

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)27877498
聯絡人及電話：黃筱琪 (02)27877461
電子郵件信箱：bexgenki@fda.gov.tw

受文者：本部食品藥物管理署藥品組

發文日期：中華民國103年8月13日

發文字號：部授食字第1031404794號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：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草案1份

主旨：檢送「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草案」1份，請 查照。

說明：

- 一、為有效管理「含可待因(Codeine)或咖啡因(Caffeine)之內服液劑及糖漿劑」廣告刊播內容，避免誤導民眾可大量或長期使用該類藥品而致成癮性或依賴性，本部依據行政程序法第165條規定，擬訂「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草案」。
- 二、「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草案」要點如下：

(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：

- 1、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。
- 2、屬電視或其他影像廣告者，應全程疊印警語。
- 3、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。

4、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：

- 1、廣告內容應傳達「正確用法用量」之概念。
- 2、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。
- 3、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)自一百零四年一月一日起，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；一百零三年十二月三十一日前經核准之廣告，至遲應於展延時依本規定修正廣告內容。

三、對於前開草案內容有任何意見或修正建議者，請於本文發文日期隔日起15日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
- (二)地址：11561臺北市南港區昆陽街161-2號。
- (三)電話：(02)2787-7461。
- (四)傳真：(02)2787-7498。
- (五)電子郵件：bexgenki@fda.gov.tw。

正本：國家通訊傳播委員會、中華民國消費者文教基金會、行政院消費者保護處、各縣市衛生局、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨

管理協會、中華民國學名藥協會

副本：

裝

訂

線