

# 食品、化粧品、醫療器材及藥品 廣告法規彙編

2024 年版

衛生福利部食品藥物管理署

食品、化粧品、醫療器材及藥品廣告法規彙編

2024 年版



FDA法律彙編專區



## 序

廣告是現今生活中不可缺少的型態之一，透過多元化電子媒體的宣傳管道，可使多數人知悉欲傳達的信息內容，並達到宣傳之目的，從而購買特定產品或接受服務。然廣告若有虛偽不實，可能會對民眾造成不良誤導，使其相信產品具有超過本身的作用。因此，衛生主管機關除了對食品、化粧品、醫療器材及藥品的廣告持續監控外，亦加強與其他行政部門(如國家通訊傳播委員會、數位發展部等)及非官方單位，進行溝通及合作，戮力淨化違規廣告，以保障民眾之健康與安全。

本彙編期望能助於業者在宣傳廣告涉及的規定有更深入瞭解外，亦讓消費者增強對不實違規廣告的敏銳度，爰除了收錄食品、化粧品、醫療器材及藥品廣告最新法規、判決及法規函釋，一同收錄其他相關法規，如消費者保護法、公平交易法、廣電三法、行政罰法及行政程序法...等，整合廣告法規重點，傳達給國人正確的食藥相關資訊。本彙編之校勘已力求精確，惟仍難免疏漏，尚祈不吝指正。

衛生福利部食品藥物管理署

署長

謹識

中華民國 113 年 12 月





## 目錄

<b>第壹篇、廣告相關法規</b> .....	1
<b>第一章、食品廣告管理相關法規</b> .....	2
[一] 食品安全衛生管理法.....	2
[二] 食品安全衛生管理法施行細則.....	6
[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.....	8
[四] 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.....	14
[五] 食品安全衛生管理法行政罰行為數認定標準.....	16
[六] 食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則.....	18
[七] 嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法.....	24
[八] 嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告處理原則.....	26
[九] 嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告處理原則Q&A.....	27
[十] 不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法.....	29
[十一] 健康食品管理法.....	30
[十二] 健康食品管理法施行細則.....	33
[十三] 健康食品管理法所稱保健功效之項目.....	34
<b>第二章、化粧品廣告管理相關法規</b> .....	35
[一] 化粧品衛生安全管理法.....	35
[二] 化粧品衛生安全管理法施行細則.....	37
[三] 化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則....	38
<b>第三章、醫療器材廣告管理相關法規</b> .....	57
[一] 醫療器材管理法.....	57
[二] 醫療器材管理法施行細則.....	61
<b>第四章、藥品廣告管理相關法規</b> .....	63
[一] 藥事法.....	63
[二] 藥事法施行細則.....	67
[三] 藥品廣告審查原則.....	68
[四] 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.....	71



<b>第五章、其他相關法規</b> .....	78
[一]消費者保護法 .....	78
[二]消費者保護法施行細則 .....	82
[三]公平交易法 .....	82
[四]公平交易委員會對於公平交易法第二十一條案件之處理原則 .....	84
[五]公平交易委員會對於比較廣告案件之處理原則 .....	90
[六]公平交易委員會對於網路廣告案件之處理原則 .....	91
[七]公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明 .....	94
[八]有線廣播電視法 .....	98
[九]廣播電視法 .....	99
[十]廣播電視法施行細則 .....	102
[十一]衛星廣播電視法 .....	102
[十二]行政罰法 .....	105
[十三]行政程序法 .....	108
<b>第貳篇、廣告管理相關法院判決及函釋</b> .....	111
<b>第一章、食品廣告法院判決及函釋</b> .....	112
[一]食品廣告相關判決 .....	112
[二]食品廣告相關函釋 .....	140
[三]健康食品廣告相關判決 .....	175
[四]健康食品廣告相關函釋 .....	182
<b>第二章、化粧品廣告法院判決及函釋</b> .....	186
[一]化粧品廣告相關法院判決 .....	186
[二]化粧品廣告相關函釋 .....	189
<b>第三章、醫療器材廣告法院判決及函釋</b> .....	235
[一]醫療器材廣告相關法院判決 .....	235
[二]醫療器材廣告相關函釋 .....	243
<b>第四章、藥品廣告法院判決及函釋</b> .....	274
[一]藥事法廣告相關法院判決 .....	274
[二]藥事法廣告相關函釋 .....	276



## 第壹篇、廣告相關法規

## 第一章、食品廣告管理相關法規

### [一] 食品安全衛生管理法(節錄)

108年6月12日總統華總一義字第10800059261號令

#### 第1條(立法目的)

為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。

#### 第3條(用詞定義)

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28條(產品標示、宣傳或廣告之限制或禁止)

- 1 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 食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。
- 3 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。
- 4 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(傳播業者相關資訊之保存義務)

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。

#### 第45條(罰則)

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。

#### 第46條(罰則)

- 1 傳播業者違反第二十九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。
- 2 直轄市、縣(市)主管機關為前條第一項處罰時，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。
- 3 傳播業者未依前項規定停止刊播違反第二十八條第一項或第二項規定，或違反中央主管機關依第二十八條第三項所為廣告之限制或所定辦法中有關停止廣告之規定者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次處罰至其停止刊播為止。
- 4 傳播業者經依第二項規定通知後，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。

#### **第55條(處罰之執行機關)**

本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣(市)主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣(市)主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。

#### **第55-1條(行政罰認定標準由主管機關定之)**

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。

## [二] 食品安全衛生管理法施行細則(節錄)

衛生福利部106年7月13日衛授食字第1061300653號令

### 第1條(立法依據)

本細則依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第五十九條規定訂定之。

### 第2條(嬰兒與較大嬰兒配方食品定義)

本法第三條第二款所定嬰兒與較大嬰兒配方食品，包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品。

### 第3條(中央主管機關之准用許可字號規範)

本法第三條第三款所稱中央主管機關之准用許可字號，指下列情形之一：

- 一、依本法第八條第三項規定完成登錄，取得之登錄字號及產品登錄碼。
- 二、依本法第十八條所定食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之編號。
- 三、依本法第二十一條第一項規定，取得之查驗登記許可字號。

### 第7條(品名標示規範)

本法第二十二條第一項第一款及第二十五條第一項所定品名，其標示應依下列規定辦理：

- 一、名稱與食品本質相符。
- 二、經中央主管機關規定者，依中央主管機關規定之名稱；未規定者，得使用中華民國國家標準所定之名稱或自定其名稱。

### 第11條(國內負責廠商標示規範)

- 1 本法第二十二條第一項第五款、第二十四條第一項第五款、第二十六條第四款及第二十七條第四款所稱國內負責廠商，指對該產品於國內直接負法律責任之食品業者。
- 2 本法第二十二條第一項第五款及第二十四條第一項第五款所稱



應標示製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址，屬輸入之食品或食品添加物，指應標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，並得另標示國外製造廠商之名稱、電話號碼及地址；屬國內製造之食品或食品添加物，指應標示製造廠商之名稱、電話號碼及地址，或標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，或二者均標示。

#### 第19條(容器或外包裝食品標示規範)

有容器或外包裝之食品、食品原料、食品添加物及食品添加物原料之標示，應依下列規定辦理：

- 一、標示字體之長度及寬度各不得小於二毫米。但最大表面積不足八十平方公分之小包裝，除品名、廠商名稱及有效日期外，其他項目標示字體之長度及寬度各得小於二毫米。
- 二、在國內製造者，其標示如兼用外文時，應以中文為主，外文為輔。
- 三、輸入者，應依本法第二十二條及第二十四條規定加中文標示，始得輸入。但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，輸入時應有品名、廠商名稱、日期等標示，或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並應於販賣前完成中文標示。

#### 第20條(散裝食品定義)

本法第二十五條第一項所稱散裝食品，指陳列販賣時無包裝，或有包裝而有下列情形之一者：

- 一、不具啟封辨識性。
- 二、不具延長保存期限。
- 三、非密封。
- 四、非以擴大販賣範圍為目的。

### [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113年5月8日衛授食字第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。



附件二

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。

營養素或特定成分	得敘述之生理功能詞句或類似詞句
	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。
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。 七、有助於抗氧化。
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。
<p>註一:營養素「含量」應符合「<b>包裝食品營養宣稱應遵行事項</b>」及「<b>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</b>」之規定，方得標示、宣傳或廣告其可敘述之生理功能詞句。</p> <p>註二:鉻每日最低攝取量需達 <b>6μg</b>，方得標示、宣傳或廣告其可敘述之生理功能詞句。</p> <p>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。</p>	

#### [四]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

108年8月15日公布

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)。潤腸。潤腸。活血。化瘀。

## [五] 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

### 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

- 1 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。
- 2 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。

## [六] 食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則

衛生福利部113年1月31日衛授食字第1121200806號令

- 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	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。  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。	處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰。	一、依違規次數，按次裁處基本罰鍰(A)如下： (一)一次：新臺幣四萬元。 (二)二次：新臺幣八萬元。 (三)三次：新臺幣二十萬元。 (四)四次：新臺幣四十萬元。 (五)五次以上：新臺幣一百萬元以上。  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。	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。



加權事實	加權倍數	
違規行為故意性加權(B) <sup>註</sup>	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 $C=1+C_1+C_2$ 。 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： $C_1 = 0$ ；具前項(一)所列情形者： $C_1 = 1$ 。 (二)未具前項(二)所列情形者： $C_2 = 0$ ；具前項(二)所列情形之一者： $C_2 = 1$ 。	
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平衡之情事者，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。	一、依違規次數，按次裁處基本罰鍰(A)如下： (一)一次：新臺幣六十萬元。 (二)二次：新臺幣七十萬元。 (三)三次：新臺幣八十萬元。 (四)四次：新臺幣一百萬元。 (五)五次以上：新臺幣一百二十五萬元以上。  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。	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。
加權事實		加權倍數			
違規行為故意性加權(B) <sup>註</sup>		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。			



加權事實	加權倍數
違害程度 加權(C)	<p>一、加權倍數為<math>C=1+C_1+C_2</math>。</p> <p>二、單則違規廣告之違害程度應考慮下列情狀：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>三、加權說明如下：</p> <p>(一)未具前項(一)所列情形者：<math>C_1 = 0</math>；具前項(一)所列情形者：<math>C_1 = 1</math>。</p> <p>(二)未具前項(二)所列情形者：<math>C_2 = 0</math>；具前項(二)所列情形之一者：<math>C_2 = 1</math>。</p>
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。

## [七] 嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法

衛生福利部103年12月29日部授食字第1031204476號令

### 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

- 1 本辦法自發布後6個月施行。
- 2 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

衛生福利部112年2月14日衛授食字第1111203357號令

- 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

112年3月6日公布

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：倘以產品分類方式，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] 不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法

衛生福利部103年11月20日部授食字第1031203887號令

### 第1條

本辦法依食品安全衛生管理法(以下簡稱本法)第二十八條第三項規定訂定之。

### 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，不適合未滿十二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

1 前條所列食品，其廣告及促銷不得以下列方式為之：

- 一、十七時至二十一時，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。

2 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，應依本法第四十五條規定處罰之。

### 第5條

本辦法自中華民國一百零五年一月一日施行。

## [十一]健康食品管理法(節錄)

109年1月15日總統華總一義字第10900003941號令

### 第1條(立法目的)

為加強健康食品之管理與監督，維護國民健康，並保障消費者之權益，特制定本法；本法未規定者，適用其他有關法律之規定。

### 第2條(名詞定義)

- 1 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。
- 2 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6條(食品標示或廣告為健康食品)

- 1 食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。
- 2 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14條(健康食品之標示及廣告不得超過許可範圍)

- 1 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。
- 2 健康食品之標示或廣告，不得涉及醫療效能之內容。

### 第15條(健康食品之宣傳廣告者)

- 1 傳播業者不得為未依第七條規定取得許可證之食品刊播為健康食品之廣告。
- 2 接受委託刊播之健康食品傳播業者，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。



### 第21條(未經核准而製造輸入販售等行為之裁罰)

- 1 未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第六條第一項規定者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。
- 2 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(罰則)

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。

### 第29條(退貨、損害賠償及連帶責任)

- 1 出賣人有違反本法第七條、第十條至第十四條之情事時，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三倍以下或損害額三倍以下，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。

2 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。



## [十二]健康食品管理法施行細則(節錄)

衛生福利部108年1月17日衛授食字第1071303814號令

### 第1條(立法依據)

本細則依健康食品管理法(以下簡稱本法)第三十條規定訂定之。

### 第2條(特殊營養素定義)

本法第六條第二項所稱特殊營養素，係指具有明確保健功效之成分，並經中央主管機關認定者。

### 第7條(健康食品規範)

申請健康食品查驗登記時，或經發給許可證後，其名稱、標籤、包裝、圖案、標示等如有仿冒或影射他人註冊商標之嫌疑者，中央主管機關得通知其限期改正或為其他必要措施。

### [十三]健康食品管理法所稱保健功效之項目

衛生福利部103年12月26日部授食字第1031304312號令

**依據:**健康食品管理法第二條第二項。

**公告事項:**保健功效之項目如下：護肝、抗疲勞、調節血脂、調節血糖、免疫調節、骨質保健、牙齒保健、延緩衰老、促進鐵吸收、胃腸功能改善、輔助調節血壓、不易形成體脂肪、輔助調整過敏體質，以及其他使用類似詞句之功效。



## 第二章、化粧品廣告管理相關法規

### [一]化粧品衛生安全管理法(節錄)

107年5月2日總統華總一義字第10700045851號令

#### 第1條(立法目的)

為維護化粧品之衛生安全，以保障國民健康，特制定本法。

#### 第3條(用詞定義)

1 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，用以潤澤皮膚、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。

2 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10條(化粧品廣告管理)

- 1 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 化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。
- 3 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。
- 4 第一項虛偽、誇大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20條(罰則)

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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。

## 第21條(罰則)

傳播業者違反第十條第三項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。



## [二]化粧品衛生安全管理法施行細則(節錄)

衛生福利部108年1月17日衛授食字第1071303814號令

### 第1條(立法依據)

本細則依化粧品衛生安全管理法(以下簡稱本法)第三十一條規定訂定之。

### 第2條(化粧品製造或輸入業者之義務規範)

- 1 本法第四條第一項化粧品產品登錄與產品資訊檔案建立及第十七條第一項回收作業，應由化粧品製造或輸入業者為之。
- 2 受託製造業者，非屬前項之化粧品製造或輸入業者。

### 第8條(情節重大定義)

本法第二十條第一項及第三項所稱情節重大，指下列各款情形之一者：

- 一、宣傳或廣告就同一產品宣稱醫療效能，經主管機關連續裁處仍未停止刊播。
- 二、宣傳或廣告使民眾產生錯誤認知，致生人體健康之傷害或致人於死。
- 三、其他經主管機關認定與前二款情節相當。

### 第9條(化粧品之登錄事項規範)

- 1 化粧品之登錄事項變更或原核准事項經核准變更者，其原標示事項與變更後標示事項不符時，於變更日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣。
- 2 特定用途化粧品許可證、化粧品產品登錄未申請展延或不准展延者，於許可證或登錄到期日前已製造或輸入之化粧品，得於原標示之保存期限內繼續販賣。

### [三]化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則

108年6月4日衛生福利部衛授食字第1081201387號令

#### 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
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

## 涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句

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



附件二

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
<p>一、 洗髮 用化 粧品 類</p>	<p>(一) 洗髮精、 洗髮乳、 洗髮霜、 洗髮凝膠、 洗髮粉</p> <p>(二)其他</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 清潔毛髮頭皮髒汙、清潔毛孔髒汙</li> <li>2. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養/強健髮根</li> <li>3. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養頭皮</li> <li>4. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養頭髮</li> <li>5. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養毛髮</li> <li>6. 滋潤/調理/活化/活絡/舒緩/強化滋養髮質</li> <li>7. 防止髮絲分叉、防止髮絲斷裂</li> <li>8. 調理因洗髮造成之靜電失衡，使頭髮易於梳理</li> <li>9. 防止(減少)毛髮帶靜電</li> <li>10. 補充(保持)頭髮水分、補充(保持)頭髮油分</li> <li>11. 使頭髮柔順富彈性</li> <li>12. 防止(去除)頭皮之汗臭/異味/不良氣味</li> <li>13. 防止(去除)頭髮之汗臭/異味/不良氣味</li> <li>14. 使濃密、粗硬之毛髮更柔軟，易於梳理</li> <li>15. 保持/維護/維持/調理頭皮的健康(良好狀態)</li> <li>16. 保持/維護/維持/調理頭髮的健康(良好狀態)</li> <li>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)</li> <li>18. 頭皮清涼舒爽感</li> <li>19. 使秀髮氣味芳香</li> <li>20. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可舒緩您的壓力</li> <li>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</li> <li>22. 去除多餘油脂、控油、抗屑*1</li> <li>23. 其他類似之詞句</li> </ol>

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○○○香氣 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
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、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○○○香氣 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、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、 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 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
<p>六、 化粧品 水 /油/ 面霜 乳液 乳液 類</p>	<p>(一) 化粧品水、 粘液狀化粧品、 水、 化粧品用油</p> <p>(二) 保養皮膚用 乳液、乳霜 凝膠、油</p> <p>(三) 剃鬚水、 剃鬚膏、 剃鬚泡沫</p> <p>(四) 剃鬚後用化 粧水、剃鬚 後用面霜</p> <p>(五) 護手乳、 護手霜、 護手凝膠、 護手油</p> <p>(六) 助曬乳、 助曬霜、 助曬凝膠、 助曬油</p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>3. 通暢毛孔、緊緻毛孔、淨化毛孔、收斂毛孔</p> <p>4. 保持(維持)肌膚健康(良好狀態)</p> <p>5. 調理肌膚油水平衡、平衡肌膚油脂分泌、控 油、抗痘*1*2</p> <p>6. 形成肌膚保護膜</p> <p>7. 提升肌膚舒適度</p> <p>8. 柔白、亮白、嫩白、美白、皙白、改善暗沉</p> <p>9. 水嫩、補水、鎖水、保水、保濕、使肌膚留 住/維持水分</p> <p>10. 調理刮鬚後之皮膚</p> <p>11. 調理肌膚紋路、使肌膚回復柔順平和的線 條(輪廓線)</p> <p>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</p> <p>13. 舒緩肌膚(乾燥)不適感、舒緩肌膚壓力、舒 緩疲倦的肌膚</p> <p>14. 使肌膚散發香味、使肌膚散發光彩(采)</p> <p>15. 美化胸部肌膚</p> <p>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</p>

種類	品目範圍	通常得使用之詞句例示或類似之詞句
	<p>(七) 防曬乳、 防曬霜、 防曬凝膠、 防曬油</p> <p>(八) 糊狀 (泥膏狀) 面膜</p> <p>(九)面膜</p> <p>(十)其他</p>	<p>17. 延緩(防止)肌膚老化、延緩(防止)肌膚衰老</p> <p>18. 淡化(撫平)皺紋、淡化(撫平)細紋、淡化(撫平)紋路</p> <p>19. 使用時散發淡淡○○○(如玫瑰)香氣，可舒緩您的壓力</p> <p>20. 肌膚清爽、清涼感</p> <p>21. 飽滿(彈力)肌膚</p> <p>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</p> <p>23. 俏顏(於註明「配合按摩使用」後，始得加註)</p> <p>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)</p> <p>25. 緊俏、豐潤肌膚</p> <p>26. 其他類似之詞句</p>



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. 散發香氣 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		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 抗菌*1</li> <li>2. 草本、植萃</li> <li>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</li> <li>4. 芳香調理</li> <li>5. 放鬆心情或使人放鬆</li> <li>6. 有機○○成分*3</li> <li>7. 天然○○成分*4</li> <li>8. 揭示有機或天然驗證機構之名稱或標章*5</li> </ol>
<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。</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 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
	二、其他具右列效果之成分	
	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
	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、具右列效果之成分	



種類	成分	成分之生理機能詞句例示或類似之詞句
	七、三氯沙 (Triclosan)0.3%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"> <li>1. 減少牙菌斑/抑制牙菌斑</li> <li>2. 減少牙齦問題之發生率</li> <li>3. 減少口腔問題之發生率</li> <li>4. 減少細菌滋生之發生率</li> <li>5. 減少牙齦出血之發生率/幫助預防牙齦流血問題</li> <li>6. 減少牙齦炎之發生率</li> <li>7. 減少牙結石之發生率</li> <li>8. 牙齦護理</li> <li>9. 其他類似之詞句</li> </ol>
	八、具右列效果之成分	
<p>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。</p>		

## 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。



## 第三章、醫療器材廣告管理相關法規

### [一]醫療器材管理法(節錄)

110年2月17日行政院院臺衛字第1100001220號令

#### 第1條(立法目的)

為保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理，特制定本法。

#### 第3條(用詞定義)

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 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(醫療器材廣告之定義)

- 1 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。
- 2 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40條(得為醫療器材廣告者之資格限制)**

非醫療器材商不得為醫療器材廣告。

**第41條(刊播醫療器材廣告之申請核准)**

- 1 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 醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。
- 3 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。
- 4 為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。

**第42條(傳播業者相關義務)**

- 1 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。
- 2 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。

**第43條(醫療器材廣告核准文件之有效期限及展延)**

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。



#### 第44條(醫療器材廣告登載範圍之限制)

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(醫療器材廣告宣傳方式之限制)

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(非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳之禁止)

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65條(罰則)

- 1 違反第四十六條規定，非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。
- 2 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰：
  - 一、違反第四十條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。
  - 二、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。
  - 三、違反第四十一條第二項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。
  - 四、違反第四十四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，有第四十五條規定情形之一。
  - 六、有第五十八條第一項第一款至第三款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。

### 第66條(罰則)

- 1 傳播業者違反第四十二條第一項規定刊播廣告者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並令其停播；未停播者，按次處罰至其停播為止。
- 2 傳播業者未依第四十二條第二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，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。
- 3 直轄市、縣(市)主管機關為第一項處分時，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(罰則)

- 1 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：
  - 一、廢止該醫療器材許可證或登錄；其原品名二年內不得申請使用。
  - 二、令於處分書送達三十日內，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。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，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。
- 2 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] 醫療器材管理法施行細則(節錄)

110年4月26日衛生福利部衛授食字第1101603292號令

### 第1條(立法依據)

本細則依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第八十四條規定訂定之。

### 第2條(醫療器材廣告之除外規定)

有下列各款情形之一者，不屬本法第六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，未記載前三款事項或招徠銷售之內容。
- 五、衛教宣導。

### 第3條(衛教宣導之範圍)

前條第五款衛教宣導，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(視為醫療器材廣告之衛教宣導)

第二條第五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(申請醫療器材廣告應檢具之文件資料)

醫療器材許可證所有人或登錄者，依本法第四十一條第一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(醫療器材廣告核准之內容)

1 依本法第四十一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。

2 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(醫療器材廣告不予核准之內容)

依本法第四十一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。



## 第四章、藥品廣告管理相關法規

### [一]藥事法(節錄)

107年1月31日總統華總一義字第10700009771號令

#### 第1條(藥事法之管理依據及範圍)

- 1 藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。
- 2 前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。

#### 第4條(藥物之定義)

本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

#### 第6條(藥品之定義)

本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 四、用以配製前三款所列之藥品。

#### 第24條(藥物廣告之定義)

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65條(非藥商不得為藥物廣告)

非藥商不得為藥物廣告。

### 第66條(刊播藥物廣告之核准)

- 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。

### 第66-1條(藥物廣告核准之有效期間與展延)

- 1 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。
- 2 前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。

### 第67條(刊登藥物廣告之限制)

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(藥物廣告之禁止)

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(非藥物不得為醫療效能之標示或宣傳)**

非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

**第70條(暗示醫療效能之藥物廣告)**

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91條(罰則)**

- 1 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。
- 2 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。

**第92條第4項(罰則)**

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。

**第95條(罰則)**

- 1 傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。
- 2 傳播業者違反第六十六條第四項規定者，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。

**第96條(罰則)**

- 1 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。
- 2 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(節錄)

112年10月20日衛生福利部衛部中字第1121410885號令

### 第1條(立法依據)

本細則依藥事法(以下簡稱本法)第一百零五條規定訂定之。

### 第44條(藥物廣告之申請資格)

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(藥物廣告內容之限制)

- 1 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。
- 2 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(經核准之藥物廣告刊播規定)

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(藥物廣告不得刊登之內容及方式)

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]藥品廣告審查原則

110年衛生福利部食品藥物管理署藥品廣告法令及審查原則第九版

#### 一、廣告內容之審查：

- (一)廣告內容所用之文字圖畫應以中央衛生主管機關核定之藥物名稱、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。(藥事法施行細則第45條)
- (二)廣告審查詞句應視個案所傳達消費者訊息綜合判斷，不宜斷章取義，應以整體表現予以審酌。
- (三)廣告內容有下列情形之一者，將予刪除或不予核准：  
(藥事法施行細則第47條)
  - 1 涉及性方面之效能者。
  - 2 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。
  - 3 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事情藉以宣揚藥物者。
  - 4 誇張藥物效能及安全性者。
- (四)廣告審查內容應以繁體中文或英文為主(不含簡體字)，刊播內容應依核定之中英文內容一併修正，倘英文內容與核定之中文內容有抵觸時，以中文為主。其餘外文內容，應請申請廠商檢附中文翻譯，並切結該等外文廣告，依核定中文內容詳實翻譯刊播。
- (五)廣告內容涉及「比較性相關內容」，需檢附相關證明文件，以供審查，惟為維護各廠商之商業利益及避免誤導消費者，應建立於相同基準，並在廣告中揭露比較資料，不宜涉及「排他性」之廣告內容。
- (六)廣告內容若涉及「公司簡介、創辦團隊、企業理念、成立宗旨、商品保證原則、退換貨原則、運送方式及付款方式」，屬建立企業形象方式及經銷策略，與藥品廣告審查無關，故申請核定表之該部分廣告相關內容不予審查。所登載之內容，應自行負擔法律責任。
- (七)感冒藥、感冒糖漿：效能為感冒症狀之緩解，而非感冒之治療。
- (八)不得有限制競爭或妨礙公平競爭之情形。



