後被激發，而產生一波長與該白色光源不同之脈衝色光。是以，用於醫美之高能量脈衝光與該專利產生概念顯有不同，故依現有事證廣告內容述及「與醫美脈衝光的概念類似」涉及虛偽誇大，涉嫌違反化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項規定。

貳、不得宣稱醫療效能之認定

一、法規

1. 化粧品衛生安全管理法第 10 條第 2 項

化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

2. 化粧品衛生安全管理法第 20 條

違反第十條第一項規定或依第四項所定準則有關宣傳或廣告之內容、方式之規定者，處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；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十條第一項、第二項規定或依第四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。

違反第十條第一項或第二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，應於裁處書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。

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，處新臺幣十二萬元以上二百萬元以下罰鍰。

3. 化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則

附錄 4。

二、函釋、法院判決

1. 109 年 5 月 15 日 FDA 企字第 1099016346 號函

要旨略以：

旨揭產品廣告內容述及「…利用土肉桂中肉桂醛和肉桂酸…消炎…」云云，…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。

2. 108 年 7 月 22 日 FDA 企字第 1089024422 號函

要旨略以：

該廣告另述及「…OOO 枸杞根抗老化系列…枸杞根更對於皮膚和肺腎的治療上有明顯的效果…」，涉案公司於約談時表示，「該廣告內容係引用期刊論文說明『枸杞根』效果，並未表示『枸杞根抗老化系列』產品有治療之效果」。前開廣告內容皆以「枸杞根」用語相互關聯，整體表現涉屬



「認定準則」第 5 條第 1 款「涉及預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀，或如附件四所列之其他醫療效能詞句」，涉及違反化粧品衛生安全管理法第 10 條規定。

第四章、醫療器材

壹、廣告未申請核准之認定

一、法規

1. 醫療器材管理法第 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。

2. 醫療器材管理法第 65 條第 2 項

違反第四十條、第四十一條第一項、第二項、第四十四條、第四十五條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

二、函釋、法院判決

1. 111 年 7 月 19 日 FDA 企字第 1110017517 號函

要旨略以：

「【久富餘】KF94 韓版 4 層立體醫療口罩」醫療器材廣告，產品於 momo 購物網站刊登之宣傳內容，整體圖文未僅止於品名、價格、特價優惠折扣、規格、材質等必要之產品資訊，尚刊有「效能 ... 防止病人與醫護人員之間微生物、液體、及粒狀物質之傳遞與感染」，其效能宣稱屬「I.4040 醫療用衣物」之鑑別內容，綜觀已符合醫療器材



廣告之定義，應依規定申請許可後刊播。

2. 111 年 7 月 8 日 FDA 企字第 1111606726 號函

要旨略以：

辦理第一等級醫療器材查驗登記或登錄，應確認醫療器材產品效能符合所切結之分類分級鑑別範圍；已取得醫療器材許可證或登錄之產品，品名、標籤、說明書及廣告宣稱，亦須符合醫療器材管理法相關規定，勿逾越查驗登記核准或登錄內容。依據醫療器材管理法第 25 條規定，醫療器材應辦理查驗登記或登錄，另依同法第 41 規定，醫材廣告應事先申請核准始得刊播，且非醫療器材之產品依同法第 46 條規定，不得為醫療效能之標示或宣傳，違反前開規定者，將依同法第 62 條、第 65 條第 1 項及第 2 項分別處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 1000 萬元以下罰金，60 萬以上 2500 萬以下罰鍰及 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，合先敘明。

3. 110 年 6 月 22 日 FDA 企字第 1109019735 號

要旨略以：

OOO 智慧體溫快篩系統，旨揭商品宣稱用途為非接觸式體溫量測，用於人員發燒偵測，以達成診斷新冠肺炎、流感等人類疾病之功能，應以醫療器材列管，須符合醫療器材管理法相關規定。

貳、廣告刊播內容與原核准內容不符之認定

一、法規

1. 醫療器材管理法第 41 條

- 一、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。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。

2. 醫療器材管理法第 65 條第 2 項

違反第四十條、第四十一條第一項、第二項、第四十四條、第四十五條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

二、函釋、法院判決

1. 110 年 7 月 5 日 FDA 企字第 1100019326 函



要旨略以：

OOO 貼因其宣稱「45 度均溫的舒緩溫療」、「長達 10 小時的持續溫暖輸出」及「熱敷舒緩經痛」等，尚符合醫療器材「O.5710 醫療用可丟棄式的冷熱敷包」品項鑑別範圍，則以醫療器材管理。

參、醫師處方之醫療器材廣告以登載於學術性醫療刊物為限

一、法規

1. 醫療器材管理法第 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。

2. 醫療器材管理法第 65 條第 2 項

違反第四十條、第四十一條第一項、第二項、第四十四條、第四十五條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

