

## 藥品、醫療器材、化粧品或食品之衛生法令限制銷售或宣傳事項

各位賣家(會員)刊登販售藥品、醫療器材、化粧品或食品相關商品時，請務必確認、檢視所販售之商品是否符合相關法規之要求，以免觸法。

### 一、刊登販售【藥品】注意事項:

個人是不能販售藥品的。

- (一) 有關產品是否為藥品，倘外包裝標示有我國藥品核准字號(如衛署藥輸字第 000000 號)，則屬於藥品。由國外攜回之產品，倘外包裝標示有療效或適應症等資訊(如眼藥水、感冒藥、胃腸藥、止痛產品、止癢產品)，可能為藥品，另國外來路不明產品亦可能摻加藥品成分(可至食藥署網站查詢「食品及中藥摻加西藥檢驗不合格產品公開資訊表」，網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4486>)，建議民眾不要於網路刊登販售，以免觸法。
- (二) 乙類成藥得由依法核准登記之藥品藥商、藥局與得兼營乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商於網路販售，惟應依據「網路零售乙類成藥注意事項」規定，於網頁明顯可見之處揭露「許可證明文件」、「登記證明文件及可供查詢之連結」、「藥品許可證字號」、「品名」、「藥品包裝及仿單圖片」等資訊。
- (三) 倘未依規定於網路刊登販售藥品，涉違反藥事法相關規定如下：
  1. 販售或意圖販售未經我國核准之藥品(如於國外旅遊購買攜回之藥品)，涉違反藥事法有關偽禁藥相關規定，可處 7 年以下有期徒刑，得併科新台幣 5,000 萬元以下罰金。
  2. 非藥商販售藥品，除涉違反藥事法第 27 條規定，依同法第 92 條規定，處新台幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰，亦涉非藥商刊登藥品廣告，違反同法第 65 條規定，依同法第 91 條規定，處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。
  3. 藥商刊登未經主管機關核准之藥品廣告，涉違反藥事法第 66 條規定，依同法第 92 條規定，處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。
  4. 無醫師處方販售處方藥品予民眾，涉違反藥事法第 50 條規定，依同法第 92 條規定，處新台幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。
- (四) 傳播業者應依藥事法第 66 條規定，不得刊播未經主管機關核准之藥品廣告，違反者依同法第 95 條規定，處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

### 二、刊登販售【醫療器材】注意事項:

- (一) 一般民眾不可於網路販售醫療器材，如果自行販售醫療器材，已涉違反醫療器材管理法第 13 條第 1 項規定，依本法第 70 條第 1 項第 1 款規定處新臺幣 3 萬元以上 100 萬元以下罰鍰。提醒民眾千萬不要將家中沒有用到的醫療器材賣給他

人，以免觸法。

(二) 目前僅開放醫療器材商(藥局)可於網路販售第一等級醫療器材 732 品項及第二等級醫療器材 19 品項，且販售之醫療器材應取得許可證字號或登錄字號。

(三) 販售醫療器材之網頁應揭露下列事項：

1. 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
2. 醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。
3. 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。
4. 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。

(四) 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項

項次	品項代碼*	名稱	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)	體脂計
2	L.5300	衛生套(保險套)	保險套
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	保險套
4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	衛生棉條
6	I.4040	醫療用衣物	手術用口罩、手術用 N95 口罩
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	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
12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	
13		醫療器材軟體	第二等級醫療器材軟體
14	E.1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L.5400	月經量杯	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O.3800	醫療用電動代步器	醫療用電動代步車
17	O.3860	動力式輪椅	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
18	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器、洗鼻鹽
19	J.2910	臨床電子體溫計	耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍

\*醫療器材品項名稱及鑑別依醫療器材分類分級管理辦法之附表規定。

### 三、刊登販售【化粧品】注意事項:

- (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；另衛生福利部已公告「化粧品範圍及種類表」。
- (二)化粧品製造或輸入業者應完成產品登錄及依衛生福利部公告之期程建立產品資訊檔案始得販售。(除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外)
- (三)販售之化粧品應確認是否已完成產品登錄。
- (四)企業經營者應致力充實消費資訊，提供消費者運用，俾能採取正確合理之消費行為，以維護其安全與權益。
- (五)販售之化粧品應依據化粧品衛生安全管理法完成產品標示，化粧品外包裝或容器應標示事項包含品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱、使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地(國)、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限、批號、其他經中央主管機關公告應標示事項；另，標示格式、方式及其他應遵循事項，應依衛生福利部 108 年 5 月 30 日以衛授食字第 1081603869 號公告訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」。
- (六)產品宣稱不得涉及誇大不實或醫療效能，如消除皺紋、活化毛囊、燃燒脂肪、減肥、豐胸等，詳細規範請參照「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」附件一及附件四。
- (七)玻璃安瓿(AMPOULE)容器不得作為化粧品容器使用，凡屬玻璃安瓿(AMPOULE)容器之化粧品均不得販售。
- (八)為確保化粧品品質衛生與保障消費者使用安全，化粧品使用成分、標示等應符合化粧品衛生安全管理法相關規定(如化粧品禁止使用成分表等規定)，且不得誇大不實或涉及療效。
- (九)本署提供化粧品業務諮詢服務，請業者多加利用：
  - 1.法規諮詢專線：02-2521-7350 及化粧品法規諮詢服務平台：<http://cosmeticregulation.org.tw/>。
  - 2.登錄諮詢專線：02-2298-8900。
  - 3.化粧品產品資訊檔案諮詢專線：06-6939112。