- (九)不得有虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。
- (十)處方藥依規定僅限刊載於學術性醫療刊物。

## 二、產品代言及產品薦證廣告審查原則：

- (一)廣告之製作應基於誠信原則，倘引述專家推薦、權威資料或品質認證等做為廣告之理論依據，為建立企業及產品形象方式之一，與產品廣告審查無關，故申請核定表之相關內容不予審查，惟上述內容仍應符合相關法規之規定。
- (二)試用者或推薦者對案內產品之使用意見，應符合公平交易法及公平交易委員會106年1月19日公競字第10614600441號令發布之「公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明」等相關規範。
- (三)另廣告之製作應基於誠信原則，倘引述推薦人之意見作為廣告內容，有關推薦人身分之真實性與產品廣告審查無關，所登載之相關內容，應由貴公司自行負擔法律責任，並轉知薦證者相關法律規定。

## 三、藥品廣告以醫事(藥事)人員代言之審查原則：

藥品廣告如出現醫事人員代言，除依一般藥品廣告審查方式外，並應評估對消費者容易產生過度權威之推薦作用，同時告知廠商前行政院衛生署93年6月8日衛署醫字第0930203280號函有關「醫事人員代言產品之處理原則」之規範、93年9月2日衛署藥字第0930312531號函有關「藥事人員代言產品之處理原則」之規範，以及公平交易法及公平交易委員會106年1月19日公競字第10614600441號令發布之「公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明」等管理規範(附錄)，請廠商自負相關法律責任。

另對於醫事與藥事人員代言廣告之規範應符合以下規定：

### (一)醫事人員代言規範：

(醫事人員之定義，參照醫療法第10條規定)

- 1 醫事人員為產品代言，其行為或內容涉及違規醫療廣告或藥物廣告者，應依違反醫療法、藥事法規定處理。
- 2 醫事人員為產品代言，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付懲戒。

3 未涉及藉其醫事專業身份，為一般性產品(不包括菸、酒)代言、宣傳者，不予處理。

(二)藥事人員代言規範如下：

1 藥事人員為產品代言，其行為或內容涉及違規之食品廣告或藥物廣告者，依違反食品安全衛生管理法或藥事法等衛生法規處辦。

2 藥事人員如無客觀之科學依據，而藉其藥事專業身分為產品代言，或背書、影射產品具誇大不實之效能，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞者，應依藥師法第21條第5款規定移付懲戒。



#### [四]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

衛生福利部113年10月9日衛授食字第1131201547號令

- 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

罰鍰單位:新臺幣

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。	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	第六十六條第一項	第九十二條第四項	藥品廣告未於刊播前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"><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li></ol>

項次	違反法條	裁罰法條	違反事實	裁罰內容	審酌原則
3	第六十六條第二項	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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>



項次	違反法條	裁罰法條	違反事實	裁罰內容	審酌原則
4	第六十六條第三項	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>	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>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>

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	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。 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。	處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。	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。



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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
<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>					

## 第五章、其他相關法規

### [一]消費者保護法(節錄)

104年12月31日行政院院臺消保字第1040155873號令

#### 第1條(立法目的及法規適用)

- 1 為保護消費者權益，促進國民消費生活安全，提昇國民消費生活品質，特制定本法。
- 2 有關消費者之保護，依本法之規定，本法未規定者，適用其他法律。

#### 第4條(企業經營者之義務及應實施之措施)

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5條(消費資訊之充實與提供)

政府、企業經營者及消費者均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。

#### 第10條(回收商品或停止服務)

- 1 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。
- 2 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(廣告之效力)

- 1 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。



- 2 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(廣告媒體經營者之連帶賠償責任)

- 1 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。
- 2 前項損害賠償責任，不得預先約定限制或拋棄。

### 第33條(直轄市或縣市政府之調查權)

- 1 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。
- 2 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：
  - 一、向企業經營者或關係人查詢。
  - 二、通知企業經營者或關係人到場陳述意見。
  - 三、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。
  - 四、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。
  - 五、必要時，得就地抽樣商品，加以檢驗。

### 第36條(直轄市或縣市政府之強制處分權)

直轄市或縣(市)政府對於企業經營者提供之商品或服務，經第三十三條之調查，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。

### 第37條(直轄市或縣市政府之緊急處置權)

直轄市或縣(市)政府於企業經營者提供之商品或服務，對消費者已發生重大損害或有發生重大損害之虞，而情況危急時，除為前條之處置外，應即在大眾傳播媒體公告企業經營者之名稱、地址、商品、服務、或為其他必要之處置。

### 第38條(中央主管機關之權限)

中央主管機關認為必要時，亦得為前五條規定之措施。

### 第49條(消保團體之訴訟要件)

- 1 消費者保護團體許可設立二年以上，置有消費者保護專門人員，且申請行政院評定優良者，得以自己之名義，提起第五十條消費者損害賠償訴訟或第五十三條不作為訴訟。
- 2 消費者保護團體依前項規定提起訴訟者，應委任律師代理訴訟。受委任之律師，就該訴訟，得請求預付或償還必要費用。
- 3 消費者保護團體關於其提起之第一項訴訟，有不法行為者，許可設立之主管機關應廢止其許可。
- 4 優良消費者保護團體之評定辦法，由行政院定之。

### 第50條(讓與損害賠償請求權與團體訴訟)

- 1 消費者保護團體對於同一之原因事件，致使眾多消費者受害時，得受讓二十人以上消費者損害賠償請求權後，以自己名義，提起訴訟。消費者得於言詞辯論終結前，終止讓與損害賠償請求權，並通知法院。
- 2 前項訴訟，因部分消費者終止讓與損害賠償請求權，致人數不足二十人者，不影響其實施訴訟之權能。
- 3 第一項讓與之損害賠償請求權，包括民法第一百九十四條、第一百九十五條第一項非財產上之損害。
- 4 前項關於消費者損害賠償請求權之時效利益，應依讓與之消費者單獨個別計算。
- 5 消費者保護團體受讓第三項所定請求權後，應將訴訟結果所得



之賠償，扣除訴訟及依前條第二項規定支付予律師之必要費用後，交付該讓與請求權之消費者。

6 消費者保護團體就第一項訴訟，不得向消費者請求報酬。

#### **第51條(懲罰性賠償金)**

依本法所提之訴訟，因企業經營者之故意所致之損害，消費者得請求損害額五倍以下之懲罰性賠償金；但因重大過失所致之損害，得請求三倍以下之懲罰性賠償金，因過失所致之損害，得請求損害額一倍以下之懲罰性賠償金。

#### **第57條(抗拒調查之罰鍰)**

企業經營者規避、妨礙或拒絕主管機關依第十七條第六項、第三十三條或第三十八條規定所為之調查者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

#### **第58條(違反回收等命令之罰鍰)**

企業經營者違反主管機關依第三十六條或第三十八條規定所為之命令者，處新臺幣六萬元以上一百五十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

#### **第60條(命令停業或勒令歇業及協調團體訴訟)**

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(從重處罰及移送偵查)**

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。

## [二]消費者保護法施行細則(節錄)

104年12月31日行政院院臺消保字第1040155767號令

### 第1條(立法依據)

本細則依消費者保護法(以下簡稱本法)第六十三條規定訂定之。

### 第23條(廣告之定義)

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。

### 第24條(廣告真實性之舉證)

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。

## [三]公平交易法(節錄)

106年6月14日總統華總一義字第10600073211號令

### 第1條(立法目的)

為維護交易秩序與消費者利益，確保自由與公平競爭，促進經濟之安定與繁榮，特制定本法。

### 第21條(虛偽不實之記載或廣告)

- 1 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。
- 2 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。



- 3 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。
- 4 前三項規定，於事業之服務準用之。
- 5 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。
- 6 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。

#### 第42條(罰則)

主管機關對於違反第二十一條、第二十三條至第二十五條規定之事業，得限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得處新臺幣五萬元以上二千五百萬元以下罰鍰；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，並按次處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。

#### [四]公平交易委員會對於公平交易法第二十一條案件之處理原則

111年8月17日公法字第1111560365號令

- 一、公平交易委員會(以下簡稱本會)為確保事業公平競爭，保障消費者權益，有效執行公平交易法(以下簡稱本法)第二十一條，禁止事業於商品(服務)或廣告上，或以其他使公眾得知之方法，為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵，特訂定本處理原則。
- 二、本法第二十一條第二項所稱其他具有招徠效果之相關事項，指凡一切具有經濟價值之其他非直接屬於交易標的而足以影響交易決定之事項，諸如事業之身分、資格、營業狀況，與他事業、公益團體或政府機關之關係，事業就該交易附帶提供之贈品、贈獎、機會中獎商品(服務)之機率或獎項，及就他事業商品(服務)之比較項目等。
- 三、本法第二十一條所稱其他使公眾得知之方法，指得直接或間接經由網路或實體管道使特定多數人、非特定之一般或相關大眾共見共聞之訊息的傳播行為，包括透過社群媒體或通訊軟體之群組聊天、舉辦產品(服務)說明會、事業將資料提供媒體以報導方式刊登、銷售人員於銷售現場以口頭方式推銷介紹商品(服務)而將訊息散布於眾等。
- 四、本法第二十一條所稱表示或表徵，指以文字、語言、聲響、圖形、記號、數字、影像、顏色、形狀、動作、物體或其他方式足以表達或傳播具商業價值之訊息或觀念之行為。
- 五、本法第二十一條所稱虛偽不實，指表示或表徵與事實不符，其差異難為一般或相關大眾所接受，而有引起錯誤之認知或決定之虞者。
- 六、本法第二十一條所稱引人錯誤，指表示或表徵不論是否與事實相符，而有引起一般或相關大眾錯誤之認知或決定之虞者。
- 七、判斷虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵應考量因素如下：
  - (一)表示或表徵應以相關交易相對人普通注意力之認知，判斷有無虛偽不實或引人錯誤之情事。



- (二)表示或表徵之內容以對比或特別顯著方式為之，而其特別顯著之主要部分易形成消費者決定是否交易之主要因素者，得就該特別顯著之主要部分單獨加以觀察而判定。
- (三)表示或表徵隔離觀察雖為真實，然合併觀察之整體印象及效果，有引起相關交易相對人錯誤認知或決定之虞者，即屬引人錯誤。
- (四)表示或表徵有關之重要交易資訊內容於版面排版、位置及字體大小顯不成比例者，有引起相關交易相對人錯誤認知或決定之虞。
- (五)表示或表徵有關之負擔或限制條件未充分揭示者，有引起相關交易相對人錯誤認知或決定之虞。
- (六)表示或表徵客觀上具有多重合理的解釋時，其中一義為真者，即無不實。但其引人錯誤之意圖明顯者，不在此限。
- (七)表示或表徵與實際狀況之差異程度。
- (八)表示或表徵之內容是否足以影響具有普通知識經驗之相關交易相對人為合理判斷並作成交易決定。
- (九)表示或表徵之內容對於競爭之事業及交易相對人經濟利益之影響。

表示或表徵與實際狀況之差異程度，得參酌目的事業主管機關或公正客觀專業機構之意見予以判斷。

- 八、檢舉人向本會提出檢舉，應以書面或電子方式載明具體內容，並書明真實姓名及地址。其以言詞為之者，本會應作成書面紀錄，經向檢舉人朗讀或使其閱覽，確認其內容無誤，記明年月日後由其簽名或蓋章。

委託他人檢舉者，應提出委任書。

本會收受檢舉案件，經瞭解案情後，仍無法得知相關商品、包裝、廣告等必要事證或明確檢舉事項、內容，得請檢舉人補正或另案檢舉。

- 九、有關本法第二十一條案件，本會與其他主管機關依特別法優於普通法原則予以分工。

依前項分工結果，移請各主管機關處理之案件類型，如附表一。

十、有關表示或表徵有虛偽不實或引人錯誤之案件類型例示如附表二。

附表一、移請各主管機關處理之案件類型表

項目	案件類型	主管機關
一	商品或服務之廣告內容宣稱、暗示或影射具醫療效能者	衛生福利部
二	食品、健康食品、市售乳品、化粧品、藥物等之標示及廣告	衛生福利部
三	醫療廣告	衛生福利部
四	人體器官保存庫之廣告	衛生福利部
五	一般商品之標示	經濟部
六	銷售種苗之標示	農業部
七	農藥、肥料、飼料、種畜禽或種源、動物用藥品、寵物食品等之標示及廣告	農業部
八	於批發市場階段之農產品標示、市售包裝米之標示、產銷履歷之標示、有機食品之標示及廣告	農業部
九	農產品廣告、於零售市場階段之農產品標示、市售包裝米之廣告	衛生福利部
十	獸醫師對其業務所登載之廣告	農業部
十一	菸酒標示、酒品廣告	財政部國庫署
十二	已立案之補習班廣告	直轄市、縣(市) 主管教育 行政機關
十三	推介就業或招募員工有不實廣告者	勞動部
十四	職業訓練機構之招訓廣告或簡章內容不實者	勞動部
十五	旅遊服務廣告	交通部觀光署



項目	案件類型	主管機關
十六	證券或期貨業為虛偽不實或引人錯誤之廣告者	金融監督管理委員會
十七	未依法取得會計師資格而刊登廣告使人誤認有會計師資格之案件	金融監督管理委員會
十八	涉及金融相關法規規範之廣告	金融監督管理委員會
十九	有關移民業務廣告	內政部
二十	不動產經紀業廣告，屬於不動產經紀業管理條例規範範疇者	內政部
二十一	跨國(境)婚姻媒合廣告	內政部
二十二	其他經本會與其他行政機關協調結果，或依特別法優於普通法原則，應先由他機關處理者。	其他機關

附件二、表示或表徵有虛偽不實或引人錯誤之案件類型例示

項目	案件類型
一	表示或表徵使人誤認事業主體係他事業之(總)代理商、(總)經銷商、分支機構、維修中心或服務站等具有一定之資格、信用或其他足以吸引其交易相對人與其交易者。
二	表示或表徵使人誤認政府機關、公益團體係主辦或協辦單位，或與政府機關、公益團體有關者。
三	表示或表徵使人誤認他事業名稱或產品品牌已變更者。
四	表示或表徵誇大營業規模、事業或商品(服務)品牌之創始時間或存續期間且差距過大者。
五	表示或表徵偽稱他人技術(合作)或授權者。
六	表示或表徵使人誤認已取得特定獎項，以提升商品(服

項目	案件類型
	務)之地位者。
七	表示或表徵使人誤認其有專利、商標授權或其他智慧財產權者。
八	表示或表徵使人誤認係特定商品(服務)之獨家供應者。
九	表示或表徵使人誤認其商品(服務)有投保責任險者。
十	表示或表徵訂價長期與實際售價不符且差距過大者。
十一	長期以特價或類似名義標示價格，而實為原價者。
十二	有最低或優惠價格之表示，然無符合最低或優惠價格商品(服務)或符合之商品(服務)數量過少，難為一般或相關大眾所接受者。
十三	表示或表徵使人誤認給付一定價格即可獲得所宣稱之商品(服務)者。
十四	表示或表徵之具體數字與實際不符，其差距逾越一般或相關大眾所能接受程度者。
十五	表示或表徵說明服務之項目或等級與實際之差距逾越一般或相關大眾所能接受程度者。
十六	表示或表徵說明自身或比較之商品(服務)具有一定品質，然差距逾越一般或相關大眾所能接受程度者。
十七	表示或表徵使人誤認商品(服務)已獲政府機關或其他專業機構核發證明或許可者。
十八	表示或表徵援引公文書敘述使人誤認商品(服務)品質者。
十九	表示或表徵使人誤認出版品之實際演出者、撰寫者或參與工作者。
二十	表示或表徵使人誤認商品具有特定功能，且差距逾越一般或相關大眾所能接受程度者。
二十一	實際附有條件、負擔、期間或其他限制等，而表示或



項目	案件類型
	表徵未予明示者。
二十二	表示或表徵將不同資格、性質、品質之商品(服務)合併敘述，使人誤認所提及商品(服務)皆具有相同之資格、性質、品質者。
二十三	表示或表徵產品原產地(國)之標示使人誤為係於該原產地(國)所生產或製造者。但該產地(國)名稱已為產品通用之說明者，不在此限。
二十四	銷售投資性商品或服務之事業所為表示或表徵使人誤認加盟者或經銷商有巨額收入者。
二十五	表示或表徵說明商品(服務)具有一定效果，而無科學學理或實驗依據。
二十六	表示或表徵之利率與實際成交之利率不符，其差距逾越一般或相關大眾所能接受程度者。
二十七	表示或表徵使人誤認其商品(服務)之製造者或提供者。
二十八	表示或表徵使人誤認政府將舉辦特定資格、公職考試或特定行業之檢定考試者。
二十九	廣告使用「第一」、「冠軍」、「最多」、「最大」……等最高級用語連結客觀陳述，但無銷售數字或意見調查等客觀數據佐證者。
三十	表示或表徵未揭露交易之風險，或揭露之方式使人誤認其商品(服務)之提供合法。
三十一	表示或表徵就贈品(或贈獎或抽獎)活動之內容、參加辦法等與實際不符；或附有條件、負擔或其他限制未予明示者。
三十二	表示或表徵就提供付費購買機會中獎商品(服務)之機率或獎項與實際不符，且差距逾越一般或相關大眾所能接受程度者。

## [五]公平交易委員會對於比較廣告案件之處理原則

105年11月14日公競字第10514613351號令

### 一、目的

為維護交易秩序與保障消費者權益，避免事業以不當比較廣告誤導交易相對人，形成不公平競爭，特訂定本處理原則。

### 二、名詞定義

本處理原則所稱比較廣告，指事業於廣告中，就所提供商品或服務(以下簡稱商品)之特定項目，與他事業進行比較，以增進其交易機會。

### 三、真實表示原則

事業於比較廣告，就自身與他事業商品之表示或表徵，均應確保廣告內容與實際相符。

### 四、公平客觀比較原則

事業於比較廣告，應以公正、客觀、比較基準相當之方式為之。

### 五、違法類型一

事業於比較廣告無論是否指明被比較事業，不得就自身與他事業商品之比較項目，為下列之行為：

- (一)就自身或他事業商品為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。
- (二)以新舊或不同等級之商品相互比較。
- (三)對相同商品之比較採不同基準或條件。
- (四)引為比較之資料來源，不具客觀性、欠缺公認比較基準，或就引用資料，為不妥適之簡述或詮釋。
- (五)未經證實或查證之比較項目以懷疑、臆測、主觀陳述為比較。
- (六)就某一部分之優越而主張全盤優越之比較，或於比較項目僅彰顯自身較優項目，而故意忽略他事業較優項目，致整體印象上造成不公平之比較結果。
- (七)就比較商品之效果表示，並無科學學理或實驗依據。
- (八)其他就重要交易事實為虛偽不實或引人錯誤之比較行為。

### 六、違法類型二

事業於比較廣告，不得為競爭之目的，陳述或散布不實之情事，



對明示或可得特定之他事業營業信譽產生貶損之比較結果。

#### 七、法律效果

事業違反第五點者，可能構成公平交易法第二十一條之違反。

事業違反第六點者，可能構成公平交易法第二十四條之違反。

#### 八、程序規定

事業之行為涉嫌違反第六點規定者，依公平交易委員會受理案件移送檢察機關作業原則第二點第一款規定辦理。

#### 九、補充規定

比較廣告案件除受本處理原則規範外，仍應適用公平交易法第二十一條及相關處理原則之規定。

## [六]公平交易委員會對於網路廣告案件之處理原則

112年2月21日公競字第1121460179號令

### 一、目的

為維護交易秩序與保障消費者權益，並有效處理網路廣告不實案件，特訂定本處理原則。

### 二、名詞定義

本處理原則所稱網路廣告，指事業為銷售其商品或服務，以網際網路為媒介，提供商品或服務之相關資訊，以招徠交易機會之傳播行為，包含事業自身網站廣告、購物網站廣告、網路商店廣告、社群網站廣告、電子郵件廣告及網際傳真廣告等。

### 三、廣告主一

事業為銷售商品或服務，於網際網路刊播網路廣告者，為廣告主。

前項所稱廣告主，包含經常提供商品或服務從事交易之社群網站用戶(例如：部落客、網紅、直播主等)。

### 四、廣告主二

由供貨商與網站經營者共同合作完成之購物網站廣告，其提供商品或服務資訊之供貨商，及以自身名義對外刊播並從事銷售之網站經營者，均為該網路廣告之廣告主。

前項所稱網站經營者，包含部落客、網紅、直播主等。

#### 五、真實表示原則

事業刊播網路廣告應善盡真實表示義務，並確保廣告內容與實際提供情形相符。

#### 六、即時更正原則

事業刊播網路廣告後應隨時注意廣告刊播內容是否與實際相符。如其廣告內容錯誤、變更或已停止銷售該商品或服務，應即時更正。

#### 七、限制條件充分揭示原則

事業刊播網路廣告，對於足以影響消費者交易決定之限制條件應充分揭示，避免以不當版面編排及呈現方式，致消費者難以認知限制條件內容，而有產生錯誤認知或決定之虞。

#### 八、虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵類型

網路廣告不得有下列虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵：

- (一)廣告所示價格、數量、品質、內容及其他相關交易資訊等與事實不符。例如：服飾業者於自身網站及購物網站銷售瘦身商品，不實表示「穿著就能瘦、不用特意節食」等語。
- (二)廣告內容及交易條件發生變動或錯誤須更正時，未充分且即時揭露，而僅使用詳見店面公告或電話洽詢等方式替代。例如：流通業者於自身網站刊播商品促銷活動廣告，但於活動期間變更促銷商品之品項或型號，卻未充分即時揭露。
- (三)廣告就贈品(或贈獎或抽獎)活動之內容、參加辦法等與實際不符；或附有條件、負擔或其他限制，未予以明示。例如：直播主為促銷其商品或服務，於YouTube直播抽獎活動廣告，未同時揭露獲獎後，領取獎項資格之限制條件。
- (四)廣告就重要交易資訊及相關限制條件，未予明示或雖有登載，但因編排不當，致引人錯誤。例如：電信業者於社群網站刊播電信資費影音廣告，就資費優惠之限制條件，因字體細小、顏色淺淡、畫面變動等綜合因素，以致消費者無法明確知悉該限制條件之內容。
- (五)廣告使人誤認商品或服務已獲政府機關或其他專業機構核



發證明或許可。例如：家電業者於自身網站或購物網站刊播電器商品廣告，宣稱具有節能標章，但實際未曾獲得或已逾期失效；或宣稱能源效率等級但已變更較低等級。

(六)廣告內容提供他網站超連結，致消費者就其商品或服務之品質、內容或來源等產生錯誤之認知或決定。例如：家電維修業者於自身網站提供冷氣機原廠網站超連結，使消費者誤認其為原廠分駐各縣市之維修服務站，或與原廠具授權或代理關係。

(七)廣告提供禮券、買一送一、下載折價優惠券等優惠活動，但未明示相關使用條件、負擔或期間等。例如：網紅為銷售其商品或服務於Instagram刊播商品優惠活動，未完整揭露活動限時限量或不適用之購買商品範圍等限制條件。

#### 九、虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵類型—網路薦證廣告

網路廣告以他人薦證或社群網站用戶(例如：部落客、網紅、直播主等)撰文或影音等方式推廣商品或服務者，廣告主應確保其內容與事實相符，不得有前點所列之行為。

#### 十、法律效果

事業違反第八點及第九點，可能構成公平交易法第二十一條之違反。

網路廣告違反第九點者，與廣告主故意共同實施之薦證者或社群網站用戶(例如：部落客、網紅、直播主等)，得依廣告主所涉違反條文併同罰之。

#### 十一、補充規定

網路廣告案件除受本處理原則規範外，仍應適用公平交易法第二十一條及相關處理原則之規定。

## [七]公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明(節錄)

106年1月19日公競字第10614600441號令

### 一、背景說明

事業為提高其商品或服務之銷售量、知名度或認知度，聘請知名公眾人物、專業人士(機構)或以消費者經驗分享之方式為其商品或服務代言，原無可厚非；惟倘該代言廣告之內容涉有虛偽不實或引人錯誤之情形，則民眾因信賴代言人之薦證而購買該廣告商品或服務者，不惟其消費權益難以確保，市場上其他正當經營之業者亦將遭受競爭上之不利益。因此，對於此種不實之代言廣告內容，有必要進一步加以規範。

薦證廣告又有稱為名人代言廣告、推薦廣告或證言廣告等，名稱不一而足。就此類廣告之表現形式以觀，殆係為突顯代言人之形象、專業或經驗，使其與廣告商品或服務作連結，或使其以消費代言之方式增強廣告之說服力，俾有效取信消費者。故所謂之代言，究其實質，乃為對廣告商品或服務之「薦證」。且一般廣告中之薦證者，並不以知名公眾人物為限，實務上如以專業人士(機構)所為之薦證，或以一般消費者於廣告中進行消費經驗分享之表現方式，亦屢見不鮮。因之，與其將此種廣告稱為代言廣告，毋寧將其統稱為「薦證廣告」，以為完整、妥適。