肆、非醫療器材宣傳醫療效能之認定

一、法規

1. 醫療器材管理法第 46 條

非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。

2. 醫療器材管理法第 65 條第 1 項

違反第四十六條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。

二、函釋、法院判決

1. 111 年 7 月 21 日 FDA 企字第 1110017908 號函

要旨略以：

「coway 空氣清淨機」產品宣稱用於空氣過濾淨化，惟未敘明使用場所，無法據以判定其屬性。倘僅用於一般室內環境之空氣過濾，非用於醫療用途，則不以醫療器材管理，不得標示或宣傳醫療效能。爰商品文案宣稱「選購市售唯一醫療認證的 coway 空氣清淨機」、「抑制冠狀病毒 (229E) 達 99.999%」及「醫療認證，業界唯一抑制病毒首選」等效能，其表意未臻明確，倘未能使消費者明白該等效能並非基於醫療目的，仍恐涉及暗示或影射醫療器材之效能。

2. 111 年 5 月 17 日 FDA 企字第 1119021427 號函

要旨略以：

「輝葉 Vsofa 按摩沙發椅 HY-3067A」及「輝葉 miniV 美型口袋按摩槍 (HY-10599)」產品，「輝葉 Vsofa 按摩沙發椅 HY-3067A」宣稱「... 不管是僵硬、痠痛、疲累的肩頸都能利用 V 型按摩手得到最深層的釋放。...」等效果，綜觀網頁文案之整體呈現，係指以震動、拍打等機械性動力方式達成放鬆身體各部位之按摩，尚難認屬醫療效能之宣稱。「輝葉 miniV 美型口袋按摩槍 (HY-10599)」宣稱「擊潰痠痛、打擊痠痛、緩解痠痛」等效果，綜觀網頁文案之整體呈現，係指以震動、拍打等機械性動力方式針對肌肉達成「消除痠痛」



程度以上之作用，查本署曾就類似工作原理及宣稱用途之產品核給醫療器材許可證，倘該產品為一般商品，則涉及醫療效能；倘功能用途為調整關節、筋膜及脊椎等，則應以醫療器材管理。

3. 111 年 4 月 29 日衛授食字第 1119015890 號函

要旨略以：

「Classic Dental Floss Fresh Mint（含氟牙線）」產品屬性，為含 Sodium Fluoride 0.04% 等成分之牙線，預期用途為「清潔齒縫之食品殘渣，搭配正確刷牙習慣幫助清除牙齒鄰面的牙菌膜，預防齲齒、降低牙周病發生率等」，該產品不以化粧品、醫療器材管理。

產品預期用途宣稱為產品搭配正確刷牙習慣後達到預防之效果，不涉及醫療效能之標示或宣傳。建請廠商將「產品搭配正確刷牙習慣後達到預防之效果」或「清潔齒縫之食品殘渣，搭配正確刷牙習慣幫助清除牙齒鄰面的牙菌膜，預防齲齒、降低牙周病發生率」等標示於產品包裝，避免誤導消費者產品有緩解或直接預防人類疾病等效果。

4. 111 年 1 月 18 日 FDA 企字第 1100039830 號函

要旨略以：

「COZY FIT 垂直律動機」產品以倘旨揭產品僅係利用站立於垂直規律震動之機台上方，以達到「增進肌肉骨骼的力量」、「強化肌力與關節力」等

效果，則與醫療器材之定義不符；另，該等效果以及「活化細胞、燃脂塑身、讓肌肉自己開始運動」等附加效果，整體呈現尚無涉及醫療效能。

5. 111 年 1 月 18 日 FDA 企字第 1110000834 號函

要旨略以：

「黑珊瑚血柳對於三高和風濕痛非常神奇」產品廣告蜜蠟黑珊瑚類飾品，該類飾品為配戴（施用）於人體，並宣稱「... 肩酸背疼 ... 關節軟骨受損 ... 可以丟棄藥物和不再疼痛 ...、... 可治腰疼、消除口臭、清熱解毒、化痰止咳、降血壓、減慢心律、抗心律失常、抗血管及迴腸的痙攣、耐缺氧、對痔瘡有特殊療效 ...」等效果，整體呈現為取代藥物及治療疾病，已涉及醫療效能。

6. 111 年 1 月 10 日 FDA 企字第 1109500052 號函

要旨略以：

「安放適覆甲液」產品廣告旨揭產品係含 Urea20%、Lactic acid (90%)... 等成分，用法為直接塗抹於受損的灰指甲，宣稱「能修護改善問題指甲（如：龜裂、易碎、變形）並減少指甲變色，提供指甲保濕；改善外觀」等用途，另依據案內新加坡商美納里尼醫藥有限公司提供之原廠說明函，本案產品作用原理為以成分作為保濕劑，可滋潤和撫平指甲板的外層，以改善指甲表面的完整性，與醫療器材定義不符，亦不以化粧品管理。倘旨揭產品屬一般商品，則其包裝圖文及網頁內