### 四、刊登販售【食品】注意事項:

- (一)食品使用之原料、食品添加物及生產流程等均須符合食品安全衛生管理法(下稱食安法)之規定，凡產品中含有我國食品未准用之成分或其含量超過食品之限量，則該產品不得供作食品。
- (二)是否可供為食品使用之原料，請參考本署「食品原料整合查詢平臺」，該平臺為查詢資料庫，提供食品原料相關資料檢索，惟無法逐一羅列所有傳統食品原料(如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等)，相關資訊可由本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)首頁/業務專區/食品/食品業務資訊查詢連結「食品原料整合查詢平臺」項下查詢。
- (三)有關食品添加物資訊，可至本署網站首頁/法規資訊/食品類法令規章之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」項下查詢，該標準係為正面表列，規範食品添加物品名、規格及其使用範圍、限量標準資訊，僅表列之食品類別得依限量規定

- 合法添加使用，非表列之品項及未准許使用之食品範圍，則不得使用。
- (四) 依食安法第 28 條之規定，食品之標示、宣傳或廣告不得有不實、誇張或易生誤解之情形；亦不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，相關資料可至本署網站首頁/公告資訊/本署公告項下查詢：「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」及 Q&A；依嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法之規定，嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得為廣告 (<http://consumer.fda.gov.tw/Law/List.aspx?nodeID=518&rand=646921276>)。
- (五) 本署提供食品標示法規諮詢服務專線 0800-035-958、(03)561-9633，食品標示諮詢服務信箱 [foodlabel@hibox.biz](mailto:foodlabel@hibox.biz) 及食品標示諮詢服務平台 <http://www.foodlabel.org.tw>，請業者多加利用。
- (六) 輸入食品及相關產品供販賣者，其貨品分類號列含食品輸入規定者(例如 F01、F02、508 等等)，應依食安法第 30 條及食品相關產品查驗辦法，向本署申請食品輸入查驗並申報相關資訊，經查驗合格者並核發輸入許可通知者始得輸入，產品之輸入業者並應依食安法第 7、8 及 9 條及相關規定辦理食品業者登錄、追溯追蹤及訂定食品安全監測計畫以及自主檢驗事務。另應依食安法第 32 條及相關規定，保存相關紀錄、文件及電子檔或資料庫五年。若未依前述規定，辦理登錄、無法提具產品來源文件，或保存未達規定期限者，將依食安法第 48 條規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 萬元以下罰鍰；業者提供資料(包括文件等)倘有不實，則可依食安法第 47 條規定，最高可處 300 萬元以下罰鍰。
- (七) 輸入肉類產品時，須來自本署核可之國家及指定生產設施。
- (八) 一般食品無預先審查制度，業者製造或輸入各類產品時，應確實落實自主管理，確保產品及各項成分之製程、衛生、安全、標示、廣告等，皆符合食安法相關規範。如刊登販售之食品，屬健康食品、輸入膠囊狀錠狀食品、國產維生素類膠囊狀錠狀食品、一歲以下嬰兒配方食品或特定疾病配方食品者，應依法辦理查驗登記並取得許可文件，否則涉違反健康食品管理法及食安法有關查驗登記相關規定。
- (九) 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」，載明應告知消費者之事項，包括企業經營者資訊、商品資訊、付款方式、契約履行及確認機制、商品交付地、交付期日及交付方式及食品業者登錄字號等相關資訊。有關商品資訊揭露，其中完整包裝食品應符合食安法 22 條相關規定；散裝食品及直接供應飲食場所之食品標示應符合食安法第 25 條相關規定，例如「直接供應飲食場所供應食品之豬肉及豬可食部位原料之原產地標示規定」等，於網路販售頁面揭露商品資訊。
- (十) 有參與或提供食品運送服務等行為，倘運輸型態為自行運輸之食品業者，其行為僅係管理自家公司之貨物，則非為食品業者登錄辦法所稱應獨立登錄之物流業。惟該食品業者仍應符合食品良好衛生規範準則(GHP)中之總則第 7 條食品業者運輸管制相關規定。
- (十一) 另本署建置「食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統」，整理食安法各條文所定之相關規範及文件，並蒐集歷年來具代表性之相關解釋令函，網址如下：<http://fsas.fda.gov.tw>。或可由本署網站/法規資訊/食品類法令規章查詢。