鑑於公平交易法(以下簡稱本法)之立法目的，係在維護交易秩序與消費者利益，確保自由與公平競爭，促進經濟之安定與繁榮，公平交易委員會(以下簡稱本會)爰在現行法令架構下，整編薦證廣告可能涉及違反本法之行為態樣，並參酌美國、日本及德國等相關規範與案例，訂定本規範說明，俾使廣告主、廣告薦證者、廣告代理業與廣告媒體業得所依循，同時作為本會處理相關案件之參考。



## 二、名詞定義

本規範說明之用詞定義如下：

### (一) 薦證廣告：

指廣告薦證者，於廣告或以其他使公眾得知之方法反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果，製播而成之廣告或對外發表之表示。

### (二) 廣告薦證者(以下簡稱薦證者)：

指廣告主以外，於薦證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，其可為知名公眾人物、專業人士、機構及一般消費者。

### (三) 利益關係：

指薦證者與廣告主間具有僱用、贈與、受有報酬或其他有償等關係。

## 三、薦證廣告之真實原則

廣告主對於薦證廣告行為，應依下列原則處理，否則即有違反本法規定之虞：

(一) 廣告內容須忠實反映薦證者之真實意見、信賴、發現或其親身體驗結果，不得有虛偽不實或引人錯誤之表示。

(二) 以知名公眾人物或專業人士(機構)從事薦證者，薦證廣告商品或服務之內容或品質變更時，廣告主須有正當理由足以確信該薦證者於廣告刊播期間內，並未變更其於廣告中對所薦證商品或服務所表達之見解。

(三) 以專業人士(機構)從事薦證廣告，或於薦證廣告中之內容明示或暗示薦證者係其所薦證商品或服務之專家時，該薦證者須確實具有該方面之專業知識或技術，且其薦證意見須與其他具有相同專業或技術之人所為之驗證結果一致。

(四) 以消費者之親身體驗結果作為薦證者，須符合以下要件：

1. 該消費者於薦證當時即須係其所薦證商品或服務之真實使用者；以非真實之使用者作為薦證時，在廣告中應明示該薦證者並非廣告商品或服務之真實使用者。
2. 除薦證內容有科學學理或實驗依據外，廣告中應明示在廣告所設定之情況下，消費者所可能獲得之使用結果，或在某些條件下，消費者始可能達成該薦證廣告所揭示之效果。

(五) 薦證者與廣告主間具有非一般大眾可合理預期之利益關係者，應於廣告中充分揭露。

#### 四、薦證廣告之違法態樣

薦證廣告之商品或服務有下列虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵者，涉及違反本法第二十一條規定：

- (一) 無廣告所宣稱之品質或效果。
- (二) 廣告所宣稱之效果缺乏科學學理或實驗依據之支持。
- (三) 無法於廣告所宣稱之期間內達到預期效果。
- (四) 廣告內容有「公平交易委員會對於公平交易法第二十一條案件之處理原則」第十七點所示情形之一。
- (五) 經目的事業主管機關認定為誇大不實。
- (六) 其他就商品或服務為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。

#### 五、利益關係之揭露義務

薦證廣告以社群網站推文方式為之，如薦證者與廣告主間具有非一般大眾可合理預期之利益關係，而未於廣告中充分揭露，且足以影響交易秩序者，涉及違反本法第二十五條規定。前項社群網站推文包括網路部落客推文及論壇發言等方式。

#### 六、法律效果

違反本法規定之罰則與法律責任：

- (一) 廣告主：



1. 本會對於違反本法規定之事業，依據第四十二條規定得限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得處新臺幣五萬元以上二千五百萬元以下罰鍰；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，並按次處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。
2. 事業違反本法之規定，除前述行政責任或其他刑事責任外，被害人並得循本法第五章之規定請求損害賠償。

(二) 薦證者：

1. 薦證者倘為商品或服務之提供者或銷售者，即為本規範說明所稱之廣告主，適用有關廣告主之規範。
2. 薦證者與廣告主故意共同實施違反本法之規定者，仍得視其從事薦證行為之具體情形，依廣告主所涉違反條文併同罰之。
3. 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，依本法第二十一條第五項後段規定，與廣告主負連帶損害賠償責任。但薦證者非屬知名公眾人物、專業人士或機構，依本法第二十一條第五項但書規定，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。
4. 薦證者因有第二目、第三目情形，而涉及其他法律之規範者，並可能與廣告主同負其他刑事責任。

(三) 廣告代理業：

1. 廣告代理業依其參與製作或設計薦證廣告之具體情形，得認其兼具廣告主之性質者，依本法關於廣告主之規範罰之。
2. 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，依本法第二十一條第五項前段規定與

廣告主負連帶損害賠償責任。

(四)廣告媒體業：

1. 廣告媒體業依其參與製作、設計、傳播或刊載薦證廣告之具體情形，得認其兼具廣告主之性質者，依本法關於廣告主之規範罰之。
2. 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，依本法第二十一條第五項中段規定與廣告主負連帶損害賠償責任。

七、與其他法律之競合與處理

本法與其他法令對於虛偽不實或引人錯誤之廣告均有規範者，依特別法優於普通法原則，由該其他法令之主管機關依法查處；其他法令未涵蓋部分而屬本法規範範疇者，由本會依本法相關規定處理。

八、補充規定

薦證廣告案件除受本規範說明規範外，仍應適用本法第二十一條、第二十四條與第二十五條及相關處理原則之規定。

九、本規範說明，僅係說明本會對於薦證廣告之一般違法考量因素，並例示若干薦證廣告常見之可能抵觸本法之行為態樣，至於個案之處理，仍須就實務上具體事實個別認定之。

## [八]有線廣播電視法(節錄)

107年6月13日總統華總一義字第10700062331號令

### 第1條(立法目的)

為促進有線廣播電視事業之健全發展，保障公眾視聽之權益，增進公共利益與福祉，維護視聽多元化，特制定本法。

### 第25條(節目之管理)

- 1 節目應維持完整性，並與廣告區分。
- 2 非經約定，系統經營者不得擅自合併或停止播送頻道。
- 3 節目由系統經營者及其關係企業供應者，不得超過可利用頻道



之四分之一。

4 系統經營者應於播送之節目畫面標示其識別標識。

### 第35條(系統經營者播送節目與廣告之規定)

系統經營者應完整播送頻道供應事業之節目與廣告，不得變更其形式與內容。但廣告之播送，經雙方事前書面約定者，不在此限；且其內容不得有違反法律強制或禁止規定、妨礙兒童或少年身心健康，及妨害公共秩序或善良風俗之情形。

### 第66條(罰則)

系統經營者有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令其限期改正；屆期不改正者，得按次處罰：

- 一、違反第十一條第三項規定。
- 二、違反第二十一條第二項規定。
- 三、違反第二十四條第三項規定，未申報或申報不實。
- 四、違反第二十九條第一項規定。
- 五、違反第三十五條規定。
- 六、違反主管機關依第四十條第一項或第二項所為之命令。
- 七、違反第四十一條第一項規定，未無償提供公用頻道。
- 八、違反第四十一條第二項規定。
- 九、違反第四十二條第一項規定。
- 十、違反第四十四條第三項規定。

## [九]廣播電視法(節錄)

107年6月13日總統華總一義字第10700062341號令

### 第1條(立法目的)

為促進廣播、電視事業之健全發展，維護媒體專業自主，保障

公眾視聽權益，增進公共利益與福祉，維護視聽多元化，特制定本法。

## 第2條(用詞定義)

本法用詞，定義如下：

- 一、廣播：指以無線電進行聲音之播送，以供公眾收聽。
- 二、電視：指以無線電進行視訊之播送，以供公眾收視、聽。
- 三、廣播、電視電臺：指依法核准設立之廣播電臺與電視電臺(以下簡稱電臺)。
- 四、廣播、電視事業：指經營廣播電臺與電視電臺之事業。
- 五、電波頻率：指無線電廣播、電視電臺發射無線電波所使用之頻率。
- 六、節目：指依排定次序及時間，由一系列影像、聲音及其相關文字所組成之獨立單元內容。
- 七、廣告：指為事業、機關(構)、團體或個人行銷或宣傳商品、觀念、服務或形象，所播送之影像、聲音及其相關文字。
- 八、贊助：指事業、機關(構)、團體或個人為推廣特定名稱、商標、形象、活動或產品，在不影響節目編輯製作自主或內容呈現之完整情形下，而提供金錢或非金錢之給付。
- 九、置入性行銷：指為事業、機關(構)、團體或個人行銷或宣傳，基於有償或對價關係，於節目中呈現特定觀念、商品、商標、服務或其相關資訊、特徵等之行為。

## 第21條(節目內容管理)

廣播、電視節目內容，不得有下列情形之一：

- 一、違反法律強制或禁止規定。
- 二、妨害兒童或少年身心健康。
- 三、妨害公共秩序或善良風俗。

## 第31條(廣告管理)

1 電臺播送廣告，不得超過播送總時間百分之十五。



- 2 有關新聞及政令宣導節目，播放之方式及內容，不得由委託播送廣告之廠商提供。
- 3 廣告應於節目前後播出，不得於節目中間插播；但節目時間達半小時者，得插播一次或二次。
- 4 廣告播送方式與每一時段中之數量分配，由主管機關定之。

### 第33條(節目與廣告區隔)

電臺所播送之節目應能明顯辨認，並與其所插播之廣告區隔。但本法另有規定者，不在此限。

### 第44條(罰則)

- 1 有下列情形之一者，電視事業除處新臺幣四十萬元以上二百萬元以下罰鍰；廣播事業除處新臺幣九萬元以上一百二十萬元以下罰鍰外，並得予以三日以上、三個月以下之停播處分：
  - 一、一年內經處罰二次，再有前二條情形者。
  - 二、播送節目或廣告，違反第二十一條第一款規定者。
  - 三、播送節目或廣告，違反第二十一條第二款或第三款，情節重大者。
  - 四、違反第三十條規定，擅播廣告者。
  - 五、違反第三十五條規定者。
- 2 違反第五條第三項或第三十四條之一規定，處新臺幣四十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令其限期改正，屆期不改正者，得按次處罰。

### 第45條(吊銷廣播或電視執照)

- 1 廣播、電視事業有下列情形之一者，吊銷其廣播或電視執照：
  - 一、播送節目或廣告，其內容觸犯或煽惑他人觸犯內亂罪、外患罪，經判決確定者。
  - 二、播送節目或廣告，其內容違反第二十一條第一款規定，情節重大者。
  - 三、違反第四條第二項規定者。

- 四、違反主管機關依第七條或第二十六條所為之規定者。
  - 五、被處分停播期間，擅自播送節目或廣告者。
  - 六、一年以內已受定期停播處分二次，再有違反本法規定情事者。
- 2 前項第一款情形，在判決確定前，主管機關得先予停播。

## [十] 廣播電視法施行細則(節錄)

105年11月11日國家通訊傳播委員會通傳內容字第10548033010號令

### 第1條(立法依據)

本細則依廣播電視法(以下簡稱本法)第五十條規定訂定之。

### 第23條(廣播電視廣告管理)

- 1 本法第三十一條第一項所稱播送總時間，係指節目表所載每一節目播送起訖時間；節目起迄時間之認定，係自播送節目名稱或其他可資辨識節目開始之畫面、聲音或文字起，至下一節目名稱或其他可資辨識節目開始之畫面、聲音或文字播送前止。
- 2 有下列情形之一者，不計入廣告時間：
  - 一、依本法第三十四條之二及第三十四條之三規定揭露贊助者及為置入性行銷之時間。
  - 二、電視事業所屬頻道節目之預告。
  - 三、非屬廣告之政策宣導。

## [十一] 衛星廣播電視法(節錄)

111年5月18日總統華總一義字第11100041591號令

### 第1條(立法目的)

為促進衛星廣播電視健全發展，保障公眾視聽權益，維護視聽多元化，開拓我國傳播事業之國際空間，並加強區域文化交流，特制定本法。

### 第2條(衛星廣播電視法定義)

本法用詞，定義如下：



- 一、衛星廣播電視：指利用衛星進行聲音或視訊信號之播送，以供公眾收聽或收視。
- 二、衛星廣播電視事業：指直播衛星廣播電視服務事業及衛星頻道節目供應事業。
- 三、直播衛星廣播電視服務事業：指直接向訂戶收取費用，利用自有或他人設備，提供衛星廣播電視服務之事業。
- 四、衛星頻道節目供應事業：指自有或向衛星轉頻器經營者租賃轉頻器或頻道，將節目或廣告經由衛星傳送至供公眾收視聽之播送平臺之事業。
- 五、境外衛星廣播電視事業：指利用衛星播送節目或廣告至中華民國管轄區域內之外國衛星廣播電視事業。
- 六、衛星轉頻器(以下簡稱轉頻器)：指設置在衛星上之通信中繼設備，其功用為接收地面站發射之上鏈信號，再變換成下鏈頻率向地面發射。
- 七、他類頻道節目供應事業：指利用衛星以外之方式，以一定頻道名稱之節目或廣告傳送至供公眾收視聽之播送平臺之事業。
- 八、購物頻道：指專以促銷商品或服務為內容之廣告頻道。
- 九、內部控管機制：指含內部控管組織架構、人員編制、品質控管作業流程及節目與廣告製播規範等控管制度。
- 十、節目：指依排定次序及時間，由一系列影像、聲音及其相關文字所組成之獨立單元內容。
- 十一、廣告：指為事業、機關(構)、團體或個人行銷或宣傳商品、觀念、服務或形象，所播送之影像、聲音及其相關文字。
- 十二、贊助：指事業、機關(構)、團體或個人為推廣特定名稱、商標、形象、活動或產品，在不影響節目編輯製作自主或內容呈現之完整情形下，而提供金錢或非金錢之給付。
- 十三、置入性行銷：指為事業、機關(構)、團體或個人行銷或宣傳，基於有償或對價關係，於節目中呈現特定觀念、商品、商標、服務或其相關資訊、特徵等之行為。

### 第27條(節目及廣告管理)

- 1 衛星廣播電視事業及境外衛星廣播電視事業之分公司或代理商製播之節目及廣告內容應尊重多元文化、維護人性尊嚴及善盡社會責任。
- 2 製播新聞及評論，應注意事實查證及公平原則。
- 3 衛星廣播電視事業及境外衛星廣播電視事業之分公司或代理商播送之節目或廣告內容，不得有下列情形之一：
  - 一、違反法律強制或禁止規定。
  - 二、妨害兒童或少年身心健康。
  - 三、妨害公共秩序或善良風俗。
  - 四、製播新聞違反事實查證原則，致損害公共利益。
- 4 衛星廣播電視事業及境外衛星廣播電視事業之分公司或代理商涉有前項第四款情事者，應由該事業建置之自律規範機制調查後作成調查報告，提送主管機關審議。

### 第36條(廣告時間管理)

- 1 衛星廣播電視事業及境外衛星廣播電視事業之分公司或代理商播送之廣告時間不得超過每一節目播送總時間六分之一。
- 2 單則廣告時間超過三分鐘或廣告以節目型態播送者，應於播送畫面上標示廣告二字。
- 3 運動賽事或藝文活動之轉播，應選擇適當時間插播廣告，不得任意中斷節目進行。
- 4 節目起迄時間認定、廣告播送方式及每一時段之數量分配之辦法，由主管機關定之。

### 第48條(罰則)

- 1 衛星廣播電視事業、境外衛星廣播電視事業之分公司、代理商或他類頻道節目供應事業有下列情形之一者，處新臺幣四十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並得令其停止播送節目或廣告：
  - 一、違反第二十七條第三項第一款或第六十四條第一項準用第二十七條第三項第一款規定。



- 二、違反第二十九條第一項或第六十四條第一項準用第二十九條第一項規定，未依主管機關指定之時段或方式播送節目或廣告。
  - 三、違反第三十一條第一項、第二項或第六十四條第一項準用第三十一條第一項、第二項規定。
- 2 衛星廣播電視事業、境外衛星廣播電視事業之分公司、代理商或他類頻道節目供應事業，受前項之停止播送節目或廣告處分而未停止播送者，處該頻道停止播送三日至九十日；未停止播送者，得廢止其許可，並註銷其執照。

## [十二]行政罰法(節錄)

111年6月15日總統華總一義字第11100049771號令

### 第1條(本法之適用)

違反行政法上義務而受罰鍰、沒入或其他種類行政罰之處罰時，適用本法。但其他法律有特別規定者，從其規定。

### 第3條(行為人之定義)

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。

### 第6條(屬地原則)

- 1 在中華民國領域內違反行政法上義務應受處罰者，適用本法。
- 2 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。
- 3 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。

### 第8條(排除卸責藉口)

不得因不知法規而免除行政處罰責任。但按其情節，得減輕或免除其處罰。

### 第14條(故意共同違法)

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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。

### 第18條(裁處罰鍰之審酌、加減及期間)

- 1 裁處罰鍰，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。
- 2 前項所得之利益超過法定罰鍰最高額者，得於所得利益之範圍內酌量加重，不受法定罰鍰最高額之限制。
- 3 依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰不得逾法定罰鍰最高額之二分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之二分之一；同時有免除處罰之規定者，不得逾法定罰鍰最高額之三分之一，亦不得低於法定罰鍰最低額之三分之一。但法律或自治條例另有規定者，不在此限。
- 4 其他種類行政罰，其處罰定有期間者，準用前項之規定。

### 第24條(一行為違反數個行政法上義務而應處罰鍰之法律效果)

- 1 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。
- 2 前項違反行政法上義務行為，除應處罰鍰外，另有沒入或其他種類行政罰之處罰者，得依該規定併為裁處。但其處罰種類相同，如從一重處罰已足以達成行政目的者，不得重複裁處。
- 3 一行為違反社會秩序維護法及其他行政法上義務規定而應受處罰，如已裁處拘留者，不再受罰鍰之處罰。



### 第25條(分別處罰)

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。

### 第26條(一行為同時違反刑事及行政法規定之適用)

- 1 一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行為應處以其他種類行政罰或得沒入之物而未經法院宣告沒收者，亦得裁處之。
- 2 前項行為如經不起訴處分、緩起訴處分確定或為無罪、免訴、不受理、不付審理、不付保護處分、免刑、緩刑之裁判確定者，得依違反行政法上義務規定裁處之。
- 3 第一項行為經緩起訴處分或緩刑宣告確定且經命向公庫或指定之公益團體、地方自治團體、政府機關、政府機構、行政法人、社區或其他符合公益目的之機構或團體，支付一定之金額或提供義務勞務者，其所支付之金額或提供之勞務，應於依前項規定裁處之罰鍰內扣抵之。
- 4 前項勞務扣抵罰鍰之金額，按最初裁處時之每小時基本工資乘以義務勞務時數核算。
- 5 依第二項規定所為之裁處，有下列情形之一者，由主管機關依受處罰者之申請或依職權撤銷之，已收繳之罰鍰，無息退還：
  - 一、因緩起訴處分確定而為之裁處，其緩起訴處分經撤銷，並經判決有罪確定，且未受免刑或緩刑之宣告。
  - 二、因緩刑裁判確定而為之裁處，其緩刑宣告經撤銷確定。

### 第29條(管轄機關)

- 1 違反行政法上義務之行為，由行為地、結果地、行為人之住所、居所或營業所、事務所或公務所所在地之主管機關管轄。
- 2 在中華民國領域外之中華民國船艦或航空器內違反行政法上義務者，得由船艦本籍地、航空器出發地或行為後在中華民國領域內最初停泊地或降落地之主管機關管轄。
- 3 在中華民國領域外之外國船艦或航空器於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，得由行為後其船艦或航空器在中華民國領域內最初停泊地或降落地之主管機關管轄。

4 在中華民國領域外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，不能依前三項規定定其管轄機關時，得由行為人所在地之主管機關管轄。

### 第30條(主管機關之共同管轄權)

故意共同實施違反行政法上義務之行為，其行為地、行為人之住所、居所或營業所、事務所或公務所所在地不在同一管轄區內者，各該行為地、住所、居所或所在地之主管機關均有管轄權。

## [十三]行政程序法(節錄)

110年1月20日總統華總一義字第11000004181號令

### 第1條(立法目的)

為使行政行為遵循公正、公開與民主之程序，確保依法行政之原則，以保障人民權益，提高行政效能，增進人民對行政之信賴，特制定本法。

### 第17條(管轄權之職權調查)

- 1 行政機關對事件管轄權之有無，應依職權調查；其認無管轄權者，應即移送有管轄權之機關，並通知當事人。
- 2 人民於法定期間內提出申請，依前項規定移送有管轄權之機關者，視同已在法定期間內向有管轄權之機關提出申請。

### 第20條(當事人之定義)

本法所稱之當事人如下：

- 一、申請人及申請之相對人。
- 二、行政機關所為行政處分之相對人。
- 三、與行政機關締結行政契約之相對人。
- 四、行政機關實施行政指導之相對人。



- 五、對行政機關陳情之人。
- 六、其他依本法規定參加行政程序之人。

### 第36條(職權調查原則)

行政機關應依職權調查證據，不受當事人主張之拘束，對當事人有利及不利事項一律注意。

### 第39條(通知相關人到場陳述意見)

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(要求提出必要文書物品)

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43條(採證法則)

行政機關為處分或其他行政行為，應斟酌全部陳述與調查事實及證據之結果，依論理及經驗法則判斷事實之真偽，並將其決定及理由告知當事人。

### 第104條(通知陳述意見之方式)

- 1 行政機關依第一百零二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、得依第一百零五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。
- 2 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(陳述書之規定)

- 1 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。
- 2 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。
- 3 不於期間內提出陳述書者，視為放棄陳述之機會。



## 第貳篇、廣告管理相關法院判決及 函釋

## 第一章、食品廣告法院判決及函釋

### [一]食品廣告相關判決

#### 食品安全衛生管理法第28條

**裁判字號：**最高行政法院111年度上字第660號判決

**裁判日期：**112年6月15日

**裁判要旨：**

1. 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。
2. 食安法第28條第2項規定，禁止食品為醫療效能之標示、宣傳或廣告，旨在保障消費者獲得真實而完整的資訊，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條比例原則應無違背。
3. 事實認定乃事實審法院之職權，證據之證明力如何或如何調查事實，事實審法院有衡情斟酌之權，如事實之認定已斟酌全辯論意旨及調查證據結果，未違背論理及經驗法則或證據法則，縱證據之取捨與當事人所希冀者不同，致認定的事實異於當事人之主張，亦不得謂原判決有違背法令之情形。
4. 「行政行為，非有正當理由，不得為差別待遇。」「行政行為，應以誠實信用之方法為之，並應保護人民正當合理之信賴。」行政程序法第6條及第8條分別定有明文。又合法行政處分之作成，除應遵守法律之明文規定外，尚應慮及公法上一般法律原則之適用。行政機關作成行政處分時，對於相同或具同一性之事件，為保障人民之正當合理之信賴，並維持法秩序之安定，應受合法行政先例或行政慣例之拘束，如無實質正當理由，即應為相同之處理，以避免人民遭受不能預



見之損害，此即所謂行政自我拘束原則。

※原審判決：臺北高等行政法院110年度訴字第965號判決

**裁判字號：**最高行政法院111年度上字第68號判決

**裁判日期：**112年3月9日

**裁判要旨：**

關於原處分乙如原判決附表2所示各該廣告內容，諸如宣傳「打造易瘦體質」、「降低體脂肪」、「白髮、掉髮問題解決」、「排毒、抗發炎」、「抗衰老及消除有害自由基」、「減緩細胞衰退、延緩老化、預防心血管疾病」、「抗老」、「皮膚斑點明顯減少」、「減少皺紋」等內容，均涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀諸功能，符合衛福部依食安法第28條第4項授權訂定之「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」第4條第1項第3款規定之誇張或易生誤解之廣告。

※原審判決：臺北高等行政法院109年度訴字第1038號判決

**裁判字號：**最高行政法院110年度上字第160號判決

**裁判日期：**110年12月30日

**裁判要旨：**

1. 食安法中央主管機關衛福部為維護國人健康，保障消費者權益，有效執行食安法第28條規定，禁止食品標示、宣傳或廣告誇張、易生誤解或宣稱醫療效能，依職權訂定行為時認定基準（已於108年6月26日廢止，衛福部另於108年6月12日依食安法第28條第4項規定之授權訂定「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3點規定...」查前開認定基準係衛福部為協助下級機關正確涵攝構成要件事實、適用法律，而訂頒之解釋性行政規則，經核符合食安法第28條規範意旨，未對人民之權利行使增加法律所無限制，於法律保留原則無違，自得予以適用。
2. 原判決以「○○妍」、「○○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「○○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。

※原審判決：臺北高等行政法院108年度訴字第1914號判決

**裁判字號：**最高行政法院108年度裁字第732號裁定

**裁判日期：**108年5月15日

**裁判要旨：**

刊播「○○」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。

※原審判決：臺北高等行政法院107年度訴字第146號判決



**裁判字號：**最高行政法院107年判字第629號判決

**裁判日期：**107年10月31日

**裁判要旨：**

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。

※原審判決：臺北高等行政法院105年度訴字第1727號判決

**裁判字號：**最高行政法院106年判字第387號判決

**裁判日期：**106年7月27日

**裁判要旨：**

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。

※原審判決：臺北高等行政法院105年度訴字第343號判決

**裁判字號：**臺北高等行政法院113年度訴字第41號判決

**裁判日期：**113年9月19日

**裁判要旨：**

1. 違反食安法第28條第1、2項構成要件不同，效果亦異（當然有競合之情形），如何區別行為人食品廣告內容，究係同法第28條第1項誇張、易生誤解或係同法第28條第2項宣傳醫療效能之