容所訴求「... 臨床驗證 ... 適用於感染而受損的指甲 ... 灰指甲使用者甲面獲得改善 ... 斷裂 / 易碎 ... 醫師專業推薦 ...」等效能宣稱，整體呈現與曾為醫療器材時之廣告內容差異甚微，恐涉及違反醫療器材管理法第 46 條規定。

第五章、藥品

壹、廣告未申請核准之認定

一、法規

1. 藥事法第 66 條第 1 項

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。

2. 藥事法第 92 條第 4 項

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

二、函釋、法院判決

1. 110 年 10 月 13 日臺灣桃園地方法院 109 年度簡字第 90 號行政判決

要旨略以：

原告為領有販賣業藥商許可執照之藥商，此有經濟部商業司商工登記公示資料查詢服務 1 紙在卷（見本院卷一第 394 至 395 頁）可稽，而原告並未經申請核准，於系爭網頁刊登內容述及：「ReVIA 自然棕感謝……分享 - 歡迎跟我們分享你 / 妳戴晶碩光學的照片……# 美瞳 # 日拋 # 彩色隱



形眼鏡……#眼色彩學……#cosmeticslens……」等詞句，並搭配 1 名彩妝女性照片之事實，此有該網頁彩色照片頁面在卷（見本院卷二第 115 頁）可憑，堪認為真實。

2. 109 年 5 月 5 日 FDA 企字第 1090011418 號函

要旨略以：

涉案廠商非產品許可證之持有藥商，且其內容亦未依「藥物網路廣告處理原則」將「本署核准之藥物仿單內容完整刊登」，故仍應符合藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項規定。

3. 108 年 12 月 24 日 FDA 藥字第 1086038162 號函

要旨略以：

於官網登載經本署核准之風險管控措施相關文件，則毋須申請藥品廣告許可。

貳、廣告刊播內容與原核准內容不符之認定

一、法規

1. 藥事法第 66 條第 2 項

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

2. 藥事法第 92 條第 4 項

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

二、函釋、法院判決

1. 111 年 1 月 2 日 FDA 企字第 1100037778 號函

要旨略以：

「循利寧」按「藥品廣告法令及審查原則」第三章第一節項次參說明，藥品之宣傳內容僅刊登產品名稱、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，則不視為藥品廣告，毋須送審。爰藥品網頁內容倘逾越前述說明，應辦理藥品廣告申請。

2. 110 年 4 月 28 日臺北地方法院 109 年度簡字第 231 號判決

要旨略以：

「促進毛囊活化、雷射生髮儀器含 69 顆波長為 650nm 的醫療級低能量，讓血管擴張，增加毛囊的血流量與含氧量，強化毛囊的生長活力、減少落髮，促進健康頭髮生長、主要應用在雄性禿落髮（遺傳性落髮）、女性落髮、髮量稀少等問題、卓越的落髮治療效果、許可證字號：衛部醫器輸字第 032653 號」等文句，確已有宣傳醫療效能之情，且標榜該生髮頭盔具有卓越的落髮治療效果之醫學功能，適用於「雄性禿落髮、女性落髮」等症狀之人，並載明衛生福利部核發之醫療器材許可證字號（即衛部醫器輸字第 032653 號），自有使不特定消費者認知該產品係經衛生福利部核可之醫療器材，並向觀看之消費者宣傳該產品有強化毛囊、減少落髮及促進健康頭髮生長等生理症狀之醫療功效。除宣傳該產品具有醫療效能外，



並揭露「落髮諮詢 / 預約專線電話」、「線上 1 對 1 專人諮詢 LINE 帳號連結」及「衛生福利部核准字號」等資訊，足使不特定多數人藉由瀏覽該網頁所揭露內容，得知該醫療器材產品之資訊，進而洽購，以達招徠銷售之目的，自符合藥事法第 24 條所稱藥物廣告之要件，故系爭廣告均屬「藥物廣告」甚明。

3. 110 年 4 月 28 日臺北地方法院 109 年度簡字第 59 號判決

要旨略以：

就廣告違規而言，廣告產品內容與許可內容都不一致，違規情節完全不同，觸犯法規之構成要件情節亦不同，尚難認定係出於違反藥事法第 66 條第 1 項及第 2 項之不作為義務之單一意思，則為違反同一行政法上義務之接續犯