情形，應綜合該廣告全部，所使用之文字、敘述、圖像及符號等，以所傳達予消費者訊息之整體表現認定之，不應咬文嚼字，更不能拘泥於廣告一小部分文字、敘述、圖像及符號等。

2. 若廣告所表達產品具預防、改善、治療病症或特定生理情形之效能；但在客觀上不致引起消費者有使用該產品後，得預防、治療疾病及改善生理狀態等整體印象及效果，進而引起購買慾望者，即屬有誇張、易生誤解，而非具醫療效能之情形，自不能以同法第28條第2項相繩(最高行政法院109年度判字第117號判決意旨參照)。反之，則應論以違反同法第28條第2項規定。
3. 原告雖以前詞主張如附表編號7至9所示食品廣告雖使用「降低尿酸專利」、「有效降酸溶晶專利」、「降低尿酸功效」、「抑制尿酸形成輔助治療劑」、「降低酸值」、「含有組胺酸及丙胺酸二肽之用於降低尿酸之組合物」、「有效降酸溶晶專利」等用語，但此僅是在說明我國、美國、歐洲及日本專利，並無違法，且其主觀上並無故意或過失云云，然如前所述，如附表所示之食品廣告自整體觀察，已在宣傳、廣告醫療效能，並非僅在說明原告所有之專利內容。

**裁判字號：**臺北高等行政法院112年度訴字第1369號判決

**裁判日期：**113年6月20日

**裁判要旨：**

1. 系爭廣告涉及醫療效能，縱只有少部分用語涉及醫療效用，但整體表現已暗示或影射有預防、舒緩、防癌之功效，依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5條規定，已涉及預防、改善、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀、減輕或降低導致疾病有關之體內成分，即已涉及醫療效能，非只描述使用系爭3件產品前後之人體外觀變化而已，且就廣告內容為整體觀察，該內容已足使消費者誤認該等產品具有提及之療效而達到產品具有療效之廣告效果，系爭廣告自己違反食安法第28條第2項之規定。
2. 又查原告透過網際網路之連結，使不特定多數人知悉其宣傳內



容，進而獲得商業利益，已構成廣告行為，原告自應主動瞭解相關食品管理規範，並確認廣告內容是否合法，原告縱無故意，亦有過失，不能主張免罰。本件系爭廣告乃就系爭3件產品為宣傳，係屬不同品項、不同網址（共7個），每一項產品廣告均具單一危害性，均違反食安法第28條第2項規定，應按廣告處理原則「按次裁處」罰鍰，原處分已依法定最低罰鍰金額60萬×3次=180萬元，合計180萬元罰鍰，已經審酌系爭廣告之影響程度及原告資力，尚未違反比例原則，亦無裁量瑕疵。

**裁判字號：**臺北高等行政法院113年度簡字第84號判決

**裁判日期：**113年6月18日

**裁判要旨：**

1. 原告既為系爭廣告之託播者，則其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際負責廣告託播之人員，自負有不得違反食品安全衛生管理法第28條第1項規定之行政法上義務，是原告所屬上開人員就系爭廣告於刊播前，自應注意有無違規情事，若有疑義，自可向政府相關機關詢問而輕易知悉，且縱係由○○公司負責系爭廣告之製播，衡情可亦非不能事先予以審查而為注意，詎其因疏未注意而構成本件違規事實，自屬出於過失，則依行政罰法第7條第2項之規定，應推定為原告之過失，而原告就此亦未主張或舉證已盡選任、監督之責而仍難避免本件違規事實之發生，故自應認原告具備「過失」之責任條件。
2. 又現今資訊取得之方便性而言，原告於託播系爭廣告前，當輕易即可知悉食品安全衛生管理法之相關法令，此應不因其係第1次於購物電視台銷售產品並由○○公司主導而有不同，故本難認原告於行為時不知該等法規；況且，縱使原告確有不知法規之情事，惟依所稱情節（第1次於購物電視台銷售產品並由○○公司主導），實非有具體特殊情況存在，而導致其無法得知法規存在之情形，亦不應依行政罰法第8條但書之規定減輕或免除其處罰。

**裁判字號：**臺北高等行政法院112年度訴字第444號判決

**裁判日期：**113年5月16日

**裁判要旨：**

1. 食品與藥品及健康食品各有不同，立法者已依其對民眾身體健康危害的風險訂定不同法律，進行不同程度的管制與風險預防。凡主張食品具有前述保健功效或醫療效能者，均需事前申請衛生主管機關查驗審核並發給許可證。因為食品縱然含有增進健康、減少疾病風險，甚或具有醫療效能的成分，然欲達保健或醫療功效，仍有成分、品質、純度、有效用量等有待實驗加以證實的必要。
2. 因此，原告雖提出部分文獻主張本件產品使用的原物料具有保健或醫療效能，然不能表示本件產品即具有該保健及醫療效能。又原告販售本件產品，自應遵守食安法相關規範，就其委託刊播的食品廣告內容是否符合相關法規負有注意義務，其未經事前申請衛生主管機關查驗審核並發給許可證，即逕行宣稱產品具醫療效能銷售，自有違反注意義務甚明，本件被告認原告係屬過失，並非無據。

**裁判字號：**臺北高等行政法院112年度訴字第359號判決

**裁判日期：**113年1月31日

**裁判要旨：**

1. 原告既然從事食品、食品加物之廣告行銷，即負食安法第28條第1項、第2項所課予不得為不實、誇張或易生誤解標示、宣傳或廣告之行政法上義務，並因此須自行審核所刊播廣告內容之適法性，不能諉稱廣告內容係由生產商提供而卸責，故原告主張並無主觀責任要件之該當，亦不足採。
2. 原告又以被告未即時作成處分，長期蒐羅原告違章後始一次作成裁罰，有違比例原則云云。查原告刊播系爭廣告行銷產品，本應遵守食安法相關規範，就其委託刊播之廣告內容是否符合相關法規負有注意義務，已如前述，而對於廣告使用的文字或口白是否合於食安法第28條規定，亦得經專業諮詢以避免觸



法。

3. 行政機關受限於人力物力，尚不能期待對所有違規均能即時發覺或裁處，原告以衛生主管機關應於原告首次刊播違法廣告時，即以行政罰警示避免後續再犯，亦不可採。

**裁判字號：**臺北高等行政法院112年度訴字第409號判決

**裁判日期：**112年12月14日

**裁判要旨：**

1. 食安法就食品廣告之管制是立基於風險預防，只要該廣告有為醫療效能的標示、宣傳或廣告，即不能排除有消費者誤信系爭產品具醫療效能之可能性，即已違反同法第28條第2項規定，不以產生具體實害為必要。
2. 所謂「不知法規」是指行為人不知法規所「禁止」或「要求應為」之行為或不行為義務為何而言，即學說上所稱「禁止錯誤」或「欠缺違法性認識」，而非指違反行政法上義務行為人須對自己行為究係違反哪一法規規定有所認知。所以，行為人如已知悉法規所禁止或要求應為的行為義務為何，就該違反行政法上義務的行為而言，行為人即已具備不法意識（違法性認識），應無行政罰法第8條但書規定適用之餘地。

**裁判字號：**臺灣新竹地方法院112年度簡字第13號判決

**裁判日期：**112年7月31日

**裁判要旨：**

1. 食安法相關規範已公布實施多年，內容更屬公開可輕易查詢之資料，人民自得輕易透過公報、網路或向主管機關諮詢等方式瞭解食品衛生相關規定，並加以遵守，原告既不否認前於系爭網頁登載之系爭廣告，則就其刊登之系爭廣告內容即具檢視是否符合相關法規之注意義務至明。
2. 原告於應注意、能注意，竟疏未注意法律所課予之注意義務而刊載涉及未經國內主管機關認證其醫療效能之食品廣告，則原告自應負過失之責，依法即應受罰，自無從以其為過失初犯、

不諳法律而免除行政處罰責任，此觀行政罰法第7條、第8條規定即可得知，茲青年創業使用網路搜尋確認所需知訊之必須與相對能力遠勝以往，是原告以創業青年不諳法規為由，執為免除處罰之論據，實難足採。

**裁判字號：**臺北高等行政法院111年度訴字第432號判決

**裁判日期：**112年6月8日

**裁判要旨：**

1. 至原告主張系爭食品廣告內容屬言論自由保障範圍，不應管制裁罰云云。惟按憲法第11條保障人民之言論自由，乃在保障意見之自由流通，使人民有取得充分資訊及自我實現之機會，包括政治、學術、宗教及商業言論等，並依其性質而有不同之保護範疇及限制之準則。商業言論所提供之訊息，內容為真實，無誤導性，以合法交易為目的而有助於消費大眾作出經濟上之合理抉擇者，應受憲法言論自由之保障。
2. 惟憲法之保障並非絕對，立法者於符合憲法第23條規定意旨之範圍內，得以法律明確規定對之予以適當之限制，業經司法院釋字第623號解釋在案。
3. 從而，系爭文字內容為系爭食品廣告之一部分，綜合系爭食品廣告整體內容，已足以引起一般消費者產生食用系爭食品後將產生可以預防及改善疾病之整體印象及效果，進而引起購買慾望，已屬宣稱醫療效能之廣告，則被告審認上情，認定已構成食安法第28條第2項之違章行為，依同法第45條第1項規定，作成原處分裁處法定最低罰鍰60萬元，於法有據，核無違誤。



**裁判字號：**臺中高等行政法院112年度訴字第13號判決

**裁判日期：**112年6月1日

**裁判要旨：**

1. 系爭網站經點選後，可直接連結進入一網頁分頁，使瀏覽者得知悉上開原料產品之內容，網站上並有記載「本公司產品」等字樣及其照片(原處分卷第44頁)，故系爭相關詞句，雖係置於其系爭網站之研究成果欄，但已足使瀏覽網站之不特定民眾對系爭相關詞句與原告生產之產品產生功效或療效說明之連結，又上開網站並無任何閱覽限制或條件，足供不特定之多數人見聞該內容，有廣泛傳送、散播之作用，自屬宣傳、廣告方法之一種，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，已非單純研究成果之展示，
2. 是綜核上情觀之，系爭網站及系爭傳單之內容性質上亦屬對於原告所販售之系爭產品原料為推介，而為系爭產品整體食品廣告之一部分，並不因其所使用係位於研究成果欄，即割裂認為該選項內容係獨立於系爭產品之食品廣告外，系爭相關詞句及系爭文字在客觀上已足以引起一般消費者有使用該產品後得預防、治療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，依照前揭說明，當屬宣稱醫療效能之廣告，系爭網站及系爭傳單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，即已構成廣告行為，核屬食品之廣告行為。
3. 從而，被告認定系爭廣告內容涉及醫療效能，已違反食安法第28條第2項規定，即非無據。食安法第28條規定並無區分預備階段之規定，亦未以行為人是否有實際販售行為為要件，凡該當「食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告」之要件即應依同法第45條第1項規定裁處罰鍰。
4. 食安法相關規範已公布實施多年，內容更屬公開可輕易查詢之資料，原告係公司之組織型態，所營事業亦包括罐頭、冷凍、脫水及醃漬食品製造業、飲料製造業、食品什貨批發業等業務而為食品業者【訴願卷(可閱)第42頁】，應遵守食安法之相關

規範，自有刊登該食品廣告前應就廣告內容檢視是否符合相關法規之注意義務，原告能注意，竟疏未注意法律所課予之注意義務而刊載涉及醫療效能之廣告，則原告亦應負過失之責，依法自應受罰

**裁判字號：**臺北高等行政法院110年度訴字第965號判決

**裁判日期：**111年6月30日

**裁判要旨：**

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
  5. 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SARS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。
  6. 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。
  7. 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。

**裁判字號：**臺灣臺北地方法院110年度簡字第73號行政判決

**裁判日期：**110年11月11日

**裁判要旨：**

1. 原告既為系爭食品之發明人，又為○○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「○○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○○生醫公司生產「○○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。
2. 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。

**裁判字號：**臺北高等行政法院108年訴字第1053號判決

**裁判日期：**108年12月5日

**裁判要旨：**

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。

**裁判字號：**臺北高等行政法院107年度訴字第452號判決

**裁判日期：**108年3月28日

**裁判要旨：**

1. 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, Glycemicindex)』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），
2. 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。
3. 再查違規食品「○○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。

## 食品安全衛生管理法第45條

**裁判字號：**最高行政法院111年度上字第68號判決

**裁判日期：**112年3月9日

**裁判要旨：**

食品業者所負真實廣告義務，係涉國民健康公益，連續為誇大不實之食品廣告，其違規情節乃屬重大，故明定應予按次處罰。上訴人主張依食安法第45條第2項立法意旨，行政機關作成裁罰性行政處分並送達受處分人後，應以受處分人未停止違規行為為前提，始能再為另一處罰云云，核與食安法之立法意旨未符，要無可採。

※原審判決：臺北高等行政法院109年度訴字第1038號行政判決

**裁判字號：**最高行政法院110年度上字第160號判決

**裁判日期：**110年12月30日

**裁判要旨：**

1. 衛福部為統一處理依食安法第45條規定裁處之廣告案件，建立執法之公平性，有效遏止違規廣告影響民眾健康安全及消費權益，訂定廣告處理原則...其中將「違規次數」列為審酌違反食安法第28條第1項、第3項罰鍰額度的要件之一，在於衡酌裁處行政罰鍰之目的，除在制裁行為人外，主要在於貫徹法律所規範之法秩序，則行為人違規次數越多，足認其遵守行政法上義務之意願薄弱，其應受之責難程度較高，核與行政罰法第18條第1項所定裁處罰鍰應審酌之裁量因素相合。
2. 上開審酌原則所列因素，既有客觀衡量標準，且無違反期待可能及一般社會通念，均符合食安法第45條授與裁量之規範目的，且未增加法律所無的限制或處罰，其內容亦屬合理明確，並寓有避免就相同事件恣意為不同裁罰的功能，被上訴人自得作為處分的依據。

※原審判決：臺北高等行政法院108年度訴字第1914號判決



**裁判字號：**臺北高等行政法院113年度簡字第84號判決

**裁判日期：**113年6月18日

**裁判要旨：**

「食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則」係食品安全衛生管理法所稱之中央主管機關（衛生福利部）為統一處理依食品安全衛生管理法第45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而訂定，核係衛生福利部為協助下級機關或屬官行使裁量權而訂頒之裁量基準，屬行政程序法第159條第2項第2款所指之裁量基準（行政規則），又依行政程序法第161條之規定，其具有拘束訂定機關、其下級機關及屬官之效力，而行政機關依循行政規則執行法律，因之形成行政慣例，基於「平等原則」、「信賴保護原則」，行政機關即不得任意偏離，進而構成「行政自我拘束」，由是，該裁量基準乃「間接」衍生出外部效力，而自該裁量基準以觀，並未抵觸逾越食品安全衛生管理法第45條，其規定亦屬明確，被告於裁量時自應受拘束。

**裁判字號：**臺北高等行政法院112年度訴字第444號判決

**裁判日期：**113年5月16日

**裁判要旨：**

1. 原告主張系爭廣告的播出時間、頻率是由東森公司依約獨立決定，非原告要求或主觀可得知悉，亦非原告所得決定，被告將東森公司不同日期刊播之次數予以加權，違反廣告處理原則第2點附表2規定，且加權無上限，復不分情節重大即得任意加權，違反法律保留云云。然依前所認，系爭廣告確係原告提供相關宣傳素材，授權東森公司製播廣告節目於電視頻道播送，原告即不能以系爭廣告的刊播時間、頻率是由東森公司決定，脫免其責而改變罰鍰加權倍數的認定標準。
2. 況同一品項產品之刊播次數越多，對消費者之危害越大，情節自較為重大，且不同日期或不同頻道之閱聽族群並非一致，原告同一品項產品於不同日期刊播或於不同頻道刊播，影響消費

層面明顯較廣並較大，若未加以權重評價，明顯評價不足，即有失衡平。

**裁判字號：**臺北高等行政法院112年度停字第20號裁定

**裁判日期：**113年1月10日

**裁判要旨：**

1. 按行政訴訟法第116條第1項、第2項分別規定：「原處分或19決定之執行，除法律另有規定外，不因提起行政訴訟而停止。」、「行政訴訟繫屬中，行政法院認為原處分或決定之執行，將發生難以回復之損害，且有急迫情事者，得依職權或依聲請裁定停止。但於公益有重大影響者，或原告之訴在法律上顯無理由者，不得為之。」是原處分或決定原則上不停止執行，必其執行將發生難於回復之損害且情況緊急，非即時由行政法院予以處理，否則難以救濟，始得為之。又所謂難於回復之損害，係指其損害不能回復原狀，或在一般觀念上，如執行可認達到回復困難之程度，而且其損害不能以相當金錢填補者而言。另關於原處分符合前述停止執行要件之事實，應由聲請人提出可供法院即時調查之證據，加以釋明。
2. 經查依聲請人主張原處分對其裁處罰鍰60萬元，倘執行後獲得判決撤銷原處分之結果，就該罰鍰之繳納亦屬經濟上之財產損失，依客觀情形及一般社會通念，並非不能或難以回復之損害。本件聲請核與行政訴訟法第116條第2項停止執行要件不符，不應准許。

**裁判字號：**臺北高等行政法院111年度訴字第371號判決

**裁判日期：**111年12月8日

**裁判要旨：**

原告刊登光纖凍產品廣告，有違反食安法第28條第2項之規定，以及刊登固力衛產品廣告，有違反食安法第28條第1項之規定，兩者應評價為數行為，且原告主觀上縱無故意，然亦難解免過失之責，認定均如前述，則被告據之認定原告各有違反食安法



第28條第2項及第1項之規定，依同法第45條第1項中段、前段、廣告處理原則第2點中附表二及附表一之規定，對原告作成原處分裁處罰鍰64萬元(60萬元及4萬元之合計金額)，所為法律構成要件該當之行政判斷，及依裁量基準性質之廣告處理原則審酌所裁處罰鍰金額之行政裁量，應屬合法有據，要無逾越、濫用或怠惰之瑕疵違法，亦無違反平等原則、比例原則或誠信原則。

**裁判字號：**臺北高等行政法院110年度訴字第965號判決

**裁判日期：**111年6月30日

**裁判要旨：**

1. 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。
2. 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。

**裁判字號：**臺北高等行政法院109年度訴字第1038號判決

**裁判日期：**110年11月11日

**裁判要旨：**

1. 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。
2. 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。

**裁判字號：**臺中高等行政法院109年度訴更一字第5號行政判決

**裁判日期：**109年8月27日

**裁判要旨：**

原告於其所刊登之廣告中所使用詞句，被告先以106年4月17日中市衛食藥字第1060032721號裁處書裁處4萬元罰鍰，然因被告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，由被告另為適法處分之決定後，被告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，惟原處分係由被告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。

### **食品安全衛生管理法第55-1條**

**裁判字號：**最高行政法院111年度上字第68號判決

**裁判日期：**112年3月9日

**裁判要旨：**

1. 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。」其立法理由載明「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。」準此以論，行為人違反行政法上義務之行為是否為「一行為」，應依個案具體判斷，就個案具體情節，斟酌法條文義、立法意旨、制裁意義、期待可能性與社會通念等因素決定之。
2. 為避免民眾受違法廣告影響認知產生健康、財產等損害，考量不同健康食品品項、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，均係向民眾認知產生多次危害，故在立法政策上，亦可能依具體個案之違規情狀，分別計次違法行為，按次處罰至其停止刊播為止。

3. 為建立執法之公平性，依食安法第55條之1授權訂定之行為數認定標準第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。...「一、查違法之行為究應評價為『一行為』或『數行為』乃個案判斷之問題，並非僅就法規與法規間之關連或抽象事實即可認定，必須就具體個案之事實情節依據行為人主觀犯意、構成要件之實現及受侵害法益，斟酌被違反行政法上義務條文之規範目的、立法意旨、期待可能性與社會通念等因素綜合判斷決定。二、考量違規行為樣態繁多，且食品業者之營業規模與型態差異甚大，故有關違反不作為義務之行為數及違反食品廣告規定之行為數，除分別依本標準.....第3條判斷外，仍應考量本條各款規定，依具體個案之違規情節綜合判斷之。」符合食安法第28條第1項立法意旨，且無違法律保留原則，自具法規範效力。而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。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。
4. 再上訴意旨主張本件上開各次違規廣告之行為數認定，應比照本院105年10月份第1次庭長法官聯席會議決議意旨以認定其行為數乙節，...因違反食安法第28條及健康食品管理法第14條之

食品廣告限制規定之行為，已有具法規範效力之法規命令可資依據，則本件系爭廣告行為，自無必要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。

※原審判決：臺北高等行政法院109年度訴字第1038號行政判決

**裁判字號：**最高行政法院109年度上字第1012號判決

**裁判日期：**111年4月21日

**裁判要旨：**

上訴人於107年11月27日上述網站各該網址分別刊登「【○紅酷女孩】(素食)」食品廣告及「【○○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。

※原審判決：臺中高等行政法院109年度訴字第77號判決

**裁判字號：**最高行政法院110年度上字第160號判決

**裁判日期：**110年12月30日

**裁判要旨：**

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。

※原審判決：臺北高等行政法院108年度訴字第1914號判決



**裁判字號：**最高行政法院109年度上字第1148號判決

**裁判日期：**110年10月21日

**裁判要旨：**

1. 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。
2. 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。

※原審判決：臺北高等行政法院107年度訴字第1669號判決

**裁判字號：**最高行政法院109年度上字第537號判決

**裁判日期：**110年9月30日

**裁判要旨：**

1. 本件原判決以：上訴人以超過許可範圍之保健效能及不實、誇張或易生誤解詞句為系爭廣告內容，已使消費者無法獲得客觀真實而完整之產品資訊，顯然影響消費者權益及國民健康，該行為自非法律所容許；且各次刊登(播)之系爭廣告，或為不同日期刊播，或為不同廣告版本，或為不同刊播電視頻道、網頁網址。
2. 是被上訴人以所載內容明確之原處分，對各次系爭廣告分別裁處法定額度內之罰鍰，自無裁量怠惰、逾越或濫用權限及違反

一行為不二罰原則、平等原則或比例原則之違誤等理由，並引據行政罰法第25條及行為數認定標準第3條、第4條規定，並參照本院107年度判字第629號判決意旨，論駁上訴人於原審之主張，維持原處分及訴願決定，認事用法俱無違誤，核無上訴人所指摘原判決有適用法規顯有違誤、認定事實未憑證據、判決理由矛盾或理由不備等違背法令情形。

※原審判決：臺北高等行政法院108年度訴字第456號判決

**裁判字號：**最高行政法院108年度裁字第1731號裁定

**裁判日期：**108年12月12日

**裁判要旨：**

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。

※原審判決：臺北高等行政法院107年度訴字第807號判決

**裁判字號：**臺北高等行政法院112年度訴字第935號判決

**裁判日期：**113年4月25日

**裁判要旨：**

1. 原告本件違法廣告行為誤導消費大眾所造成健康權益之潛在危害風險，顯非單純僅憑原告違法所得利益所得計量，是被告依廣告處理原則所定罰鍰額度之審酌原則，綜合審酌違規次數及前述各項加權事實後，認本件違規個案情節與廣告處理原則所設定典型規範之情形相較，並無顯失衡平之特殊情況，而無作不同處置必要之情形，尚無原告所指摘裁量怠惰之違法。
2. 查被告關於本件原告刊登違法廣告行為數之認定，係以系爭2件產品分屬不同品項、不同網址、宣傳內容相異之食品廣告，各具有其購物頁面，包含優惠售價、容量及口味之選項，各具獨立性及構成要件完整性，係以不同顧客群為訴求主體，尚難將系爭廣告視為同一違規行為論斷，故認定每一廣告即具單一



危害性，均違反食安法第28條第2項規定，並參酌行為數認定標準及食品、藥物、化粧品違規廣告行為數認定原則等規定（原處分卷第110頁），認屬2行為，就系爭廣告一、二各裁處其法定最低罰鍰金額60萬元

3. 以本件個案情形而言，若只論以一個違規行為或僅擇一裁罰，無異助長投機業者違法刊登食品廣告，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2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。

**裁判字號：**臺北高等行政法院112年度訴字第409號判決

**裁判日期：**112年12月14日

**裁判要旨：**

1. 違規行為之個數判斷，必須就具體個案之事實情節，從行為人主觀犯意、構成要件實現及受侵害法益，違規行為發生時空之可分性與獨立性、違反行政法上義務規定所欲達成之規範目的等因素，依社會通念綜合判斷之；其有法令明文加以規範者，自不得擅予排除其適用。
2. 故課予食品業者為廣告時應誠實敘述該食品所具有之成分、特性或效能，不得就全部或部分事實為積極虛構或消極隱瞞，或使用一般人容易產生不正確理解或判斷之詞句，避免民眾受違法廣告影響認知，產生健康、財產等損害。考量不同食品品項、廣告版（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、電臺頻道、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。
3. 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。

**裁判字號：**臺北高等行政法院111年度訴字第1213號判決

**裁判日期：**112年11月8日

**裁判要旨：**

1. 行為人連續多次之違規行為，究應評價為單一行為或數個行為，應兼顧達成規範目的之必要性，與違規行為構成要件該當性，不得有評價不足或重複評價之情形。因此違規行為之個數判斷，必須就具體個案之事實情節，從行為人主觀犯意、構成要件實現及受侵害法益，違規行為發生時空之可分性與獨立性、違反行政法上義務規定所欲達成之規範目的等因素，依社會通念綜合判斷之，其有法令明文規範可據者，尤無捨棄不用，別事他求之必要。
2. 衛福部依食安法第55條之1規定訂定之行為數認定標準第3條「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。」及第4條「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。」之規定，既屬依法授權規定而訂定之法規命令，且不悖離食品安全衛生管理法第28條規定之意旨，無違背法律保留原則，自具法規範效力。則有關違反食安法第28條第1項規定之廣告行為數計算，自得適用上開行為數認定標準作為判定之準據(基於同一法理，健康食品管理法亦同之)。