4. 108 年 12 月 31 日 FDA 企字第 1080036195 號函

要旨略以：

變更廣告「圖片」屬變更原核准事項，涉及違反藥事法第 66 條第 2 項規定。

5. 107 年 10 月 11 日最高行政法院 107 年判字第 594 號判決

要旨略以：

藥商於刊播藥物廣告前，應依藥事法第 66 條第 1 項規定，將所有文字、圖畫或言詞，申請衛生主管機關核准，且經核准刊播之藥物廣告內容，應

與經主管機關核准內容相同，若實際廣告之內容（包含文字、圖畫或言詞），未列載於主管機關所核准之廣告核定表中，即屬變更原核准事項，而違反藥事法第 66 條第 2 項規定甚明。

6. 107 年 5 月 10 日最高行政法院 107 年判字第 253 號判決

要旨略以：

於 ○ 報 ○ 版、○ 報第 ○ 版及 ○ 週刊第 ○ 期第 ○ 至 ○ 頁，刊登「一條毯被如何震撼全世界，台灣之光『OO 毯』榮獲史無前例的發明專利」之文章，文中以「……經 ○○○ 檢驗中心檢測，覆蓋 30 分鐘可增加血流量、血流速度，促進血液循環與幫助入眠，且經過醫院臨床測試，並可開立醫院醫療處置單……真正具有療效……遠紅外線放射率達 91.2%……進而使得該使用者，能幫助在繁忙的生活環境下，進而放鬆身心，幫助入睡，OO 遠離病源，天天陪你看見改變」等語，上訴人係以報導之形式，暗示 OO 毯之醫療效能。核與被上訴人以北市衛器廣字第 00000000 號、第 00000000 號、第 00000000 號、第 00000000 號廣告核定表，核准在報紙及雜誌刊登之「OO 毯非動力式治療床墊（未滅菌）」產品廣告，並無得以報導文章結合產品促銷訊息之方式刊出，亦與核定表內容不同等情，為原判決所認定之事實，並已明確論述其事實認定之依據及得心證之理由，核與卷證資料相符，亦與論理及經驗與證據法則無違。



參、醫師處方之藥物廣告以登載於學術性醫療刊物為限

一、法規

1. 藥事法第 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。

2. 藥事法第 92 條第 4 項

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

二、函釋、法院判決

1. 109 年 6 月 4 日 FDA 藥字第 1096014520 號函

要旨略以：

限由醫師使用之藥品，藥商刊播藥物廣告前，應依藥事法第 66 條及第 67 條規定將完整文字、圖畫或言詞申請核准，且其廣告以登載於學術性醫療刊物或醫療網站為限。…(四) 於醫療網站刊載專家建議、醫學新知、學術期刊或新聞等資訊予醫療人員，倘其內容涉及藥品廣告之要件，應符合藥事法第 66 條規定。

2. 108 年 12 月 31 日 FDA 器字第 1080035205 號函

要旨略以：

衛生福利部 103 年 6 月 19 日部授食字第 1031602670 號公告略以，「日戴型每日拋棄式隱形眼鏡廣告，

得不限登載於學術性醫療刊物，其餘隱形眼鏡仍以刊登學術性醫療刊物為限」…。

3. 107 年 2 月 13 日 FDA 藥字第 1076005089B 號函
要旨略以：

有關「處方藥品真品辨識之實施原則」原則如下：
一、處方藥品須經醫師評估病人使用之臨床效益及風險後，開立處方經藥事人員調劑後供病人使用，病人並須依醫囑正確使用藥品，使能發揮藥品療效及降低使用風險。因此藥事法第 67 條規定，處方藥品廣告僅能登載於學術性醫療刊物或網站，並無法直接向一般民眾（非開立該處方藥品之民眾）宣傳處方藥品廣告。二、為進一步避免病人取得仿冒處方藥品之機會，同意藥品許可證持有藥商可透過加強醫師、藥事人員及取得該藥品處方箋病人之衛教宣導，其實施原則如下，惟藥商應於執行前提供完整之具體辦理方式，經中央衛生主管機關同意。（一）處方藥品真品辨識可放置於藥品許可證持有藥商之網頁或僅提供醫藥專業人士瀏覽之網頁。（二）提供醫師及藥事人員真品辨識資訊，以利醫師於處方該藥品後，抑或藥事人員於調劑該藥品時，向領有該藥品處方箋之病人衛教使用。（三）取得該藥品之病人可藉由掃描藥品外盒上的 QRcode，連結到相關說明網頁，抑或可撥打業者提供之客服專線，經告知客服人員產品序號來確認。（四）製作處方藥品真品辨識海報，於針對醫藥專業人士辦理之醫藥學



相關研討會張貼使用。(五) 將藥品真品辨識資訊製作成三角桌曆狀圖片，並置於醫療機構或藥局中，由醫師或藥事人員指導病人藥品辨識。

肆、非藥物宣傳醫療效能之認定

一、法規

1. 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。

2. 藥事法第 91 條

違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第四款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