**裁判字號：**臺北高等行政法院109年度訴字第1038號判決

**裁判日期：**110年11月11日

**裁判要旨：**

1. 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○○公司、○○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。
2. 惟查：(1)觀諸○○公司於110年5月3日以(110)○○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，○○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○○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○○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○○公司可自行決定者。
3. (2)再者，關於原告委託○○公司刊播者，則據○○公司110年4月27日○○○-○○○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○○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○○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。

4. 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。

**裁判字號：**臺北高等行政法院108年訴字第1053號判決

**裁判日期：**108年12月5日

**裁判要旨：**

1. 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。……。」
2. 「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。
3. 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。

4. 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。

## [二]食品廣告相關函釋

### 食品安全衛生管理法第22條

發文字號：FDA企字第1089032704號函

發文日期：108年10月9日

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…。

### 食品安全衛生管理法第28條

發文字號：FDA企字第1139060209號

發文日期：113年9月2日

要旨略以：

1.據來函及隨函檢附資料所示，有關網路刊登「○○」食品廣告述及「…母乳營養…給寶寶最好的保護…(乳糖)幫助鈣質吸收…(母乳寡糖)可作為母乳益菌的食物，加乘保護力…(母乳蛋白質)營造良好腸道環境…(母乳益菌)母乳中含有多元的益菌，可在第一防線為寶寶築起保護，並維持健康菌叢生態…」等詞句，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，則恐有涉及違反食品安全衛生管理法第28條規定之虞。另，廣告內容述及「...(專利○○益菌)分泌○○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，請依相關事證，逕依權責酌辦。



- 2.另，廣告宣稱之所有內容，廠商應提供客觀證據佐證，並應揭露充分與正確之資訊，案內針對「…膽素與DHA協同作用，促進學習力發展UPUP…」等詞句，應備有相關資料佐證備查。是以，請依調查事實認定辦理之。

**發文字號：**FDA企字第1139059108號

**發文日期：**113年8月28日

**要旨略以：**

- 1.本署113年8月1日FDA企字第1131201992號函略以，依據衛生福利部食品廣告標示諮議會113年第1次會議決議，「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。
- 2.據來函及隨函檢附資料所示，有關網路刊載「○○\_低卡生酮/無麩質杯子蛋糕」食品廣告述及「…『生酮』…」等詞句，整體表現恐易使消費者誤解，涉嫌違反食品安全衛生管理法第28條規定。另，廣告述及「...低卡...」等詞句，應將比較對象確實、清楚且完整列示，並檢具相關資料佐證備查。
- 3.請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1139052392號

**發文日期：**113年7月22日

**要旨略以：**

據來函及隨函檢附資料所示，有關民眾反映網路刊登「○○」網站內容述及略以：「...活動說明...購買○○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○○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\_○○」字樣等詞句，已涉及贈品之促銷販售活動，恐違反

「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。

**發文字號：**FDA企字第1139047638號

**發文日期：**113年7月18日

**要旨略以：**

- 1.據來函及隨函檢附資料所示，有關藥局陳架上刊登「○○膠原蛋白粉劑」等2則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「○○股份有限公司」產品「○○膠原蛋白粉劑」及「○○高鈣營養飲品、○○○○高鈣營養飲品」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，符合廣告構成要件，屬廣告範疇，其內容即應符合食品安全衛生管理法第28條規定。
- 2.請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1130015540號

**發文日期：**113年6月20日

**要旨略以：**

- 1.有關「○○電台○○」宣播「○○水」食品廣告一案，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，倘於網頁刊登保健知識貼文、廣告頁面之買家留言涉及針對特定商品之宣稱，亦或廣播宣播內容由聽眾來電分享使用經驗並涉及針對特定商品之宣稱，均符合前開構成要件，係屬廣告範疇，應符合食品安全衛生管理法第28條規定。
- 2.另，業者透過廣播電台刊登廣告，該電台倘開放聽眾來電即供不特定人表達意見，應對該播放內容負良善管理人注意義務，即有責任過濾其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。
- 3.案內廣播節目主持人雖未宣播販售「○○水」之相關資訊，其



涉違規之宣播內容係僅由聽眾分享，惟已涉及針對特定商品之宣稱，爰屬廣告範疇。

**發文字號：**FDA企字第1139040325號

**發文日期：**113年6月20日

**要旨略以：**

- 1.據來函及隨函檢附資料所示，有關網路刊載「○○-『小麥吸管』」廣告述及「…微笑海龜小餐具，小麥纖維製作，無5P塑膠，小麥纖維材料已生產成小麥吸管，有生物可分解，無塑化劑，無重金屬檢測報告#低碳減塑循環經濟#農業廢棄物再利用...」、「...麥吸管、...無毒、...可微生物分解，...」等詞句，倘確實與事實相符且業者提供產品經財團法人塑膠工業技術發展中心及台灣檢驗科技股份有限公司（SGS）之檢測報告等客觀證據佐證，尚難認定明顯違反食品安全衛生管理法第28條規定之虞。惟廣告內容述及「『100%』天然無毒、『100%』可微生物分解」字樣，應請業者修正。
- 2.又，網路新聞報導內容倘涉及特定商品及廠商，且其宣播內容已達到招徠商業利益之效果，即屬廣告範疇，爰倘其內容涉及違反食安法，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。但倘經調查，案內二者尚涉有故意共同實施違反行政法上義務之行為者，亦得援引行政罰法第14條，按其行為情節之輕重分別處罰，併此敘明。
- 3.是以，請依調查事實認定辦理之。

**發文字號：**FDA企字第1139032863號

**發文日期：**113年5月14日

**要旨略以：**

- 1.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。
- 2.次依「嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告處理原則」第2點規定，嬰兒與較大嬰兒配方食品於網路通路提供資訊，倘同時符合該點第1款至第4款各款情形，則非上開辦法所稱廣告。爰，透過網路管道銷售嬰兒與較大嬰兒配方食品，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，經本署查驗登記許可之嬰兒與較大嬰兒配方食品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(包括所詢產品特點介紹、商品評價及服務或商品心得留言等)。另，自不得有特價、減價、折扣、分期或買一送一價格或數量優惠之促銷販售活動，否則違反前述辦法之規定，併此敘明。
- 3.據來函及隨函檢附資料所示，有關網路刊登「○○」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。請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1139028110號

**發文日期：**113年5月10日

**要旨略以：**

- 1.廣告行為之構成，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。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電話，可透過該電話購得與廣告內容相關之產品，或針對市面上特定成分進行宣稱，惟民眾可透過於網路搜尋該特定成分及關鍵字而購得與廣告內容相關之產品時，亦屬之；是以，無論民



眾透過廣告內容以直接或間接方式可購得相關產品時，該等內容自應屬廣告之列，92年4月9日衛署食字第0920020532號函參照。案內網頁成分圖示與特定廠商產品網站相同是否符合食品廣告之定義，請依權責調查，並依相關事證酌辦。

- 2.另，據來函及隨函檢附資料所示，倘案內網路刊載「○○保護球配方奶」網頁內容係屬廣告，其內容述及「...○○保護球...國外臨床研究發現攝取○○保護球6周後保護力與母乳寶寶無顯著差異...減少鈣皂生成...不便秘...不生病...感冒機率僅有5%...幫助寶寶髓鞘發展...維持成長曲線穩定...能穩定腸道菌...增強腸道表面的抗發炎...終結腸絞哭鬧...」、「...能促進寶寶腸道吸收、提升免疫力，保護孩子免於多數病毒的侵襲...不易便秘，還具有調節全身免疫系統...含○○的奶粉是寶寶獲取母乳重要成分的關鍵...可幫助激活來自母體的防護力...強化免疫系統、鞏固健康防線...促進腸道表面的抗發炎作用，成為寶寶最強的防護罩...」等詞句，整體表現恐涉嫌違反食安法第28條規定，請依權責調查，並依相關事證酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1139019766號

**發文日期：**113年5月6日

**要旨略以：**

據來函及隨函檢附資料所示，有關網路刊載「○○生酮無澱粉無糖○○專賣」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「...控糖...」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。請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1139016054號

**發文日期：**113年3月22日

**要旨略以：**

- 1.經檢視來函資料，未檢附網站刊登「○○魚油」食品廣告內容，爰僅就所附資料核判。前開廣告內容宣稱「全球共91項專利」究係指「○○魚油」產品或其原料擁有，應予釐清，倘整體表現易使消費者誤解，恐涉及違反食品安全衛生管理法第28條規定。
- 2.另，業者提具OO集團持有全球專利115項智慧財產權認證聲明，惟該115項專利是否確實與該產品原料相關，又是否涵蓋宣稱之91項專利，應請業者提具各項專利之佐證資料。

**發文字號：**FDA企字第1130005184號

**發文日期：**113年3月12日

**要旨略以：**

- 1.依食品安全衛生管理法(下稱食安法)第28條第1項及第2項規定「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。」，且「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，無論係以粉絲團、官方網站，抑或衛教內容並連結特定商品資訊等。倘其宣傳內容符合上開構成要件，即屬廣告範疇，應符合食安法第28條規定。
- 2.倘衛教內容與產品原料資訊放在同一份文宣已符合前開廣告之定義，恐違反食安法第28條規定。



**發文字號：**FDA企字第1139009946號

**發文日期：**113年2月26日

**要旨略以：**

- 1.據來函及隨函檢附資料所示，有關網路刊載「○○梅子梅乾○○布丁」等2件食品廣告述及「…不絞痛好順暢…」並佐以人體曲線圖及局部腰部曲線圖，整體表現恐易使消費者誤解，涉嫌違反食品安全衛生管理法第28條規定。
- 2.又，案內業者於購物平台刊登產品廣告，該平台提供評價功能供購買者表達意見，其評價內容亦符合廣告構成要件，即屬廣告範疇，應符合食安法第28條規定，爰業者應對該網頁負注意義務，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，不得以非為廣告之宣稱而免責。案內民眾評價內容述及「…對於常便秘的果來說，排便效果超讚…」等詞句，以整體表現觀之恐涉嫌違反食安法第28條規定，惟本案業者是否對該網頁已負注意義務。

**發文字號：**FDA企字第1139010507號

**發文日期：**113年2月26日

**要旨略以：**

據來函及隨函檢附資料所示，有關網路刊載「○○葉黃素」食品廣告述及「…與市售酯化型葉黃素(Xangold™)相比較<OOO葉黃素>竟然超越123%吸收力…」等詞句，並以圖表方式與一般市售產品進行比較，係屬比較廣告，應將比較對象確實、清楚且完整列示，並應有相關資料佐證備查。另，廣告述及「…山桑子萃取物富含花青素，是英國皇家空軍飛行員在夜間飛行的秘密武器…」等詞句，語意不明，應請業者說明。

**發文字號：**FDA企字第1139002593號

**發文日期：**113年1月29日

**要旨略以：**

據來函及隨函檢附資料所示，有關網路刊載「○○能量飲」食品廣告述及「…補充DHA衝動行為會顯著減少…專注力↑…學習能力↑…」等詞句，並佐以頭腦圖，整體表現恐易使消費者誤解，涉嫌違反食品安全衛生管理法第28條規定。另，廣告述及「…藻油雙層包覆高達150%吸收率…DHA+日本腦磷脂…3倍好吸收…獨家專利雙層包覆DHA比一般市售高3倍好吸收…」等詞句，並以表格方式與一般市售產品進行比較，係屬比較廣告，應將比較對象確實、清楚且完整列示，並應有相關資料佐證備查。

**發文字號：**FDA企字第1129079032號

**發文日期：**113年1月18日

**要旨略以：**

1.有關網路刊載「○○醣膠」等3項食品廣告，就案內所詢(一)，回復說明如下：

- (1).特定疾病配方食品，指因病人生理功能失調，致無法進食、消化、吸收或代謝一般食品或食品中特定營養成分，或醫學上認定有其他特殊營養需求，且不易透過日常飲食調整所獲取，而依據其適用對象特別加工或配製之食品。經查，案內產品非屬經查驗登記之特定疾病配方食品，屬一般食品。
- (2).據來函及隨函檢附資料所示，本案產品廣告述及「…可管灌好食用吞嚥困難不再是問題…重大健康問題幫助吞嚥恢復食欲…可管灌…」，整體表現恐易使消費者誤解為特定疾病配方食品，涉嫌違反食品安全衛生管理法第28條規定。

2.就案內所詢(二)，回復說明如下：

- (1).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。



- (2).據來函及前開廣告述及「…超高活性保護力U提升300%...99%超高可溶純度、效能UP…」等詞句係屬比較廣告，應將比較對象清楚且完整列示，且須備有相關資料佐證備查。另，業者如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。
- 3.請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1129067611號

**發文日期：**112年11月27日

**要旨略以：**

- 1.本案業者於「○○」網站刊登益生菌之保健知識介紹，雖未於文章中提及所販售之「○○玻尿酸乳酸菌膠囊」產品名稱，亦未張貼該產品連結，惟該網站亦同時販售「○○玻尿酸乳酸菌膠囊」產品，爰已符合廣告構成要件，屬廣告範疇，仍應符合食品安全衛生管理法第28條規定。
- 2.請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1129064416號

**發文日期：**112年11月21日

**要旨略以：**

廣告中僅留有聯絡電話，可透過該電話購得與廣告內容相關之產品，或針對市面上獨有之特定成分進行宣稱，民眾可透過於網路搜尋該特定成分而購得與廣告內容相關之產品時，亦屬之；是以，無論民眾透過廣告內容以直接或間接方式可購得相關產品時，該等內容自應屬廣告之列，92年4月9日衛署食字第0920020532號函參照。

**發文字號：**FDA企字第1120724739號

**發文日期：**112年11月9日

**要旨略以：**

- 1.依據食品安全衛生管理法第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；另同法第28條規定，食品標示、宣傳或廣告之內容不得有不實、誇張、易生誤解之情事。
- 2.經查，案內產品「○○特殊營養品」經衛生福利部112年8月15日衛授食字第1121301841號函核准變更為「○○特殊營養品」及刪除適用對象「使用呼吸器患者」在案，並同意該產品原有包裝標籤延用至113年7月1日(以製造日期計)。
- 3.爰針對原有市面之產品廣告及宣傳，得比照前函之原有包裝標籤延用期限113年7月1日，惟針對許可證變更後製作之產品廣告及宣傳，則應以不使消費者混淆新舊產品為原則。
- 4.另，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，依整體表現綜合判斷。爰取得衛生福利部查驗登記許可之特定疾病配方食品，除核准標示揭示內容(包含品名、適用對象)有別於一般食品外，其廣告內容仍應符合前述規定。

**發文字號：**FDA企字第1129064654號

**發文日期：**112年11月2日

**要旨略以：**

- 1.查食品安全衛生法第28條第1項及第2項規定「食品、食品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。」，且「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，無論係以粉絲團、官方網站，抑或保健知識介紹並連結特定商品等，倘其宣播內容符合上開構成要件，即屬廣告



- 範疇，應符合食安法第28條規定，而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，合先敘明。
- 2.另食品廣告中若以「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。
  - 3.據來函及隨函檢附資料所示，有關網路刊登販售「○○膠原蛋白粉」食品廣告，雖業者陳述民眾檢舉時(112年9月25日)已未於市面上銷售，惟其網頁(下載日期：112年10月2日)宣稱內容已符合廣告定義，且廣告內容述及「.....蔓越莓抗氧化.....肌膚不斷往下墜.....想要吹彈可破的肌膚.....吃對○○膠原蛋白粉.....肌膚白裡透紅的水、解決女性私密處的困擾、提升肌膚彈：.....臉部看起來鬆垮垮沒彈性.....開始白以後覺得皮膚開始有光澤度了！....始吃，真的皮膚QQ的感覺.....、.....買3組來保養身體，以免產後肚皮有很多紋路.....。.....容易腰酸背痛.....發現他們這款膠原蛋白是有專利的，針對關節有很大的幫助，我吃了兩個月下來發現，皮膚不再以前一樣容易缺水，而且意外的發現，我的腰不再像以前一樣容易瘦了！！....」云云，整體表現易使消費者誤解，涉嫌違反食安法第28條規定。
  - 4.另，廣告述及「市售它牌VS誠宇：.....針對女性設計：添加蔓越莓幫助更快吸收、有效達成：補充膠原蛋白百分之90以上.....」，應將比較對象確實、清楚且完整列示，並檢具相關資料佐證備查。
  - 5.請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1129057114號

**發文日期：**112年10月17日

**要旨略以：**

- 1.有關店內立牌及網路「【○○無咖啡因】咖啡」產品廣告，因案內提供資訊不足，未提供原料來源(包含拉丁學名、使用部

位)、詳細加工製程(包含各步驟加工條件、加工之目的、製程中所使用之原料、食品添加物、加工助劑等各項物質)、成分含量規格(包含指標性成分含量)、使用目的、用量、各國作為食品使用之相關法規、使用情形及作為食品使用之食用歷史等相關資料,爰無法據以判定該產品所含成分是否可供食品原料或食品添加物使用。

- 2.據來函及隨函檢附資料所示,案內產品倘屬食品,其廣告宣稱「產品『無咖啡因』成分」及「世上唯一百分百無化學」等詞句,應有相關資料佐證備查。另,述及「適合高血糖或減糖瘦身者」等詞句,恐易使消費者誤解,涉嫌違反食品安全衛生管理法第28條規定,逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1129053444號

**發文日期：**112年10月12日

**要旨略以：**

- 1.本案產品「○○烷苷元」,依檢附產品網頁資料,該品宣稱「...對肝腎沒有任何損害,89%患者的白血球總數(WBC)有所提高;對原發性肺癌的治療效果達81.8%」、「安眠」、「改善抑鬱症」、「抗過敏」、「降血壓」等涉及醫療效能之詞句,惟查無其全成分含量、各成分添加目的、用法用量、上市品之包裝(外盒、標籤、說明書)等中英文詳細資料,故無法據以判定其屬性。
- 2.另據來函及隨函檢附資料所示,案內業者陳述該公司為新藥開發之研究及藥証申請為主要及唯一方向,且該公司目前無任何產品或食品之銷售行為。該公司網站上客戶回饋之分享內容,乃研發過程中,人體測試之部分回饋心得。惟查「○○烷苷元」未具有藥品許可證,亦查無以該產品申請之臨床試驗。
- 3.復查純化之「Ginsenoside」或「Dammarane」皆非屬准用之食品原料或「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」表列准許使用之品項,不得添加於食品或供為食品原料。



4. 本案固於所涉產品屬性不明，倘經判定以藥品管理，則其廣告內容應依藥事法第66條規定申請核准而為刊播，違反者依同法第92條之規定處辦；倘經判定非以藥品或以食品管理，則合致藥事法所稱「非藥物」，其廣告涉及宣稱矯治人類疾病之內容，亦涉及違反同法第69條非藥物不得宣稱醫療效能之規定，應依該法第91條規定處辦。
5. 是以，請依調查事實認定辦理之。

**發文字號：**FDA企字第1129036546號函

**發文日期：**112年7月26日

**要旨略以：**

1. 網路平台之帳號持有者應盡善良管理人之注意義務，即對其帳號所刊登網頁內容應盡監督管理之責，否則即構成注意義務之違反而有過失。
2. 網路平台之帳號持有者將帳號租借予中國業者，違規之食品廣告雖由中國業者刊登，惟帳號持有者仍應盡善良管理人之注意義務，即對其帳號所刊登網頁內容應盡監督管理之責，否則即構成注意義務之違反而有過失，爰其亦應為裁罰對象。

**發文字號：**FDA企字第1129030743號函

**發文日期：**112年6月5日

**要旨略以：**

1. 「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。
2. 是以，無論係以粉絲團、官方網站，抑或保健知識介紹並連結特定商品進行評比等。倘其宣播內容符合上開構成要件，即屬廣告範疇，應符合食安法第28條規定。
3. 如廣告內容述及20款關節保健食品評選，同時提供20款不同業者之產品訊息及購買連結，已符合食品廣告定義。

**發文字號：**FDA企字第1119045883號函

**發文日期：**111年9月27日

**要旨略以：**

1. 本案廣告述及「.....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。
2. 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。

**發文字號：**FDA企字第1110023309號函

**發文日期：**111年9月27日

**要旨略以：**

1. 有關函詢○○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。
2. 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。
3. 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。



**發文字號：**FDA企字第1110018666號函

**發文日期：**111年8月22日

**要旨略以：**

1. 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)。
2. 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。
3. 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。

**發文字號：**FDA企字第1119033903號函

**發文日期：**111年8月5日

**要旨略以：**

案內產品品名標示「○○茶」，並於廣告內容述及「...五行漢方○○茶使用『茶飲國家隊』之國家中醫藥研究所『國家中醫藥所○○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○○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○○茶」，未經授權廠商不可以在商品上放上該所名稱及衛生福利部指定字樣。

**發文字號：**FDA企字第1110013442號函

**發文日期：**111年6月6日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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。

**發文字號：**FDA企字第1119015128號函

**發文日期：**111年4月13日

**要旨略以：**

1. 「故意共同實施違反行政法上義務之行為」認定本案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。
2. 至「邱○○」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。

**發文字號：**FDA企字第1119001881號函

**發文日期：**111年2月21日

**要旨略以：**

1. 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。

2. 另，本案廣告宣稱「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。

**發文字號：**FDA企字第1100033878號函

**發文日期：**111年1月25日

**要旨略以：**

1. 「○○生技國際股份有限公司」及「○○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。」
2. 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。」惟本案經查現有事實、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。

**發文字號：**衛部醫字第110166789號函

**發文日期：**110年11月29日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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。

**發文字號：**FDA企字第1109015738號函

**發文日期：**110年5月20日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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。

**發文字號：**FDA企字第1109011812號函

**發文日期：**110年4月19日

**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。

**發文字號：**FDA企字第1090017644號函

**發文日期：**109年6月30日

**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。



**發文字號：**FDA企字第1099016110號函

**發文日期：**109年5月21日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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。

**發文字號：**FDA企字第1090005482號函

**發文日期：**109年3月10日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 是以，倘宣播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。

**發文字號：**FDA企字第1099001519號函

**發文日期：**109年2月3日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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。
3. 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。

**發文字號：**FDA企字第1089046749號函

**發文日期：**109年1月6日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 查隨函檢附之○年○月○日調查紀錄表影本所示，「本案廣告係○○公司(以下簡稱○○)擷取部分○○君(以下簡稱○君)於○○品牌升級上市暨新品發表會之內容，○君不知情，且未經告知，經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…。

**發文字號：**FDA企字第1086031291號函

**發文日期：**108年10月30日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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…。



**發文字號：**FDA企字第1089032700號函

**發文日期：**108年9月23日

**要旨略以：**

案內店家「○○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。

**發文字號：**FDA企字第1089029179號函

**發文日期：**108年8月27日

**要旨略以：**

○○「玉米湯」商品玉米顆粒與廣告看板圖片有不符之情形，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。

**發文字號：**FDA企字第1080019674號函

**發文日期：**108年7月12日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 查民眾係反映「○○」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。

**發文字號：**FDA企字第1081200711號函

**發文日期：**108年3月15日

**要旨略以：**

1. 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。

2. 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。...」。
3. 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)。
4. 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。
5. 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。

### 食品安全衛生管理法第29條

發文字號：FDA企字第1139052221號

發文日期：113年9月2日

要旨略以：

1. 據來函及隨函檢附資料所示，雙方之「商品寄售契約書」第三條第四款、第四條第一款及第九條第一、三款表示乙方即平台業者可協助或代為行銷，且就宣傳素材、樣品得為以重製、改作及編輯，爰請針對本案違規廣告之實際刊播者或涉有故意共同實施違反行政法上義務之行為人等，本於權責查明認定，倘



經調查媒體平台業者確實為違規廣告之實際刊播者，當為行政罰法第3條所稱之行為人。

- 爰此，就案內違規廣告查證刊播行為人之處理，仍請管轄機關應就個案違規事實、涉案情節輕重，釐清責任歸屬後，依法處辦

**發文字號：**FDA企字第1139048623號

**發文日期：**113年7月22日

**要旨略以：**

- 據來函及隨函檢附資料所示，案內產品「○○私密錠」及「○○小丸子」均於蝦皮購物平台賣場販售，並依法於賣場網頁充分揭露其營業人名稱分別為「○○股份有限公司」與「○○有限公司」及其營利事業統一編號等應告知消費者之事項。是以，案內廣告既分別為○○股份有限公司及○○有限公司所刊播，當為行政罰法第3條所稱之行為人。
- 爰就案內違規廣告查證刊播行為人之處理，仍請管轄機關應就個案違規事實、涉案情節輕重，釐清責任歸屬後，依法處辦。

**發文字號：**FDA企字第1139043465號

**發文日期：**113年7月16日

**要旨略以：**

- 依據行政罰法第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。
- 次按行政罰法第7條第2項規定：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違反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行為之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定為該等組織之故意、過失。
- 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。

4. 據來函及隨函檢附資料所示，違規臉書網頁(FB帳號：食品技師○○)倘經查證臉書帳號持有者○○，其確有身兼○○有限公司之食品技師且負責產品研發，爰其於臉書介紹販售該公司產品涉及違規廣告情事，仍請應釐清是否係以從業相關身分而為違反行政法義務之行為。如是，應以法人等組織為處分主體。
5. 請針對本案違規廣告之實際刊播者或涉有故意共同實施違反行政法上義務之行為人等，本於權責查明認定。