二、函釋、法院判決

1. 111 年 9 月 7 日 FDA 企字第 1110021863 號函

要旨略以：

「reDance 瑞丹絲私密專用毛髮光溜溜淨白霜」產品為含 lactic acid、calcium hydroxide、potassium hydroxide 等成分之外用製劑，宣稱「除毛 (remove hair)、嫩白、提升保濕力、使肌膚光滑細緻」等用途，該產品不以藥品列管，亦不以化粧品管理，爰不得宣稱或影射「除毛 (remove-hair)」等藥品所具之醫療效能，否則涉及違反藥

事法第 69 條之規定。

2. 111 年 3 月 24 日 FDA 企字第 1119001889 號函

要旨略以：

「極淨清潔慕斯 (30g/ 瓶)HNC008」及「抗菌保濕噴霧 (45g/ 瓶)HNC007」產品倘為無須水洗之乾洗手類產品，不以化粧品管理。四、查旨揭產品係用於皮膚及毛髮之外用製劑，雖其宣稱「長效抑制病毒細菌、抗菌抑病毒、長效抑制病毒感染，抑制率高達 99%、新加坡國家環境局公布《新冠肺炎家居消毒用品及有效成分的臨時清單》中 " 苯扎氯銨 "，可有效抵抗新冠肺炎、全成分：苯扎氯銨…」等效能，並非直接訴求產品具備殺菌消毒之效果，惟另以比較方式宣稱「酒精、次氯酸、稀釋漂白水，這些都只能瞬間殺菌要能夠長效保護，才是完整防護」之表意不明，倘該段內容係暗示或影射替代外用酒精之消毒殺菌效果，產品應依前述說明二檢具相關資料，釐清是否屬應辦理查驗登記之藥品管理；倘屬一般商品，則涉及醫療效能。

3. 110 年 11 月 23 日 FDA 企字第 1109043294 號函

要旨略以：

「芬蘭 Hyg isoft 科威 24 時護膚抗菌乾洗手 - 自然無香料 60ml(防疫首選長效抗菌有效防護)」產品敘述「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。

4. 110 年 11 月 5 日 FDA 藥字第 1109040167 號函

要旨略以：

「BIOPURA® 拉法錯離子抑菌日常噴霧」產品網頁宣稱可用於手、身體各部位，並訴求「達到消毒殺菌之效果」、「傷口之清潔照顧」、「細菌造成之眼睛搔癢」等效能，已涉及宣稱醫療效能。

5. 110 年 11 月 4 日臺北高等行政法院 109 年度訴字第 1121 號判決

要旨略以：

原告使用「可殲滅 99% 的 #H1N1#H3N2 病毒 # 肺炎桿菌」、「直接消滅病毒和細菌」、「比殺細菌更厲害」、「抗 H1N1、H3N2 流感病毒 > 99%」等詞，宣稱使用系爭產品後，可直接殺滅引發屬於呼吸系統疾病之流行性感冒（流感）及肺炎的 H1N1、H3N2 流感病毒、肺炎桿菌，均屬宣稱對預防、改善、減輕、治療人類呼吸系統疾病有效之用語，已屬對醫療效能之宣傳。且原告本身即為藥商，復於同年月 30 日貼文稱「克米龍口罩屬於醫用口罩，圖示為敝公司的許可證」，

圖示則為衛福部所核發前開「克米龍醫用口罩(未滅菌)」之醫療器材許可證」(本院卷第136頁),客觀上已有暗示或影射具有醫療效能,而足以使消費者誤認系爭產品屬於具有醫療效能的醫療器材。

6. 110年10月14日FDA企字第1100029434號函
要旨略以：

「HGH(全球首創用擦的HGH凝膠)」廣告內容述及「平衡內分泌」、「局部抗衰老」、「激活腦下垂體」等效能,查該商品非屬藥品管理,尚難核判上開宣稱是否如實;惟賣家仍應就涉及內容、用途及功效之相關事項不得為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。

7. 110年9月27日FDA藥字第1109037882號函
要旨略以：

「CH2天然淨化防禦精萃浸潤版」,依檢附產品資料,該品為含乳酸等成分之陰道製劑,使用於陰道內,宣稱適用於「婦科反黴感染/搔癢/異味/白帶/乾澀困擾者」,該品應以藥品列管。產品廣告宣稱「…長年私密處容易反覆發炎…有挺強的修復力,發炎的頻率也降低了很多…讓自己盡可能遠離HPV的殘害…黏膜維纖極佳修護·殺菌·消炎…」等內容已涉及醫療效能。

8. 110年08月30日FDA企字第1100023716號函
要旨略以：



「new life SOMADERM homeopathic transdermal gel (美國 HGH 新生命凝膠)」屬一般商品，廣告內容宣稱「平衡內分泌系統、活化再生細胞組織」等云云亦非涉及矯治疾病之醫療效能，爰其是否另涉及誇大不實或引人錯誤之訴。