**發文字號：**FDA企字第1139032039號

**發文日期：**113年5月30日

**要旨略以：**

1. 按行政罰法第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。
2. 次按行政罰法第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。
3. 又，「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。
4. 另，同一違規廣告中廣告主之宣播行為與代言者之代言行為，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。

5. 綜上，案內廣告倘能查察舉證廣告代言人之行為與廣告業主間為共同合作實施，已構成「故意共同違法」之要件時，則尚非不得以該規定對廣告主及代言人依情節輕重，分別處罰之，惟仍應視個案事實而定。請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1121200757號函

**發文日期：**112年3月29日

**要旨略以：**

1. 依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)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；同法第45條規定，違反第28條廣告規定之食品業者，應按次處罰至其停止刊播為止，是以，食品業者對於產品之廣告仍應有監督之責，若有違規之情事者，亦屬違反食安法第28條之義務。
2. 復按食安法第29條規定，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。
3. 另依行政罰法第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。因此接受委託刊播之傳播業者，於主管機關因違規廣告要求提供刊登者相關資料時，應確實提供該食品負責廠商相關資訊，而非僅提供廣告代理業者資料，以免協助食品負責廠商藉第三人委託合約規避涉及違規食品廣告行為。
4. 又食安法第28條所列規定，係所有人皆應遵行之義務，倘傳播媒體業者為「故意共同實施違反行政法上義務」之行為者，衛生主管機關亦得援引行政罰法第14條規定，依其行為情節之輕重，分別處罰之，併此敘明。

**發文字號：**FDA企字第1111202568號函

**發文日期：**111年11月11日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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。
3. 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。

**發文字號：**FDA企字第1099009180號函

**發文日期：**109年3月24日

**要旨略以：**

1. 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。



2. 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。

**發文字號：**FDA企字第1079038812號函

**發文日期：**107年12月19日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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。
3. 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。」。
4. 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...。

## 食品安全衛生管理法第45條

發文字號：FDA企字第1139055088號

發文日期：113年9月2日

要旨略以：

- 1.有關函詢「食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則」附表一、附表二所列違害程度加權(C)之審酌標準疑義一案。
- 2.按行政機關依職權或依申請作成行政決定前之調查證據、認定事實，係採職權調查主義，故行政機關對於應依職權調查之事實，負有概括調查義務，且應依各種合法取得之證據資料認定事實、而為裁量並作成行政決定(行政程序法第36條、第40條、第43條規定)。而主管機關裁量之目的在於實現個案正義，裁量之行使自以主管機關就個案作為原則(個別之裁量行使)，惟為維持法律適用之一致性，以符合平等原則之要求，上級機關依行政程序法第159條第2項第2款雖得以「裁量基準」，對下級機關如何行使裁量，為統一之規定(概括之裁量行使)。然裁量行使之本質及重心，原在於行政機關得就個案之利益及衝突，自為價值判斷及決定。因此，如裁量基準對裁量之行使詳加規定，以致實質上剝奪行政機關於具體個案之裁量可能性時，即非法律所許可(法務部103年3月26日法律字第10303503080號函、109年12月9日法律字第10903515400號函意旨參照)。
- 3.鑒於食品廣告違規情形隨廣告時間增加而增加，加上代言人的推波助瀾，更易使民眾陷入錯誤的判斷，為避免民眾受違法廣告影響產生健康、財產等損害，使相關規範適用更臻明確，爰衛生福利部於113年1月31日發布修正「食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則(下稱處理原則)」，將電視廣告播送總時間與聘請專業人士(機構)或知名公眾人物薦證或代言廣告等強化民眾錯誤認知之廣告違規情狀納入裁處罰鍰基準之加權事項，以利採認。惟基於廣告違規行為樣態繁多，且食品業



者之營業規模與型態差異甚大，有關貴局來函所詢處理原則所稱「聘請專業人士(機構)或知名公眾人物」及「誇張科學數據」之明確定義，因涉及具體個案事實判斷，仍請參酌上開說明及個案違規情節本於權責審認之。

- 4.又，「代言人」(或稱薦證人)係指任何廣告主以外，於廣告中以言詞或以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。爰倘專業人士(機構)或知名公眾人物於廣告中以言詞或以其他方式反映其對商品或服務之意見、信賴及發現，並藉由其平面肖像或錄像突顯代言人形象、專業或經驗，使其與廣告產品作連結，以增強消費者對於該產品之信賴感，即符合本處理原則所稱之「薦證」或「代言」行為。是以，似難就貴局所詢以廠商提供之資料純粹介紹產品、僅提供形象或肖像於產品上，其廣告內容非本人實際經驗之分享者，即逕認非屬薦證或代言廣告，併此敘明。
- 5.次按行政罰法第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。
- 6.從而，同一違規廣告中廣告主之宣播行為與代言者之代言行為，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。
- 7.綜上，倘能查察舉證「被聘請」之薦證或代言人之行為與廣告業主間為共同合作實施，已構成「故意共同違法」之要件時，

則尚非不得以該規定對廣告主及薦證或代言人依情節輕重，分別處罰之，至代言人部分仍得參考本處理原則規範處理，惟仍應視個案事實而定。請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1131201141號

**發文日期：**113年4月26日

**要旨略以：**

- 1.依據食品安全衛生管理法(下稱食安法)第45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，並應按次處罰至其停止刊播為止；再次違反者，並得命其歇業、停業；情節重大者，應命業者停止產品販售及刊登更正廣告。
- 2.復依「食品安全衛生管理法第45條規定廣告處理原則(下稱處理原則)」第3點及第4點，有關違規廣告宣稱醫療效能者，除應依食安法第45條及處理原則第2點附表二審酌其罰鍰額度，裁處新臺幣60萬元以上500萬元以下罰鍰外；針對一年內受裁處之次數達2次之業者，得命停業一定期間；一年內受裁處之次數達3次之業者，並得命其歇業、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。又依處理原則第5點，違規廣告倘有宣稱醫療效能，經衛生主管機關裁處仍未停止刊播等情形，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。
- 3.次按食安法第46條規定，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。
- 4.鑒於近來屢有不肖業者無視食安法規範，於各媒體一再刊播誇



大療效之違規廣告，為避免是類違規廣告嚴重誤導民眾認知，爰請確實依前開規定針對累犯情事積極處辦並依法加重處分，且於處罰時應確實通知刊登同一產品廣告之所有傳播業者及其直轄市、縣(市)主管機關或目的事業主管機關，以遏止違規廣告影響民眾健康安全及消費權益。

**發文字號：**FDA企字第1139027596號

**發文日期：**113年5月2日

**要旨略以：**

- 1.依據「食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則(下稱廣告處理原則)」之附表1及2所列違規次數之計算，係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1年後再次查獲他件違反相同條款裁處案件，應重新起算違規次數。
- 2.案內所詢「○○膠原凍」食品廣告，倘依前述處理原則裁處，如裁處書送達日確實為112年2月24日、4月25日、10月23日，惟第1次裁處之查獲日期為111年6月27日、10月11日，則依前述廣告處理原則之備註，該公司112年11月28日、11月29日再經查獲刊登相同產品違規廣告距第1次查獲之日期已逾1年。
- 3.惟倘自訂之相關裁罰基準優於前述廣告處理原則且更能達到裁罰目的，亦得依該裁罰基準之規定裁處。
- 4.上開內容未提及之處，仍請依法妥處。

### **食品安全衛生管理法第46條**

**發文字號：**FDA企字第1099011868號函

**發文日期：**111年4月16日

**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。請依相關事證，逕依權責酌辦。

### **食品安全衛生管理法第55-1條**

**發文字號：**FDA企字第1129014414號函

**發文日期：**112年4月18日

**要旨略以：**

「食品安全衛生管理法行政罰行為數認定標準」第3條雖定有實施違反食品安全衛生管理法第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形，才得完整界定違法應受評價、處罰之行為數。

**發文字號：**衛授食字第1100035725號函

**發文日期：**110年12月8日

**要旨略以：**

1. 「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。
2. 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。



發文字號：FDA企字第1079012054號函

發文日期：107年5月1日

要旨略以：

1. 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。
2. 「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。
3. 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。

4. 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，核其內容並未抵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。



### [三]健康食品廣告相關判決

#### 健康食品管理法第14條

**裁判字號：**最高行政法院111年度上字第68號判決

**裁判日期：**112年3月9日

**裁判要旨：**

1. 健康食品管理法為食安法的特別法，其第1條規定所稱該法未規定事項，應適用之其他有關法律，自然包括食安法相關規定。
2. 系爭健康食品係經衛福部核准之健康食品，其經核可之保健功效相關成分為「兒茶素」，准許之保健功效宣傳內容為：「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」為原審確定之事實。是以系爭健康食品雖經動物實驗證實有助於不易形成體脂肪，然必須配合熱量控制以及運動等條件，始能達成該產品之保健效果。原判決已論明：以之與原判決附表1所示各該廣告內容比對，諸如原判決附表1編號1至5、7所示廣告內容卻述及「只要8週有效降低體脂肪量14.7%，降低體重16.4%、降低肝臟脂質23.5%.....」，或如原判決附表1編號6所示「長期食用喜樂纖成功減重.....」、如原判決附表1編號8所示「抑制食物轉化脂肪、阻斷脂肪囤積.....3個月減12公斤.....」等內容，整體廣告表現內容及所呈現一般消費者客觀上所能理解之訊息，均已超出衛福部核定該健康食品保健功效可宣稱之範圍，而有誤導消費者不必遵循該健康食品經核准之保健功效宣稱內容，以為食用該健康食品，可不須忌口即達到廣告所宣稱之效果。

※原審判決：臺北高等行政法院109年度訴字第1038號判決

**裁判字號：**最高行政法院110年度上字第518號判決

**裁判日期：**112年3月9日

**裁判要旨：**

1. 健康食品管理法為食安法的特別法，其第1條規定所稱該法未規定事項，應適用之其他有關法律，自然包括食安法相關規定。
2. 有關健康食品之廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，及不得有涉及醫療效能之內容，核與食安法第28條第1項及第2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及不得涉及醫療效能內涵實為一致。
3. 系爭廣告內容究係涉及健康食品管理法第14條第1項之虛偽不實、誇張，或同條第2項所稱之涉及醫療效能，自應本於上開準則予以整體認定判斷。...然其廣告所用詞句與所核功效不符且涉及醫療效能，違反健康食品管理法第14條第2項規定。」等詞，未見其說明將原認定涉及誇張或易生誤解變更為情節較重之涉及醫療效能之具體理由，原處分就此已有違反行政程序法第96條之違法，原判決未予糾正，已有未洽。
4. 然而原判決僅擷取系爭廣告內容片斷文字，逕以上開衛福部國民健康署網頁之記載，推論系爭廣告涉及與膽固醇及心血管疾病有關詞句醫療效能之內容，而維持訴願決定及原處分有關本件該當健康食品管理法第14條第2項涉及醫療效能之認定及依同法第24條第1項第2款裁罰，殊屬速斷。

※原審判決:臺北高等行政法院109年度訴字第763號判決



**裁判字號：**最高行政法院109年度上字第1149號判決

**裁判日期：**110年11月16日

**裁判要旨：**

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。

※原審判決:臺北高等行政法院108年度訴字第213號判決

**裁判字號：**最高行政法院109年度上字第1148號判決

**裁判日期：**110年10月21日

**裁判要旨：**

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。

※原審判決:臺北高等行政法院107年度訴字第1669號判決

**裁判字號：**最高行政法院109年度上字第129號判決

**裁判日期：**110年9月30日

**裁判要旨：**

本件原判決論以：被上訴人參誇張易生誤解或醫療效能認定基準第3點規定，認定上訴人就上開健康食品與一般食品之廣告，分別違反健康食品管理法第14條第1項與食品安全衛生管理法第28條第1項規定，而適用健康食品管理法第24條第1項第1款

及食品安全衛生管理法第45條第1項規定，作成原處分一及原處分二對上訴人予以裁罰。

※原審判決：臺北高等行政法院108年度訴字第1275號判決

**裁判字號：**最高行政法院109年度上字第749號判決

**裁判日期：**110年9月30日

**裁判要旨：**

1. 按行政罰法第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。」立法理由載謂：「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，足見行為人數個違反行政法上義務規定之行為，若不能視為同一行為者，即應分別處罰。而行為人連續多次之違規行為，究應評價為單一行為或數個行為，應兼顧達成規範目的之必要性，與違規行為構成要件該當性，不得有評價不足或重複評價之情形，故違規行為之個數判斷，必須就具體個案之事實情節，從行為人主觀犯意、構成要件實現及受侵害法益，違規行為發生時空之可分性與獨立性、違反行政法上義務規定所欲達成之規範目的等因素，依社會通念綜合判斷之，其有法令明文規範可據者，尤無捨棄不用，別事他求之必要。
2. 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，方符健康食品管理法第14條或食品安全衛生管理法第28條之規範目的，而無違背社會通念及遏止違規廣告之制裁意義。
3. 屬依法律之授權規定而訂定之法規命令，且無悖離食品安全衛生管理法第28條規定意旨，無違法律保留原則，自具法規範效力。則有關違反健康食品管理法第14條規定之廣告行為數之計算，自得適用上開行為數認定標準作為判定之準據。
- ※原審判決：臺北高等行政法院108年度訴字第44號判決

**裁判字號：**臺北高等行政法院111年度訴字第1213號判決

**裁判日期：**112年11月8日

**裁判要旨：**

1. 就健康食品管理法第14條第1項有相同要件規範之不實、誇張廣告具體意涵，基於健康食品亦屬食品及前述健康食品管理法第1條規定意旨，自亦得適用食品廣告認定準則之相關規定。
2. 至於被告抗辯原告與○○生醫公司間似有共犯結構等語，因○○生醫公司並非本案當事人，自非本案審究範圍，然而，廣告行為主體，並不以本身製作廣告者為限，應就廣告內容之提供、製作至使公眾得知之過程，各事業對於廣告行為參與而定，倘若事業就製作、刊載廣告行為、廣告商品交易流程有所參與，且行為者目的同與食安法、食品健康管理法維護目的相同者，因原告既受○○生醫公司授權代為操作廣告服務，原告又自承：系爭廣告的產品均為○○生醫公司，目前找不到簽訂合約，至於有無發票需要再確認等語(本院卷第516頁)，被告復於言詞辯論時陳述：原告於他案受裁罰，乃翔宇生醫公司代繳等語(本院卷第517頁)，並有○○生醫公司108年10月24日函(附件乃支票影本)附卷可證(本院卷第519頁)，則○○生醫公司是否同有食安法、食品健康管理法或者稅捐稽徵法等行政法之義

務，本應均由主管機關續為查明。

3. 至原處分就各次行為裁處罰鍰之裁量適法性，按數次違反行政法上義務行為，依行政罰法第25條規定，應分別處罰之，此為義務性羈束行政，裁罰機關就所認定為數次行為應分別處罰一事，並無裁量可言。且被告參酌原告利用電視購物頻道影響廣大之媒介刊播廣告，原處分就每次違法廣告行為針對違規次數裁處如附表所示之罰鍰，其裁量尚無違反比例原則、平等原則或其他裁量濫用之瑕疵。

**裁判字號：**臺北高等行政法院108年度簡上字第107號判決

**裁判日期：**109年7月30日

**裁判要旨：**

健康食品之廣告，不可宣稱該食品具有超過經衛福部許可之保健功效，否則委託刊播廣告之健康食品業者，即違反健康食品管理法第14條第1項規定，並依同法第24條第1項予以處罰。健康食品管理法作為食品安全衛生管理法之特別法，當特別法在規範或有不足時，於規範目的與精神相符之前提下，自應回歸適用食品衛生管理法並依相關規定處理之。

**裁判字號：**臺北高等行政法院108年度訴字第44號判決

**裁判日期：**109年5月21日

**裁判要旨：**

查卷附系爭產品之健康食品許可證上所核准表達之保健功效為：「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」（見檢附資料卷一第33頁）。亦即適量攝取系爭產品，是經動物實驗證實，必須在嚴謹的營養均衡與熱量控制，以及適當的運動條件下，方得產生有助於不易形成體脂肪的保健功效。然而，系爭廣告內如附表違規字句欄所示之詞句，由其傳達訊息整體以觀，易使觀覽廣告民眾誤解單純食用系爭產



品，便可有效產生降低體脂肪量、降低體重、降低肝臟脂質等功效，核屬超過許可範圍而誇張宣稱其保健效能的廣告無誤，顯已違反健康食品管理法第14條第1項規定，被告依同法第24條第1項第1款規定裁處罰鍰，自屬有據。

#### [四]健康食品廣告相關函釋

##### 健康食品管理法第6條

發文字號：FDA企字第1131201109號

發文日期：113年4月23日

要旨略以：

- 1.依據健康食品管理法(下稱健食法)第6條規定，食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。食品標示或廣告涉及健康食品之保健功效者，應依本法之規定辦理之。
- 2.查「○○膠囊」及「○○燕麥飲品」健康食品許可證已逾期失效，屬一般食品，倘持續廣告宣稱為「健康食品」，係涉違反健食法第6條規定，依同法第21條規定，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣100萬元以下罰金。
- 3.請針對該等健康食品許可證已逾期失效之產品廣告應主動加強監控，倘經查有仍宣稱為「健康食品」或具健康食品之保健功效者，依行政罰法第26條規定之刑事處罰優先原則，涉及刑事責任者，應即移送偵查，以遏止相關違法情事。

發文字號：FDA企字第1129049349號函

發文日期：112年9月11日

要旨略以：

廣告述及「...『產品』優勢：1、○○公司榮獲...『健康食品認證』...。」等詞句，惟案內產品未取得健康食品許可證，整體表現恐易使消費者誤解，涉嫌違反健康食品管理法第6條規定。



### 健康食品管理法第14條

發文字號：FDA企字第1139015170號

發文日期：113年3月18日

要旨略以：

- 1.有關網路刊載「○○」健康食品廣告涉違規一案，健康食品管理法對於產品違規廣告之罰則，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。
- 2.爰如該廣告內容為○○股份有限公司委託該經銷商○○科技股份有限公司刊登，則以○○股份有限公司為處分之主體，但倘經貴局調查，案內經銷商○○科技股份有限公司尚涉有故意共同實施違反行政法上義務之行為者，亦得援引行政罰法第14條，按其行為情節之輕重分別處罰，併此敘明。

發文字號：FDA企字第1129076658號

發文日期：113年1月18日

要旨略以：

- 1.「○○膠囊(衛部健食字第○○號)」，衛生福利部核准之保健功效係「護肝功能」；保健功效宣稱為「經動物實驗結果，攝取本產品有助於延緩四氯化碳誘導之化學性肝損傷。」。
- 2.據來函及檢附資料，有關網路刊載「○○膠囊(衛部健食字第○○號)」健康食品廣述及「…夜夜好眠 X 保護肝臟…希望能睡得安穩享受真正休息的朋友…輾轉難眠睡不好…氣色蠟黃狀態差…打造對抗年齡的黃金配方…將逐漸流失青春活力的身體，轉向良好…好眠體質+保護肝臟…達到全方位的深層修護…睡得安穩…好眠護肝，獲得年輕體質…自…修護好眠…由內開始青春減齡…」等詞句，整體宣稱之保健效能超過許可範圍，涉違反健康食品管理法第14條規定。
- 3.請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1129074359號

**發文日期：**113年1月3日

**要旨略以：**

1. 「○○益生菌膠囊○○（衛部健食字第○○號）」，衛生福利部核准之保健功效係「不易形成體脂肪功能」；保健功效宣稱為「經動物實驗結果，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。」。
2. 據來函及檢附資料，有關網路刊載「○○（衛部健食字第○○號）」健康食品廣告述及「…有效對付體脂肪…全面對抗體脂肪…」、「首支全效對抗全身體脂肪…首支活菌吸附油脂使脂肪不易形成…認證8周有效…每天2顆輕鬆對抗體脂肪…全面對抗體脂肪…萬人實證 達標…運動不足消耗少…高壓力 飲酒 少糖、高纖…瘋狂運動餓肚子也難以消耗…萬人實證…吸附油脂使脂肪不易形成…體脂天敵…想要完美，完整對抗體脂肪是關鍵」、「…8週有效降全身脂肪…抓住脂肪順暢排出…內臟脂肪下降…讓我對抗難纏的脂肪…」云云，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。請依相關事證，逕依權責酌辦。

**發文字號：**FDA企字第1120000149號函

**發文日期：**112年1月9日

**要旨略以：**

廣告述及「…國家認證降低最多體脂率、皮下脂肪、內臟脂肪…衛福部公告第一降低最多體脂肪…腰圍都下降…腰圍減少…」云云，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。



**發文字號：**FDA企字第1120006901號函

**發文日期：**112年4月26日

**要旨略以：**

保健功效評估報告所包含之實驗數據，若業者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。

## 第二章、化粧品廣告法院判決及函釋

### [一]化粧品廣告相關法院判決

#### 化粧品衛生安全管理法第10條

**裁判字號：**高雄高等行政法院112年度簡更一字第5號判決

**裁判日期：**113年5月1日

**裁判要旨：**

原告係為營利而於蝦皮購物網站刊登系爭廣告，如何設定關鍵字的詞句亦為原告自主決定，其於刊登系爭廣告前，對於系爭廣告內容是否合法，本應負有遵守相關法律之義務，如有疑義亦得親自或委由他人諮詢專業人士或公務機關，於客觀上並無不能為之之情形。

**裁判字號：**高雄高等行政法院113年度簡字第42號判決

**裁判日期：**113年4月16日

**裁判要旨：**

1. 原告以此開啟全文，以客戶之疑問尋求原告的解答與回應，顯見客戶應為有禿頭困擾之人，由此可見，系爭貼文設定的「目標受眾」係為有禿頭、落髮困擾的消費者，而客戶問原告「回睎有沒有辦法？」，應係指回睎品牌的系列商品是否能回應客戶「生髮」的需求，而非單純就教維持頭皮健康的衛教知識...
2. 貼文全文前、後，結合「毛囊通暢無阻，不會掉髮，順利長髮」之詞句，與「刺激毛囊讓髮絲再次生長不易脫落」之要意，即強調系爭產品能讓頭髮生長且不容易掉髮，並無不合，系爭貼文自有虛偽或誇大之情事，即有認定準則第3條所指之情形。
3. 以「刺激毛囊讓髮絲再次生長不易脫落」作為範例，說明化粧品廣告虛偽或誇大的概念特徵與範圍，使人產生基本的認識，故無須用字完全吻合方符要件...



4. 貼文僅傳達與自家產品相關之單面向資訊，未就其他因素進行說明，易使消費者產生錯誤的期望，認為原告所售商品可以解決所有頭皮和頭髮的問題。

**裁判字號：**臺北高等行政法院111年度訴字第799號判決

**裁判日期：**112年6月8日

**裁判要旨：**

商品廣告部分：該廣告中關於「消炎」、「發炎」等詞語，均已屬系爭認定準則第5條第1款「附件四」第10點所列「涉及其他醫療效能之詞句」，且關於「針對痘痘粉刺進行消炎、鎮定、護理」、「一覺醒來痘痘消失了」、「舒緩發炎症狀」、「消除微小痘斑、鎮靜肌膚發炎症狀」等詞句，均涉及減輕或治療疾病、疾病症候群或症狀，被告認定此部分係屬系爭認定準則第5條第1款之涉及醫療效能廣告，自屬有據。

**裁判字號：**臺北高等行政法院109年度訴字第1139號判決

**裁判日期：**110年9月30日

**裁判要旨：**

附表編號3、6、7廣告所示部分，其等化粧品品名種類分別為「○○潔膚露」、「○○精華液」、「○○潔膚露」，各與附表編號2廣告所示化粧品品名種類「○○潔膚露」及「○○精華液」相同，而前3者廣告內容意涵亦得為附表編號2廣告內容意涵所得涵蓋在內並屬相當，核上述廣告刊登之時間尚屬密集、行為尚屬緊接，依前掲行為數判準，應可認係出於違反同法第10條第1項、第20條第1項前段之行政法上義務之單一意思

**裁判字號：**高雄地方法院109年度簡字第56號判決

**裁判日期：**110年8月31日

**裁判要旨：**

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。



## [二]化粧品廣告相關函釋

### 化粧品衛生安全管理法第3條

發文字號：FDA企字第1139015526號

發文日期：113年3月29日

要旨略以：

- 1.有關函詢「○○安瓶組」產品產品標示及網路刊登「外泌體」廣告相關疑義一案，經查原檢附之資料，前開產品含Propylene glycol、Pentylene Glycol、ExoGiov®（Chicken Embryonic Mesenchymal Cell-Derived Extracellular Vesicles）等成分，倘僅用於活化滋養頭皮、對抗肌膚老化、撫平皺紋等，得以一般化粧品管理，請先予釐清是否應屬化粧品管理。
- 2.倘前開產品屬化粧品，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；爰本案產品標示所含成分Chicken Embryonic Mesenchymal Cell-Derived Extracellular Vesicles，並非所稱之外泌體（Exosome），請予以釐明。又該產品標示生化脈衝、膠原蛋白I型提升389%、膠原蛋白III型提升299%、彈性蛋白提升390%、皮膚纖維母細胞提升50%、TNF- & IL-6下降50%、人類毛囊細胞提升127%等，已超出化粧品之用途範圍；標示「人體IRB細胞活性測試」、「試驗執行單位：國防醫學院合作實驗室」等，應有相關資料予以佐證，否則均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條規定。
- 3.另依據衛生福利部113年3月21日衛授食字第1131600511號公告，化粧品成分倘欲使用源自人體細胞之外泌體，應依據「化粧品禁止使用成分表」編號十一「Cells, tissues or products of human origin」但書規定，辦理各別外泌體個案審查後始得為之，動物來源者另請注意同表「牛海綿狀腦病」之限制規定。
- 4.復查案涉facebook網頁刊登之外泌體豐髮、外泌體育髮技術等內容，皆未有涉及前開產品名稱或圖樣等資訊，客觀上應屬招

攬美容美體課程之勞務性質，亦請釐清是否應屬醫療廣告。

5. 本案建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139008299號

**發文日期：**113年3月11日

**要旨略以：**

1. 本案業者曾於112年3月9日以錦發文字第○○號函申請「○○黑色洗髮精」產品屬性判定，本署已於112年5月3日以FDA器字第○○號函復該產品依其所檢附資料，含Salicylic Acid 0.2%等成分，產品包裝標示宣稱「特效成分：...水楊酸...」，該產品倘為以Salicylic Acid 0.2%作為有效成分之洗髮精產品，以特定用途化粧品管理，應向衛生福利部申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入，先予敘明。
2. 經核檢附之資料，前開產品宣稱「洗回黑髮四周有感」、「天天使用的白髮變黑髮洗髮精」等詞句，未有完整報告之中、英文資料(含實驗方法、儀器、計算式等)，尚難認定實驗方法及結果是否足資佐證；又檢附之「Biologically Inspired Materials Exhibiting Repeatable Regeneration with Self-Sealing Capabilities without External Stimuli or Catalysts」資料，似非前開產品，亦難論其足資佐證。
3. 本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1129027862號函

**發文日期：**112年6月5日

**要旨略以：**

1. 「○○護手噴霧」產品含 Isopropyl Methylphenol 0.04%、Chlorhexidine Digluconate 0.03%等成分，惟產品包裝標示未見全成分、用法用量、用途/作用/效能等詳細資料，亦與網路刊登之產品包裝不同，請先釐清該產品正確且完整之資訊。
2. 「植萃穩膚露」產品含 Pentylene Glycol、Glycerin等成分，可



用於手部、肌膚以舒緩不適，倘以化粧品管理，則其廣告宣稱舒緩蚊蟲叮咬、尿布紅疹、紅疹發癢等肌膚不適，已逾越化粧品之定義範疇，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之規範。

**發文字號：**FDA企字第1129016966號函

**發文日期：**112年4月18日

**要旨略以：**

有關「○○潔淨露X3」產品因缺乏上開完整之產品詳細資料，其屬性尚無法判定；倘屬化粧品管理，則僅依據其揭示之「U.S. Pharmacopeia Microbiological Test/<51> Antimicrobial Effectiveness Testing」，係參考用於確認產品防腐效能之測試方法，尚難認其足資佐證具所宣稱之「滅菌率R(%)>0.99、金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌、白色念珠菌、大腸桿菌、陰道加德納菌」等效果；且該等宣稱亦已逾越化粧品之定義，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之規定。

**發文字號：**FDA企字第1120001836號函

**發文日期：**112年2月7日

**要旨略以：**

1. 經核檢附之「○○濕疹特效膏」產品包裝標示等資料，該產品倘係用於「for the symptomatic relief Eczema, Psoriasis and Dermatitis」，已超出化粧品之用途範圍，不以化粧品管理。
2. 「Forty Fathom SKIN REGENERATOR RENEWAL ESSENCE(深海四十噶修復精華液)」以及「Forty Fathom SKIN REGENERATOREYECREAM(深海四十噶修復眼霜)」產品，因缺乏完整之產品詳細資料，其屬性尚無法判定；倘係屬化粧品，則「Forty Fathom SKIN REGENERATOR RENEWAL ESSENCE(深海四十噶修復精華液)」宣稱「可深度修復受損、乾燥以及出現老化現象等需要強效修復的皮膚」之效能，已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

(下稱認定準則)第5條之相關規定。

3. 「Forty Fathom SKIN REGENERATOR EYE CREAM(深海四十噶修復眼霜)」宣稱「通過再生皮膚細胞並啟動皮膚恢復自身的天然能力來明顯地改變皮膚」以及「可幫助減少黑眼圈、老年斑的出現」等效能，已逾認定準則所列通常得使用之類似詞句，爰應備有相關證據佐證之，否則仍涉及認定準則第3條之相關規定。

**發文字號：**FDA企字第1129000782號函

**發文日期：**112年1月30日

**要旨略以：**

1. 本案「○○保濕凝膠」產品因缺乏上開完整之產品詳細資料，且網頁登載之品名、成分與化粧品登錄平台系統登錄資訊不一致，其屬性尚無法判定。倘旨揭產品屬化粧品管理，其宣稱「鎮靜、鎮定」等效能，雖非認定準則禁止使用之詞句，亦非通常得使用或類似之詞句，爰該廠商應備有資料佐證，否則仍涉及違反認定準則相關規範；另宣稱「抗菌」之效能，特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱，否則亦涉及違反認定準則相關規範。
2. 另該項「○○溜零毛髮霜」產品除網頁登載之品名、成分與化粧品登錄平台系統登錄資訊不一致外，倘該產品係用於hair removal，則已超出化粧品之用途範圍，不以化粧品管理。

**發文字號：**FDA企字第1119055816號函

**發文日期：**111年10月28日

**要旨略以：**

「○○淨痘精華液」產品宣稱「...通過SGS認證有效針對致痘菌種：皮屑芽孢菌、痤瘡桿菌滅菌率>99.9%...滅菌率>99.9%...」等效果，已逾越本法第3條化粧品定義、種類及範圍，涉及虛偽或誇大。



**發文字號：**FDA企字第1119040039號函

**發文日期：**111年8月19日

**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條規定。

**發文字號：**FDA企字第1110020460號函

**發文日期：**111年8月18日

**要旨略以：**

「○○修護棒」及「○○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。

**發文字號：**FDA企字第1119037465號函

**發文日期：**111年7月26日

**要旨略以：**

「○○淨白霜」產品，查旨揭產品含Lacticacid、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。

**發文字號：**FDA企字第1100028205號函

**發文日期：**110年12月9日

**要旨略以：**

「○○潤澤保濕霜(乾癬膚適用)75g」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。

**發文字號：**FDA企字第1109047407號函

**發文日期：**110年11月30日

**要旨略以：**

1. 「○○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。
2. 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ChamomileET1.5%已超出化粧品之限量規定。
3. 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。

**發文字號：**FDA企字第1100032534號函

**發文日期：**110年11月19日

**要旨略以：**

1. 「○○煥生肽精油套組」及「○○疫平體驗組」(煥生肽活萃、煥生肽精油)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。
2. 另一使用方式—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。



## 化粧品衛生安全管理法第10條

發文字號：FDA企字第1139070448號

發文日期：113年10月15日

要旨略以：

- 1.有關函詢「○○抗痘精華、○○全效美白精華」化粧品宣稱疑義一案，經核檢附之資料，案內所稱「預防面皰、抗菌」之測試報告，僅揭示其測試方法係參考用於確認產品中防腐效能之「U.S. Pharmacopeia Microbiological Test/ <51>Antimicrobial Effectiveness Testing」方法；所附「粉刺、痘痘、痘印」等消費者調查，未見其使用方法、依據、人數等詳細資料；所附「Single blinded controlled clinical study for the evaluation of effect of a cosmetic product on acne prone skin」報告，尚缺受試者的皮膚篩選條件(如年齡、皮膚類型分級等)、詳盡之產品使用方式、實驗步驟、評估方式、完整實驗數據等相關資料，目前尚難認其相關宣稱足以佐證。
- 2.另依據衛生福利部113年5月30日衛授食字第1131602014號公告修正「化粧品成分使用限制表」之規定，「Salicylic Acid」成分已無設定用途，其限制規定為「除洗髮產品外，不得使用於三歲以下孩童之產品」，應刊載之注意事項為「不得使用於三歲以下孩童（洗髮產品得免刊載該注意事項）」。前開產品倘以該成分作為防腐劑使用，其限量為「0.5%(以acid計)」，並應遵循上開限制規定及應刊載之注意事項。
- 3.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139069886號

**發文日期：**113年9月26日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢網路刊登「○○極緻護益膚乳霜」化粧品宣稱疑義一案，前開產品網頁嵌入youtube影片宣稱「...如何照顧異膚...它的保濕程度還不錯...臉部都會乾燥泛紅...肌膚也修復了...改善暗沉...臉比較好了...提升肌膚防護力...」等內容，整體呈現無明顯涉及禁止宣稱詞句或不適當表意，依現有事證尚難認有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之規範。
- 2.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139062834號

**發文日期：**113年9月23日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢「○○防曬乳SPF50+(含蘆薈配方、極限運動專用)」化粧品宣稱疑義一案，經核檢附之資料，報告「Evaluation of the sun protection factor (SPF) and of the water resistance」所載樣品名為「○○A N」，與說明文件「○○」所載品名「○○(5400)」似不相符，建請先行釐明是否為相同產品，否則依現有事證尚難認與事實相符。
- 2.另前開產品宣稱「...不曬傷...可達到真皮層的保護效果...曬不出痕跡的防曬傷...UVA+UVB...PA++++...持續防曬8小時...高防曬係數有效抵禦短長波紫外線(UVA&UVB)對肌膚的侵害...」等內容，亦未見指涉產品之相關資料，依現有事證亦難認與事實相符。
- 3.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。



**發文字號：**FDA企字第1139066922號

**發文日期：**113年9月13日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢「○○企業社」於網站刊登「○○藥用層孔菌水乳」宣傳內容疑屬化粧品廣告之疑義一案，查化粧品衛生安全管理法，並未就化粧品廣告為相關定義；惟參照消費者保護法施行細則第23條，廣告應係指利用電視、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，合先敘明。
- 2.經查前開商品意圖販售而陳列於蝦皮購物網站，其宣傳可為公眾所閱覽，亦明確指涉前開商品，倘該產品實屬化粧品，則刊登傳播內容涉及招徠銷售特定化粧品，應屬化粧品廣告。

**發文字號：**FDA企字第1139063889號

**發文日期：**113年9月12日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢「○○新生A醇乳霜」化粧品宣稱疑義一案，經核檢附之資料，前開產品宣稱倘與其臨床測試報告之產品(含報告中乳霜精華、晚霜及眼霜等產品)、使用方法及測試結論整體表意相符，且未涉及其他誇大不實或醫療效能之宣稱，則尚難認有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之規定。
- 2.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139064548號

**發文日期：**113年9月12日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢網路刊登「○○酸淨白原液」化粧品宣稱疑義一案，前開產品之相關宣稱，倘合於其檢附「上海皮膚病醫院檢測報

告」結論之正確表意，則尚難認有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之規定。

2. 本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139063391號

**發文日期：**113年9月11日

**要旨略以：**

1. 有關函詢「○○淡斑精華」化粧品宣稱疑義一案，經核檢附之資料，報告「Cosmetic Efficacy Test Report (StudyCode:LDPTC2 0180034A)」未見產品資訊，倘實為前開化粧品依報告使用方式及為正確表意，則尚難認有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之規定；另報告「Serum & Cushion product test study - Report for Clarins」則未有明確測試產品資訊，尚難論其是否足以佐證。
2. 另查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列有「提高肌膚細胞帶氧率」之違規詞句，與前開產品宣稱「激活細胞活氧作用」客觀應屬類似之詞句，爰仍應請業者釐明該表意為何，否則仍恐涉及違反認定準則規定之虞。
3. 本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139061423號

**發文日期：**113年9月4日

**要旨略以：**

1. 有關函詢網路刊登「○○玫瑰外泌體精萃」產品廣告行為人歸屬一事，依據檢附之資料，案涉事實如下：
  - (1). 案涉網頁IP設於境外公司(○○)，又該公司電話亦為同名境外客戶「○○」租用。
  - (2). 案涉網頁產品進口商證明持有者為○○股份有限公司，惟該公司否認廣告為其所有或委託刊播。



- (3).○○股份有限公司網站與案涉網站，經檢視並無相互連結之情形。
- 2.綜合以上事實，目前尚難認定○○股份有限公司為前開廣告行為人、或應視為委託刊播者、或擔負連帶淨化廣告責任。倘依法查察有發現違規網站IP位址設置於國外，而難為後續查辦之情事，可依本署108年11月12日FDA企字第1081204038號函，將違規資料刊登於「食藥膨風廣告專區」，以保障消費者權利，並請依衛生相關法規及行政程序法之規定辦理，按個案實際查處結果逕為回復。

**發文字號：**FDA企字第1139058939號

**發文日期：**113年8月27日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢雜誌刊登「○○強健洗髮精」化粧品廣告宣稱疑義一案，前開產品宣稱相關疑義，分述如下：
- (1).原檢附之廠商提供資料，未見該產品之佐證，且未見陳述意見書所提之附件六及附件七。
- (2).廣告宣稱「外泌體(ExoGiov®)」依○○生物科技股份有限公司網頁所載之成分為「Chicken Embryonic Mesenchymal Cell-Derived Extracellular Vesicles」，對應INCI命名稱為「Extracellular Vesicle(細胞外囊泡)」似有未合，且業者提供之登錄資料似未見該成分，依現有事證尚難認其宣稱與事實相符。
- (3).廣告宣稱「…排水孔堵住一堆毛髮…」、「…育髮…」等詞句，與前揭「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」、「生髮、毛髮生長、促進毛髮生長、刺激毛髮生長」等違規詞句意義等同，恐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規定之虞。
- 2.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139056676號

**發文日期：**113年8月27日

**要旨略以：**

1.有關函詢「○○海洋賦活舒敏好眠修護霜」及「○○乳香植萃敏紅舒緩霜」產品宣稱疑義一案，前開各產品宣稱疑義，分述如下：

(1)。「○○海洋賦活舒敏好眠修護霜」宣稱「...維持微生物菌叢平衡...降低搔癢感...」等效果，依廠商提供之實驗數據說明未見其使用量、方法依據、肌膚類型分類條件或依據、數據、統計學方法、計算方式等詳細資料，尚難論其宣稱足以佐證；又宣稱「改善睡眠」、「...使用21天之後，能在15分鐘入睡的人數增加2.5倍，停止使用後效果仍持續在...」、「...改善睡眠品質...」、「...半夜醒來變少...」等效果，則已逾越化粧品定義。

(2)。「○○乳香植萃敏紅舒緩霜」依網頁所載包裝列有「parasidose soin calmant」、「Insects and plants」、「INSECTES ET VÉGÉTAUX」等標示，已超出化粧品效能，應先聲明該產品屬性，以確認其適用之法規。

2.本案各產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139056350號

**發文日期：**113年8月26日

**要旨略以：**

1.有關函詢「○○新生A醇乳霜」化粧品宣稱疑義一案，經核檢附之資料，廠商提供之實驗數據說明未見其使用量用法、肌膚類型分類條件或依據、實驗方法、步驟、數據、統計學方法、計算方式等詳細資料，尚難認其宣稱足以佐證。

2.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。



**發文字號：**FDA企字第1139060228號

**發文日期：**113年8月21日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢「○○工坊」於網站刊登化粧品廣告疑義一事，查化粧品衛生安全管理法，並未就化粧品廣告為相關定義；惟參照消費者保護法施行細則第23條，廣告應係指利用電視、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。倘上述傳播內容涉及招徠銷售特定化粧品，應屬化粧品廣告。
- 2.承上，前開事業網站雖由業者主張「...此網頁為網頁設計之“測試網站”，並非正式網址...」云云，惟其宣傳內容已傳播可使多數人知悉，不問傳播之網站是否為測試性質，其刊登內容應構成化粧品廣告。

**發文字號：**FDA企字第1139051636號

**發文日期：**113年8月13日

**要旨略以：**

有關函詢網路刊登「○○胜肽 | 抗老 | 精萃」及「○○胜肽 | 抗老 | 微電流面膜」化粧品宣稱疑義一事，經核檢附之資料，前開各產品宣稱相關疑義分述說明如下：

- 1.「○○胜肽 | 抗老 | 精萃」部分：
  - (1).宣稱「深層活膚抗老實證有感281%...95%柔光煥顏+93%精緻細緻+94%彈潤修復」係由50位18-65歲女性臉續使用產品7天，感受度調查之「使用後，感覺肌膚更細滑嫩」、「使用後，肌膚有緊實彈潤感」、「使用後，整理肌膚有高光感、精緻度提升」自我評估結果，惟該公司提交之附件1資料，未見調查區間、產品之使用方法、有效樣本、排除條件、評分標準、前後差異等相關資料，且該數據資料共有64個樣本，計算結果與表內average數值似有不同，依現有事證尚難認其足以佐證。

(2).又依據消費者自我評估之「使用後，感覺肌膚更細滑嫩」、「使用後，肌膚有緊實彈潤感」、「使用後，整理肌膚有高光感、精緻度提升」3項個別調查數據所宣稱「深層活膚『抗老』實證有感」等詞句，應依符合報告之結論為相關表意，否則尚難認其足以佐證。

2. 「○○胜肽 | 抗老 | 微電流面膜」部分：

(1).宣稱「深層活膚抗老實證有感279%...92%覺得撫紋+94%覺得煥膚+93%新生澎潤有感」係由50位18-65歲女性臉續使用產品7天，感受度調查之「敷完這款面膜，感覺臉上細紋有減少或變淡？」、「取下面膜後感覺肌膚有煥顏、汰舊換新感(肌膚感覺更進步、有在呼吸、氣色變好)?」、「敷完這款面膜後，整體肌膚感覺新生澎潤感」自我評估結果，惟該公司提交之附件1 資料，未見調查區間、產品之使用方法、有效樣本、排除條件、評分標準、前後差異等相關資料，且該數據資料共有67個樣本，計算結果與表內average數值似有不同，依現有事實尚難認其足以佐證。

(2).宣稱「微電流高效保養…滲透率270%...滲透量高達2.5倍…穿透基底…」係依附件7檢測報告(報告編號ID22RL2006)，由實驗步驟「…施以電壓0.58V...12分鐘…」所得之實驗結果，有異於業者提供該面膜原理之文獻附件3「Advancing Transdermal Delivery by Zn/Ag- Electrode-Printed Iontophoretic Patch with Self-Generating Microcurrents」所稱，係透過Zn/Ag印刷貼片與液體電解質互動，產生微電流來進行離子電滲透。爰此，透過施加電壓所得滲透率，與該面膜使用時係透過自成電流之滲透率，兩者結果是否相同？以及實驗溶液與面膜所載之液體迥異且其效果是否相同？似無不疑，依現有事實尚難認其足以佐證。

(3).又依據消費者自我評估之「敷完這款面膜，感覺臉上細紋有減少或變淡？」、「取下面膜後感覺肌膚有煥顏、汰舊換新感(肌膚感覺更進步、有在呼吸、氣色變好)?」、「敷完這款面膜後，整體肌膚感覺新生澎潤感」3項個別調查數據所宣



稱「深層活膚『抗老』實證有感」等詞句，應依符合報告之結論為相關表意，否則尚難認其足以佐證。

- (4).另附件4所示發明公報「發電膜片及具有發電膜片的皮膚敷材」，業經經濟部智慧財產局於2021/8/16初審核駁。

**發文字號：**FDA企字第1130018191號

**發文日期：**113年8月12日

**要旨略以：**

- 1.有關「○○多肽纖長液B5強韌修護液」化粧品宣稱「不會造成任何黑眼圈、紅眼圈、色素沉澱問題」、「使睫毛有防護力及定型睫毛，強韌睫毛」等效果，倘係依據檢附之「Silk Fibroin Biomaterials and Their Beneficial Role in Skin Wound Healing」、「Potential applications of silk sericin, a natural protein from textile industry by-products」、「Acetylene-derived polymers and their applications in hair skin care」等個別成分應用之文獻，均非前開產品之佐證資料，難認足以佐證其宣稱。
- 2.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139046948號

**發文日期：**113年7月10日

**要旨略以：**

- 1.本案「益生菌○○乳液」化粧品廣告，經核檢附之資料，產品標示及成分表所載品名為「Feminine soothing Cream」，然檢附之「Research Result(Report PNK-23227-PR1R)」、「Research Result Report PNK-23308-I58R」、「Specialist, dermatological expert report on an epicutaneous test for the examination of primary irritation via a single occlusive application」所載品名分別為「Medion Lacto Remedy Lady's Calming Cream」、「Medion Lactormedi Ladies Calming Cream」及「Medion Lacto Remedy Lady's Calming Cream」，非前開名稱產品之資料，建請釐明是否為該產品之

- 佐證資料，否則該等宣稱無證據佐證。
- 2.另本案產品宣稱「私密酸鹼平衡」效能，已超出化粧品定義種類範圍；又產品添加「Lactobacillus ferment lysate」實為「乳酸桿菌發酵溶胞產物」，與宣稱「益生菌」應有未合，均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條規定。
  - 3.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1130015641號

**發文日期：**113年6月24日

**要旨略以：**

- 1.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（下稱認定準則）第2條規定，化粧品廣告之違規與否，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之；同準則第3條規定，化粧品廣告之表述內容若與事實不符，無證據，或證據不足以佐證，認定為涉及虛偽或誇大，先予敘明。
- 2.有關來函所指「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句例示」已公告停止適用（衛生福利部109年01月07日衛授食字第1081611174號公告參照），現行化粧品宣稱應適用前述認定準則之規定。據此，倘所指「○○清爽感洗髮精」等產品係屬化粧品，則其宣稱「市售唯一通過IRB人體試驗 85%使用有感」等內容，客觀尚難論有違反認定準則規定，惟廠商應自負其真實義務，或備有相關資料佐證。



**發文字號：**FDA企字第1139032699號

**發文日期：**113年6月24日

**要旨略以：**

1. 本案「○○養髮液」產品廣告內容違規與否，應先釐清行為客體(產品)之屬性，續就其文案或內容前後，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聯意義綜合判定。而產品屬性之判定，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)等中英文詳細資料據以判定，先予敘明。
2. 經核原檢附之資料，該產品為含Glycyrrhetic Acid、Sodium Usonate、Piroctone Olamine等成分之製劑，用途係針對雄性落髮「有效」、「確實能生髮」為訴求，並以人體實驗驗證其有效性；惟該產品因缺乏上開完整之產品詳細資料，其屬性尚無法判定，仍請檢具詳細資料先予釐清。
3. 倘本案產品係屬化粧品，則其宣稱應依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條規定，不得涉及附件一所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句；而該產品網頁廣告宣稱「...用後60天 總髮量平均改善20.5%...受試者有正向改善...」等效果，涉及認定準則附件一所列抑制/減少落髮、避免稀疏等不得宣稱詞句，爰違反規定。

**發文字號：**FDA企字第1139041542號

**發文日期：**113年6月24日

**要旨略以：**

1. 本案「○○開運香水」產品廣告，經核原檢附之資料，產品包裝標示含Alcohol、Methylpropanediol、Parfum等成分，用法為「參照一般香水(使用)」，倘確係施於人體外部，用於身體芳香、使身上散發迷人氣味等，得以化粧品管理。
2. 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(下稱認定準則)第3條規定，化粧品廣告之表述內容若逾越本法第

3條化粧品定義、種類及範圍，認定為涉及虛偽或誇大；倘前開產品係屬化粧品，則其宣稱「...化解病符星讓健康更健康...化劫財為生財...」之效果，則逾越化粧品定義、種類及範圍，涉及違反認定準則規定。

3.本案仍請依完整產品資訊及查證結果，逕依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139038319號

**發文日期：**113年6月17日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢「○○國際股份有限公司」於官網傳播廣告之行為責任歸屬一事，按行政罰法第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。」同法第14條第1至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。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。」合先敘明。
- 2.本案經查○○官方旗艦館首頁末端及隱私權聲明，已載明「©2024by○○國際股份有限公司」及「○○官方(旗艦館為○○國際股份有限公司所經營」，復依來函所示前開公司坦承委由其他公司履行其廣告通路、企劃及文宣之製作與規劃，當可為前開法條所稱之行為人，客觀上應非僅係本署99年11月4日FDA消字第0990066977號函所稱之媒體(傳播)業者，意即縱前開公司提具委任合約書，仍不脫其為實際行為人之嫌，而據以免責。
- 3.另前開公司辯稱與其他公司簽訂有合約書，屬該等公司之內部關係，應逕循民事爭訟處理；至於其他公司是否另構成故意共同實施違反行政法上義務行為，仍應依調查事證認定及辦理。



**發文字號：**FDA企字第1139037683號

**發文日期：**113年6月12日

**要旨略以：**

- 1.有關雜誌刊登「○○淡斑精華」，產品宣稱「抑制黑色素生成」、「防止色素斑形成」、「防止黑斑、雀斑」等效果，倘係依據檢附之「On(the in Vivo Human Skin Efficacy Evaluation of Hada Labo Shirojyun Premiun Essence」報告「proven to reduce melanin」結論為表意，則尚難認有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之規定。
- 2.另前開產品杜撰「隱形斑點」一詞，與皮膚斑點之認定應有違背，該部分仍應備有資料佐證其宣稱，建請釐明，否則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條規定。
- 3.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139035778號