9. 109 年 11 月 11 日臺北高等行政法院 108 年度訴字第 1772 號判決

要旨略以：

系爭商品非屬同法第 13 條規定所稱醫療器材管理，本質應係一般商品，依法即不得為醫療效能之標示或宣傳，然行為人仍在系爭網站宣稱系爭抑菌詞句，易使一般民眾誤以為使用系爭商品即有上述宣稱之功能或可取代醫療專業診治，系爭網站上抑菌詞句內容亦得供不特定人瀏覽，均已達其宣傳效果，當已涉及醫療效能之宣傳。

10. 110 年 4 月 15 日臺北高等行政法院 109 年度訴字第 494 號判決

要旨略以：

藥事法第 69 條規定所稱之「醫療效能」，主管機關衛生福利部就此不確定法律概念雖未訂定認定基準，惟食品安全衛生管理法（下稱食安法）第 28 條第 2 項乃規定：「食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。」其等立法之意旨均為維護消費者之健康及權益，故嚴禁為醫療效能之宣傳，

是關於藥事法第 69 條所稱之醫療效能之意涵，既與前開食安法均使用相同文字以描述相同事務，非不能參酌食安法關於此部分之相關規定，作為文義解釋。

11.110 年 2 月 17 日臺中高等行政法院 109 年度訴字第 255 號判決

要旨略以：

原告主張其係出消費者經驗分享，並非宣傳醫療效能。然查系爭產品既非醫療器材，其廣告或宣傳即須受藥事法第 69 條之限制。該條規範之對象即為「從事廣告宣傳之行為人」（即本件原告），而非其他消費者。否則，行為人皆可謊稱廣告內容僅係消費者之主觀經驗分享或者單純介紹中醫醫藥學理，倘若因此即得豁免責任，則藥事法第 69 條之規定即形同具文，顯非妥適。

12.109 年 6 月 2 日 FDA 企字第 1090015067 號函

要旨略以：

查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」。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）。

13.109 年 5 月 7 日 FDA 企字第 1090011857 號函

要旨略以：

倘貴公司函詢產品屬一般商品，前開規定所稱「醫療效能」係以「施用於人體」為前提。是以，如案內產品標示或宣傳內容，整體表現確未宣稱、影射、暗示「施用於人體」，應尚不致涉及違反藥事法第 69 條規定。

14.109 年 4 月 14 日 FDA 企字第 1099011052 號函

要旨略以：

倘原廠宣稱「OOO 脈衝冷離子拉皮機」產品之功能用途包含以離子能量用於皮膚緊實、緊緻拉提、恢復膠原彈力、使皮膚恢復、重組、新生…等功能，已涉及醫療效能，該產品應以醫療器材管理。

附 錄

附錄一、食品安全衛生管理法行政罰行為數認定標準

衛生福利部 104 年 6 月 22 日

部授食字第 1041302023 號令發布

第 1 條

本標準依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第五十五條之一規定訂定之。

第 2 條

依本法有不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列特定物品之義務而違反者，依下列基準判斷其行為數：

- 一、不同日之行為。
- 二、不同品項之物品。
- 三、不同場所之行為或物品。
- 四、受侵害對象之個數。
- 五、限期改善之期限。
- 六、其他經主管機關認定之事項。

第 3 條

實施違反本法第二十八條廣告限制規定之行為者，依下列基準判斷其行為數：

- 一、不同品項之產品。



二、不同版本之廣告。

三、不同刊播媒介之個數。

四、不同日之刊播。

第 4 條

判斷前二條之行為數時，應斟酌下列各款情事：

一、違反之動機及目的。

二、違反之手段。

三、違反義務之影響程度。

四、違反義務所致之所生危害及損害。

第 5 條

依本法有應作為之義務而不作為，其違法狀態持續者，以主管機關裁處行政罰之行政處分送達行為人時，為一行為。前項經主管機關裁處並於行政處分送達後，違反義務人仍不作為者，為另一違反義務之行為。

第 6 條

依本法有容忍主管機關進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗之義務而規避、妨礙或拒絕者，以同一日相同行政目的之查核或檢驗要求所為規避、妨礙或拒絕，為一行為。依不同法規所為相同內容之查核或檢驗要求，亦同。

第 7 條

本標準自發布日施行。

附錄二、食品、藥物、化粧品違規廣告行為數認定原則

食品藥物管理局 99 年 8 月 2 日

FDA 消字第 0990032135 號函釋

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。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。

附錄三、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

衛生福利部 108 年 6 月 12 日衛授食字第 1081201549 號令發布
衛生福利部 109 年 8 月 4 日衛授食字第 1091202203 號令發布修正
衛生福利部 110 年 5 月 20 日衛授食字第 1101201216 號令發布修正

第 1 條

本準則依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第二十八條第四項規定訂定之。

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

本法第二十八條第一項或第二項所定標示、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

1. 本法第二十八條第一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。
2. 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。
 3. 食品之標示、宣傳或廣告內容，得使用附件一所列通常可使用之詞句，或附件二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

本法第二十八條第二項食品之標示、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

1. 本準則自發布日施行。
2. 本準則中華民國一百零九年八月四日修正發布之第四條，自一百十一年七月一日施行。

附錄三（附件一）

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。



附錄三（附件二）

食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或
醫療效能認定準則第四條

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。

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 B1	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。
維生素 B2	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 B6	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 B12	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。



營養素 或特定成分	得敘述之生理功能詞句或類似詞句
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。
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。

營養素 或特定成分	得敘述之生理功能詞句或類似詞句
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。
鉻	有助於維持醣類正常代謝。
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 6 μg，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。	



附錄四、化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或 醫療效能認定準則

衛生福利部 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）第十條第四項規定訂定之。

第 2 條

本法第十條第一項或第二項所定標示、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

本法第十條第一項化粧品之標示、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、逾越本法第三條化粧品定義、種類及範圍。
- 四、附件一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，使用附件二例示所列通常得使用之詞句，或附件三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

本法第十條第二項化粧品標示、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，或如附件四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

本準則自中華民國一百零八年七月一日施行。



附錄四（附件一）

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

涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句

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（纖）體、塑身、雕塑曲線
27. 消除斑斑肉、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



附錄四（附件二）

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 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

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	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 23. 其他類似之詞句



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
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、去除髒汙 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○○○(如玫瑰)香氣，可舒緩您的壓力 6. 促進肌膚新陳代謝 7. 展現肌膚自然光澤 8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 9. 使人放鬆的○○○香氛 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 11. 其他類似之詞句

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
三、沐浴用化粧品類	(一) 沐浴油、沐浴乳、沐浴凝膠、沐浴泡沫、沐浴粉 (二) 浴鹽 (三) 其他	1. 清潔肌膚、滋潤肌膚、調理肌膚、去除髒汙 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、保濕 *1 5. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可舒緩您的壓力 6. 促進肌膚新陳代謝 7. 展現肌膚自然光澤 8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 9. 使人放鬆的○○○香氛 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 11. 其他類似之詞句



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
四、香皂類	(一) 香皂 (二) 其他	1. 清潔肌膚、滋潤肌膚、調理肌膚、去除髒汙 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、保濕 *1 5. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可舒緩您的壓力 6. 促進肌膚新陳代謝 7. 展現肌膚自然光澤 8. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔 9. 使人放鬆的○○○香氛 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 11. 其他類似之詞句

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
五、頭髮用化粧品類	(一) 頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 (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	1. 滋潤 / 調理 / 活化 / 活絡 / 強化滋養 / 強健髮根 2. 滋潤 / 調理 / 活化 / 活絡 / 強化滋養頭皮 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



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
五、頭髮用化粧品類	(一) 頭髮滋養液、護髮乳、護髮霜、護髮凝膠、護髮油 (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	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 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

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
六、化粧水 / 油 / 面 霜乳液 類	(一) 化粧水、粘 液狀化粧 水、化粧用 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 粧水、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 (九) 面膜 (十) 其他	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、 保濕、使肌膚留住 / 維持 水分 10. 調理刮鬚後之皮膚 11. 調理肌膚紋路、使肌膚回 復柔順平和的線條(輪廓 線)



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
六、化粧水 / 油 / 面 霜乳液 類	(一) 化粧水、粘 液狀化粧 水、化粧用 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 粧水、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 (九) 面膜 (十) 其他	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

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
六、化粧水 / 油 / 面 霜乳液 類	(一) 化粧水、粘 液狀化粧 水、化粧用 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 粧水、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 (九) 面膜 (十) 其他	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 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



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
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 (三) 其他	1. 止汗、減少汗漬(黃印)、清新乾爽 2. 制臭、抗異味、掩飾(減少)體味 3. 其他類似之詞句

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
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



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
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、修飾立體唇部肌膚 6. 潤色、隔離、均勻膚色 7. 使眼周肌膚更具深邃感 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

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
十一、眼部用化粧品類	(一) 眼霜、眼膠 (二) 眼影 (三) 眼線 (四) 眼部用卸粧油、眼部用卸粧乳 (五) 眼膜 (六) 睫毛膏 (七) 眉筆、眉粉、眉膏、眉膠 (八) 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、修飾立體唇部肌膚 6. 潤色、隔離、均勻膚色 7. 使眼周肌膚更具深邃感 8. 增添肌膚晶亮光澤、提亮肌膚色澤 9. 粧感好氣色 10. 描繪線條美化眼部肌膚 11. 使睫毛有濃密纖長感、放大眼神、使眼神具深邃感 12. 自然光采（彩）、自然風采、自然膚色 13. 其他類似之詞句



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
十二、指甲用化粧品類	(一) 指甲油 (二) 指甲油卸除液 (三) 指甲用乳、指甲用霜 (四) 其他	1. 保護指甲 2. 維護 / 維持 / 保持指甲健康 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

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
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 (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 7. 幫助去除牙菌斑 / 幫助對抗牙菌斑 / 幫助清除牙菌斑 8. 降低牙周病發生率 9. 美白牙齒 *2 10. 其他類似之詞句



種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
十五、其他及綜合性內容		1. 抗菌 *1 2. 草本、植萃 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 4. 芳香調理 5. 放鬆心情或使人放鬆 6. 有機○○成分 *3 7. 天然○○成分 *4 8. 揭示有機或天然驗證機構之名稱或標章 *5
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。 註二：註記「*2」者，於本法施行之日起五年後，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。 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。 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。 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。 註六：產品具其他種類之特性者，詞句例示可流通使用。		

附錄四（附件三）

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。 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
	二、其他具右列效果之成分	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	於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。 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



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	四、檸檬酸鉀 (Potassium Citrate) 5.53% 以下	於註明「配合正確刷牙習慣」後，始得宣稱。 1. 幫助緩解 (舒緩) 牙齒因冷、熱、碰觸所引起的酸、疼與不適感 2. 幫助緩解 (舒緩) 敏感性牙齒的疼痛 (酸痛) 3. 減低敏感性牙齒疼痛 4. 抗敏感 5. 其他類似之詞句
	五、硝酸鉀 (Potassium Nitrate) 5% 以下	
	六、其他具右列效果之成分	
	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。 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率 / 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
	八、其他具右列效果之成分	
註：本附件三之詞句宣稱，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。		

附錄四（附件四）

涉及其他醫療效能之詞句

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。



附錄五 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。

附錄六 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。

附錄七 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。



附錄八 健康食品管理法廣告用詞管理例示

「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。

（1）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。

(2) 前置詞：

產品之前加「健康」二字，名詞整體非「健康食品」字樣。

例：健康茶、健康醋、健康肉品、健康飲料、健康食用油、健康優酪乳、健康魚油、健康大蒜精、健康靈芝茶。

(3) 倒置或插字：

「健」、「康」、「食」及「品」四字不同之組合，或者夾有其他文字符號。

例：食品健康、康健食品、食品康健、健康營養食品、健康天然食品、健康的食品、健康與食品
健康＋食品、健康生活食品、健康...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：調節血脂功能、胃腸功能改善、免疫調節功能、輔助調整過敏體質、骨質保健功能、牙齒保健功能、調節血糖功能、護肝功能（針對化學性肝損傷）、不易形成體脂肪、抗疲勞功能、延緩衰老功能、輔助調節血壓功能、促進鐵吸收功能等13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 規 字第 000000 號
 A green oval logo with the text "健康食品" (Health Food) at the top and "衛部健食字第A00000號" (Ministry Health Food No. A00000) at the bottom. In the center is a stylized green figure with arms raised.	(魚油、紅麴)  A green oval logo with the text "健康食品" (Health Food) at the top and "衛部健食規字第000000號" (Ministry Health Food Regulation No. 000000) at the bottom. In the center is a stylized green figure with arms raised.



※13 項保健功效及不適當功效延申例句之參考

項次	公告項目	<u>不適當功效</u> <u>延伸例句</u>
1	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
2	骨質保健功能	可改善骨骼佝僂的情況
3	牙齒保健功能	幫助除牙結石 預防蛀牙等
4	免疫調節功能	可幫助人體抗菌功能 提高免疫力
5	護肝功能（針對化學性肝損傷）	增強肝功能
6	抗疲勞功能	
7	延緩衰老功能	預防老人痴呆 青春永駐、延年益壽
8	促進鐵吸收功能	補血、造血、改善貧血 肌膚粉嫩
9	輔助調節血壓功能	降血壓
10	不易形成體脂肪功能	減肥、瘦身
11	輔助調整過敏體質功能	有效對抗過敏
12	調節血糖功能	降血糖、尿糖
13	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

附錄九 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。



食品、化粧品、醫療器材及藥品廣告法規彙編 (2022)

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署
台北市南港區昆陽街 161-2 號
(02)2787-8000
<https://www.fda.gov.tw>

編輯：企劃及科技管理組
出版年月：2022 年 12 月
版次：第一版
印刷設計：財團法人台灣食品產業策進會

著作財產人：衛生福利部食品藥物管理署
本書保留所有權利，如有需要，請洽衛生福利部食品藥物管理署