**發文日期：**113年6月4日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢透過不同有線廣播電視系統播送之相同廣告案件計算疑義一事，查有線廣播電視法(下稱有廣法)第2條之定義，有線廣播電視系統，指使用可行之技術及設備，由頭端、有線傳輸網路及其他相關設備組成之設施；有線廣播電視系統經營者(下稱系統經營者)，指經依法許可經營有線廣播電視服務之事業。次查國家通訊傳播委員會公示之有線電視系統業者名單(110年3月15日最新)，來文所指之新頻道有線電視股份有限公司、三大有線電視股份有限公司及新彰數位有線電視股份有限公司，均已列於該表。
- 2.再查有廣法第35條規定，系統經營者應完整播送頻道供應事業之節目與廣告，不得變更其形式與內容；但廣告之播送，經雙方事前書面約定者，不在此限。爰此，倘所指廣告係由系統經

營者於頻道之節目或廣告中插播之自製廣告(即俗稱蓋台廣告)，客觀上即應依播送之有線廣播電視系統不同，而認定為不同行為。

3. 惟查所詢三件113年1月7日03時09分46秒於東森購物2台播送之「○○蠶絲超導被組」廣告，應釐清是否屬於上揭有廣法第35條但書規定；若非屬之，則其播送不得變更其形式與內容，意即刊播時間、頻道、產品及內容均相同，未因系統經營者不同而異，客觀上可視為一行為。

**發文字號：**FDA企字第1139028774號

**發文日期：**113年5月6日

**要旨略以：**

1. 本案「○○妊娠紋霜」產品宣稱「可雷射換膚術後保養」，尚可為可用於雷射換膚術後保養之表意，尚難認有違反化粧品衛生安全管理法相關規定。惟仍請輔導業者宜表明清楚，免生消費爭議。
2. 本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139030377號

**發文日期：**113年5月6日

**要旨略以：**

1. 本案「○○孕肌抗紋組」產品組合為套裝，宣稱「...抗紋...懷孕初期開始...易產生紋路的肌膚部位...讓孕期的肌膚彈·透·亮...」等效果，尚無明顯涉及生理等不適當宣稱詞句；惟廠商仍應備有資料佐證其宣稱之效果，否則仍恐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條規定之虞。
2. 本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。



**發文字號：**FDA企字第1139023436號

**發文日期：**113年4月26日

**要旨略以：**

1. 本案「○○肌亮機能水」產品宣稱「爆水感激升58%」部分，經核原檢附之CLINICAL TRIAL REPORT「AHC HYALURONIC DEWY RADIANCE SERUM」之報告，倘係依據Results of External skin moisture measurement所載Before use/Immediately after use/2 weeks after use之External skin moisture measurement(A.U)測試結果，所計算Rate of change Before use-Immediately after use以及Before use-2 weeks after use數值，則分別為54.47%及23.71%，其數值與宣稱似不一致，應依符合報告之結論為相關表意，否則仍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條規定。
2. 本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139026333號

**發文日期：**113年4月29日

**要旨略以：**

1. 本案「7大消水腫方法」網路文章(即來文所指「足貼系列」食品廣告頁，網址內容，尚無具體指涉特定商品，應非商品廣告；又文末載明作者○○中醫師，綜觀應屬中醫醫學相關新知，建請洽衛生福利部中醫藥司。
2. 惟前開文章刊載於「○○配方」頁面，且有○○的配方商標，網站另有販售足貼類產品，是否視其為整體廣告之一部，仍請依完整資訊及查證結果，逕依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1130008389號

**發文日期：**113年4月12日

**要旨略以：**

- 1.有關○○多肽纖長液(睫毛生長液)及○○睫毛修護強韌液產品，宣稱「不會造成任何黑眼圈、紅眼圈、色素沉澱問題」、「使睫毛有防護力及定型睫毛，強韌睫毛」等效果，於檢附之資料未見對應產品，尚難認其宣稱足以佐證。
- 2.依據衛生福利部111年4月27日「化粧品禁止使用成分表修正規定」，未經中央主管機關公告或核准得使用於化粧品中之藥品成分(含管制藥品)，均不得摻用。有關業者主張之Bimatoprost屬藥品成分，依規定不得添加於化粧品中；以無添加化粧品禁用藥品成分之副作用推論其宣稱，亦非前開各產品效能之實證，亦難認其宣稱足以佐證。
- 3.本案各產品經多次補充相關資料，皆難認其宣稱足以佐證，爰其廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139016484號

**發文日期：**113年3月28日

**要旨略以：**

- 1.本案「○○精萃」產品經核檢附之資料，產品宣稱「...醫美級超微玻尿酸...只要1cm大小的量...直達關鍵0.0001mm抗老膜...」等效能，其實驗數據說明未有產品或原料資訊，亦未見其使用量、方法依據、肌膚類型分類條件或依據、數據、計算方式、統計學方法等詳細資訊，尚難認其宣稱足以佐證。
- 2.另前開產品宣稱「醫美級」、「抗老膜」、「拉提多胺」等效能，仍應備有相關資料佐證如實，否則仍恐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條規定。
- 3.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。



**發文字號：**FDA企字第1139012592號

**發文日期：**113年3月19日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢蝦皮購物網站刊登違規廣告之管轄權疑義一事，按行政罰法第29條第1項規定：「違反行政法上義務之行為，由行為地、結果地、行為人之住所、居所或營業所、事務所或公務所所在地之主管機關管轄。」同法第31條第1項則規定：「一行為違反同一行政法上義務，數機關均有管轄權者，由處理在先之機關管轄。不能分別處理之先後者，由各該機關協議定之；不能協議或有統一管轄之必要者，由其共同上級機關指定之。」合先陳明。
- 2.本案經核檢附之資料，前開網頁廣告所留存之刊登頁面雖載有「○○商行」，惟仍有相關疑義如下：
  - (1).網頁廣告留存刊登頁面網址不完整，且案涉網頁已不復存，現時尚難查調存證。
  - (2).網頁展示營業人名稱「○○商行」商業登記於新北市，惟未見委託刊播廣告者資料，該登記地址是否即為前述法條所稱之行為地或營業所，仍有未明，亦未見陳述意見之相關意見說明。
- 3.本案宜請保存完整網頁、平台查調資料等事證，以完備管轄移轉程序。

**發文字號：**FDA企字第1129052728號函

**發文日期：**112年9月21日

**要旨略以：**

- 1.「○○乾洗手凝露」產品前經本署112年8月28日FDA藥字第1129038920號函(諒達)說明，該品為含73.3%酒精等成分之外用製劑，宣稱作為「antibacterial」之用途，惟其所附之成分添加目的，未見所含成分可達到宣稱效能之作用原理及佐證資料，爰無法確定其用途，亦無法據以判定其屬性是否應以藥品管理。

2. 倘本案產品屬藥品管理，則其廣告涉及違反藥事法第66條第1項於刊播前申請核准之規定，應依同法第92條第4款處辦；倘屬化粧品，則宣稱「抗菌」應依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二註一規定，特別應具備客觀且公正試驗數據佐證始得宣稱，否則涉及違反該準則第3條之規定。

**發文字號：**FDA企字第1129052265號函

**發文日期：**112年9月18日

**要旨略以：**

「○○精華30ml」產品宣稱「…28天淡化10年暗黃困擾(圖)…革糖素…提升1.7X美白力…煙醯胺B3…提升20%黑色素淨化力…」等效果之佐證，分述如下：

1. 宣稱「28天淡化10年暗黃困擾」、「(革糖素)提升1.7X美白力」、「(煙醯胺B3)提升20%黑色素淨化力」及「+41%更白皙透亮」等部分，未見其完整報告以及使用方法、依據、人數、數據等詳細資料，尚難認定其宣稱是否如實佐證。
2. 宣稱「協同作用多層次對抗黑色素」係依據案內檢附之中國文獻「烟酰胺和N-乙酰葡萄糖胺改善色斑效果观察」摘要所為，惟該資料非詳細之資料，且檢附之成分表未有Niacinamide之含量，尚難認定其宣稱是否如實佐證。
3. 宣稱「抗糖」之測試報告，亦未見其完整報告以及使用方法、依據、數據等詳細資料，尚難認定其宣稱是否如實佐證。

**發文字號：**FDA企字第1120022000號函

**發文日期：**112年9月5日

**要旨略以：**

1. 「○○多肽纖長液」缺乏完整之產品詳細資料，其屬性尚無法判定。惟該產品係用於睫毛生長用途，已逾越化粧品之用途範圍，倘不以化粧品管理，則其宣稱尚無「化粧品標示宣傳廣告



涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」(下稱認定準則)之適用；倘屬化粧品，則其宣稱毛髮生長之效能，則恐涉及違反認定準則第5條規定。

2. 「○○睫毛修護強韌液」仍缺乏完整之產品詳細資料，其屬性尚無法判定；倘屬化粧品管理，則其宣稱「...給予睫毛所需要的保濕及修復養分，高效養護毛髮，使睫毛有防護力及定型睫毛，強韌睫毛！...」等效能，仍應備有相關資料佐證之，否則涉及違反認定準則第3條規定。

**發文字號：**FDA企字第1129047693號函

**發文日期：**112年8月21日

**要旨略以：**

1. 「○○白美肌面膜皂」產品應屬香皂類化粧品，倘宣稱「有效肌膚保濕」之效果，應依認定準則「註一：特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱」，否則認定為涉及虛偽或誇大。
2. 續本案產品宣稱「深層清潔、緊緻肌膚、廣告畫面呈現使用前後對照圖」等效果，亦應備有資料佐證，倘無證據或證據不足以佐證，仍涉及虛偽或誇大。

**發文字號：**FDA企字第1120020500號函

**發文日期：**112年8月21日

**要旨略以：**

有關「○○健髮洗髮精」化粧品宣稱疑義。案經核檢附之資料，報告「Herbal cosmetic composition for anti hair loss cosmetic method and use thereof」所提及之試驗組合物，與旨揭產品似不相符；另旨揭產品宣稱「防落固髮、針對嚴重頭皮脫髮效果加速、抑制落髮因子(IL-1)」等效果，涉屬認定準則附件一所列預防落髮/掉髮之詞句，認定為涉及虛偽或誇大。

**發文字號：**FDA企字第1120020060號函

發文日期：112年8月16日

要旨略以：

1. 有關「○○眼霜」產品宣稱「...我們剛剛講的像是抬頭紋...那個法令紋木偶紋...全部都可以把它燙燙燙...熨起來...」等效果，依據檢附之「inovapotek single blinded randomized controlled clinical study for the valuation of the efficacy of one cosmetic product on wrinkles and dark circles」報告書，對於wrinkles' depth and volume evaluation測試均無顯著差異，該證據尚不足以佐證。
2. 另該項產品宣稱「讓你那個泡泡眼可以消失」，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附件四涉及其他醫療效能之詞句。

發文字號：FDA企字第1129041186號函

發文日期：112年8月7日

要旨略以：

1. 「○○專業抗痘精」產品所宣稱「抗菌」、「抗痘」等相關效能之佐證，本署前於112年6月5日FDA企字第1129028707號函復該測試係用於確認產品之防腐效能，而非施用於人體之抗菌效果。
2. 本次續檢附之相關資料，另分述如下：
  - (1)三軍總醫院護理部「青春痘(痤瘡)的自我照護」為衛教宣導，未指涉特定產品；惟其中：「...一、青春痘的定義述及『青春痘又名痤瘡，是一種毛囊皮脂腺發炎的疾病...』二、青春痘的形成原因分別有『皮脂腺分泌增加、毛細孔阻塞、痤瘡桿菌、發炎及免疫反應』...三、青春痘的自我照護及治療注意事項(五)...水楊酸」等內容，涉及青春痘預防相關，倘與特定產品聯結為整體廣告內容之一部，恐涉及宣稱醫療效能。
  - (2)藥物食品檢驗局調查研究年報「市售含水楊酸成分化粧品之品質監測」僅為本署研究資料，歉難推論或佐證產品效能。
  - (3)「○○專業抗痘精華試用調查」之附表資料字跡過小，尚無



法辨識。

- (4). 「Single blinded controlled clinical study for the evaluation of effect of a cosmetic product on acne prone skin」報告(頁首名稱)尚缺受試者的皮膚篩選條件(如年齡、皮膚類型分級等)、詳盡之產品使用方式、實驗步驟、評估方式、完整實驗數據等相關資料，尚難判斷是否足堪佐證。

**發文字號：**FDA企字第1129041414號函

**發文日期：**112年8月1日

**要旨略以：**

有關「○○抗老A醇精華」化粧品品名訴求「抗老」一詞，倘與化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則得使用詞句意涵相符，尚符合規定。

**發文字號：**FDA企字第1129039200號函

**發文日期：**112年7月21日

**要旨略以：**

1. 「○○膠原霜(Revitalizing Supreme+ Youth Power Soft Creme)」產品宣稱「10倍膠原霜! 激升10倍Q彈!」等效果，係依據「Effect of Hibisculine with Nutringa or Nutringa + Collagen blend on Collagen I Production by Normal Human Dermal Fibroblasts from Aged Donors」報告所使用之Hibisculine, Nutringa and the collagen complex，尚難認定是否為該產品之報告。
2. 該項產品宣稱「72小時保濕水嫩」等效果，係依據「Evaluation of Moisturization Efficacy up to 72 Hours and Skin Barrier Benefit of Creams After Single Application on Dry Skin」報告所使用之Test Product MT#3235786，倘為本案相同產品及使用方式，尚難認定顯有涉及違反化粧品衛生安全管理法之規定。
3. 該項產品宣稱「...改善毛孔粗大、肌膚線條更緊實...蘋果肌澎起來...法令紋變淡了...下顎線更緊實...激生膠原...首創膠原協同

激活科技...」等效果，係依據「A Clinical Trail to Assess the Efficacy of a Facial Cream in Japanese Woman」報告所使用之Test Product MT#3235782，除應為本案相同產品及使用方式外，仍應釐清報告所稱目視判定方法(using human judge who have been specifically trained to evaluate objectively.)依據及0~9scale等詳盡資訊，以憑認定。

**發文字號：**FDA企字第1129038414號函

**發文日期：**112年7月14日

**要旨略以：**

1. 「○○膚霜」、「○○修護菁萃」及「○○孕膚油」等產品宣稱「妊娠保養品搭配按摩吸收，增加肌膚的彈性與保濕能力，因應未來日漸擴張的肌膚」、「塗抹妊娠霜加強，為未來肌膚做好擴張準」、「預防孕期細紋…有效預防妊娠紋」等功效，整體表現涉有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1所列預防(防止)妊娠紋、緩減妊娠紋產生之效果，涉及虛偽或誇大。
2. 另案內「○○孕膚油」產品宣稱100%成分源自天然，雖經業者說明係依據檢附ECOCERT Annex to the certificate defined as COSMOS ORGANIC所列stretch marks oil - Maternite Organic所為之表示。惟依認定準則規範，化粧品倘欲宣稱所添加之天然成分比率，應有計算依據、計算說明、計算過程、是否包含水等計算結果資料，否則其證據尚不足以佐證。

**發文字號：**FDA企字第1129039966號函

**發文日期：**112年7月12日

**要旨略以：**

有關「○○潔淨露X3」產品倘屬化粧品管理，則其依據「U.S. Pharmacopeia Microbiological Test/<51> Antimicrobial Effectiveness Testing」所為之測試，係用於確認產品防腐效能之方法，尚難認其實際使用於人體可達所宣稱「滅菌率



R(%)>0.99、金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌、白色念珠菌、大腸桿菌、陰道加德納菌」等抗菌之效果，爰仍涉及違反認定準則之規定。

**發文字號：**FDA企字第1120013814號函

**發文日期：**112年6月7日

**要旨略以：**

1. 有關DOZO網路購物平台刊登「○○感冒舒緩膏」違規廣告行為責任疑義，按行政罰法第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。」同法第14條第1至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。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。」合先敘明。
2. 本案經查相關事實摘要如下：
  - (1) 合約第1條議定「○○股份有限公司(臺北市)」與「○○生醫有限公司(臺南市)」倘任一方未於合約屆滿前一個月以書面提出終止合約之意思並送達，合約自動續約壹年。
  - (2) 合約第3條議定「○○股份有限公司(臺北市)」得將「○○生醫有限公司(臺南市)」宣傳資料加以重製、改作及編輯，並得公開播送、公開傳輸及刊載於網路或其他媒體，及轉授權予第三人作為宣傳行銷使用。
  - (3) 「○○股份有限公司(臺北市)」主張旨揭網站廣告係由「○○生醫有限公司(臺南市)」提供，惟110年接洽之人員已離職，相關紀錄亦不復存，無法提供相關證據。
  - (4) 「○○生醫有限公司(臺南市)」主張已確認於111年3月3日停止於旨揭網站銷售所有產品，以後之廣告內容非其編輯...無任何促銷廣告指示...旨揭購物平台廣告內容編輯，製作或修正，皆由「○○股份有限公司(臺北市)」為之，非本公司所能左右，亦無法提供相關證據。

3. 依據雙方合約書及陳述內容，尚難釐清旨揭網站違規廣告行為責任。惟依據網站公示之會員服務條款，網站相關服務由「○○股份有限公司(臺北市)」所提供，且對宣傳資料亦有改作權限，客觀為企業經營者之表示，應確保廣告內容之真實，即擔負商品及廣告責任義務；至於該等公司簽訂之契約書則屬內部關係，衍生爭議應逕循民事爭訟處理。
4. 另案內違規廣告產品廠商「○○生醫有限公司(臺南市)」倘構成注意義務之違反而有過失，衛生機關亦得依其違反之衛生法規處罰之。

**發文字號：**FDA企字第1120014742號函

**發文日期：**112年6月15日

**要旨略以：**

1. 「○○香水洗髮精」宣稱「●異位性皮膚炎●敏感肌適用...」等用途效能，與測試報告「Dermatological report on human Patch Test for primary skin irritation and to detect existing sensitisations of human subjects...」之測試方式(...diluted 0.5% in Aqua dest., is applied to an adhesive plaster and affixed to clinically healthy skin...)及結論(...use of the product will not cause any unwanted skin reactions due to an irritating effect.)似不一致，宣稱「強效抗屑止癢」與研究報告「Factors determining the antidandruff effect of Climbazole in a shampoo formulation」探討surfactant對成分效能影響亦不一致，爰該宣稱應依符合報告之結論為相關表意，否則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條之規定。
2. 「○○護手霜」宣稱「抗菌」未見相關佐證資料，宣稱「√富貴手適用√敏感肌適用...」等用途效能，與測試報告「...Examination for dermal tolerability」結論「...exhibits no high potential for skin irritation and sensitisation, when used as intended.」似不一致，爰仍應備有資料佐證，亦應符合報告之結論為相關表意，否則涉及違反認定準則第3條之規定。



3. 另查廠商檢附之有機認證資料，似未見前開各產品名稱，且認證資料效期僅至110年底止。

**發文字號：**FDA企字第1129034143號函

**發文日期：**112年6月14日

**要旨略以：**

有關「○○孕膚霜」產品宣稱「...容易長紋路的部位不是只有腹部，還有臀部、大腿，腰後側及乳房，都需要塗抹妊娠霜加強，為未來肌膚做好擴張準備...」以及「○○孕膚霜、○○孕膚油、○○修護菁萃」等產品宣稱「...預防孕期細紋...有效預防妊娠紋...後天的保養不能鬆懈，才能有效預防妊娠紋，甚至降低紋路明顯度...預防孕期細紋...有效預防細紋生成...預防勝於治療，孕期無痕..」等宣稱，未見相關資料佐證，恐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條規定。

**發文字號：**FDA企字第1129028707號函

**發文日期：**112年6月5日

**要旨略以：**

1. 「○○抗痘精華」產品宣稱為抗痘精華，應依前揭規定辦理；另產品宣稱之抗菌效果，係依據U.S. Pharmacopeia Microbiological Test / <51> Antimicrobial Effectiveness Testing 測試報告所陳，惟查該測試係用於確認產品之防腐效能，而非施用於人之抗菌效果；又產品宣稱7日有感淨痘、96%調理痘痘有感、98%調理出油有感等效果，雖業者表示係依據消費者調查所陳，惟未見調查人數、使用方法等詳細資料，尚難認定該等宣稱是否如實。
2. 此外，前開產品成分salicylic acid可作為防腐劑或特定用途成分使用，倘屬特定用途化粧品，依限量及限制規定則可為「軟化角質、面皰預防」之用途；惟案涉業者自陳本案產品屬一般化粧品，爰仍請先予釐清上述成分添加之用途，再認定宣稱是否合規。

發文字號：FDA企字第1120009240號函

發文日期：112年6月5日

要旨略以：

1. 「○○育髮精華」產品經核檢附之檢體及資料，為含BIOCOMPLEX B11(URTICA URENS LEAF EXTRACT、URTICA DIOICA ROOT EXTRACT...)、AESCULUS HIPPOCASTANUM SEED EXTRACT等成分之製劑，惟未具產品實際全成分、含量、各成分添加目的及宣稱「Prevents hair loss、Thickens hair」等作用成分及其作用機轉等相關佐證資料，目前尚難判定其屬性。
2. 倘屬化粧品，則產品宣稱具有Prevents hair loss、Thickens hair等效果，已超出化粧品之用途範圍；倘屬一般商品，則其於電視購物廣告「...BioComplex B11是藥用落X Minoxidil 5% 2倍抗落再生效果...有效復活毛乳突...抗落再生...」等效果，影射可優於或取代生髮藥品之功效，恐涉及宣稱醫療效能之虞。

發文字號：FDA企字第1120011510號函

發文日期：112年5月29日

要旨略以：

1. 「○○逆齡拉提帶」含Glycerin、Niacinamide等成分，「○○逆齡濃萃精華」含Dipropylene glycol、Glycerin等成分，倘2項產品僅用於滋潤肌膚，且不以中藥品、西藥品管理，得以一般化粧品管理。
2. 續依檢附之原製造廠成分表，旨揭2項產品訴求之倍克脂注射劑主成分「Deoxycholic Acid (Desoxycholic acid)」與實際添加成分「Sodium deoxycholate」似有未合。
3. 網頁宣稱產品具有「...透過物理作用及8種玻尿酸、5種膠原蛋白...雙效提升緊緻、撫平細紋、誘發膠原蛋白。...」等效果，綜觀與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所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句中「促進(刺激)膠原蛋白合成、促進(刺激)膠原蛋白增生」之表意尚無二致，倘無證據佐證該等宣稱，則涉及違反認定準則之規定。



4. 又宣稱產品具有「...改善雙下巴及嘴邊肉，嬰兒肥等情況...實現V臉小顏感...直接拉提有感V臉...醫美等級的V臉護理...」等效果，恐已逾越化粧品定義、種類及範圍，仍涉及違反認定準則之規定。

**發文字號：**FDA企字第1120010437號函

**發文日期：**112年5月8日

**要旨略以：**

1. 有關某公司詢問化粧品廣告宣稱疑義，查認定準則附件2所例示，「淡化(撫平)皺紋、淡化(撫平)細紋、淡化(撫平)紋路」等，係通常得使用之詞句；倘欲宣稱為「改善/淡化/撫平法令紋、魚尾紋、嘴角紋(木偶紋)、頸紋、淚溝、已經形成的靜態抬頭紋、眉間紋」等針對特定紋路之功效，應基於事實且備有足以佐證之證據，否則仍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條之規定。
2. 另宣稱消除皺紋、細紋、表情紋、法令紋等效果，仍屬涉及醫療效能，併請注意。

**發文字號：**FDA企字第1120007045號函

**發文日期：**112年3月27日

**要旨略以：**

1. 有關「○○養髮組」化粧品宣稱疑義，經查本次檢附之資料，係為如何維持頭皮健康之衛教宣導，該宣導訴求透過整體行為改善而可能達到之效果，並非偏頗或指涉單一產品即可保證達成。
2. 惟查本案業者屢次主張「頭皮洗乾淨可暢通(達到)毛囊，進而不會掉髮且順利長髮」等說詞，其因果關係及理論基礎實無依據可憑，且就其宣稱詞句意涵客觀與「刺激毛囊讓髮絲再次生長不易脫落」表意相近，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之規定。

**發文字號：**FDA企字第1129010404號函

**發文日期：**112年3月13日

**要旨略以：**

1. 有關「○○凝露」化粧品廣告宣稱疑義，查本案檢附之On the in vivo Human Skin Acne Amelioration Efficacy Evaluation標記為Draft Report，似非經簽署之正式報告；該報告尚缺受試者的皮膚篩選條件、皮膚狀態、詳盡之產品使用方式、試驗方法、步驟等相關資料，且使用儀器CK VisioFace RD complexion system 檢測範圍不明，尚難認定該報告足資佐證。
2. 另，前述報告初稿指出對於Corynebacterium acnes Distribution 測試結果均不顯著，對於Acne scar and Spot測試結果僅After 28D Treatment測試結果達顯著差異，爰前開商品倘欲宣稱「抑制痤瘡丙酸桿菌、抑制粉刺」、「有效改善痘痘肌、使用一周有感、持續使用能有效預防/減少粉刺/痘痘痘印生成」等效果，尚不符合報告結論，恐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條規定。

**發文字號：**FDA企字第1129007960號函

**發文日期：**112年2月16日

**要旨略以：**

1. 有關網路刊登「○○保養系列素人見證分享」廣告，案內網頁文案未有涉及特定化粧品品名及圖案之內容，尚難認定其所指涉之特定化粧品為何；又綜觀文案整體表現，其內容訴求「...聽完美容顧問的說明...美容顧問堅持不懈的鼓勵與提供正確舒緩保養步驟之下...○○專業的美容顧問會針對我的肌膚狀況進行產品用量與搭配評估，最重要的是獨特的品使用手法技巧...」，並指出○○保養系列，客觀上疑為使用特定產品施作之美容美體課程，爰前開廣告行為客體是否實為化粧品，仍請先予釐清。
2. 倘本案廣告係針對化粧品所為，則其宣稱「...異位性皮膚炎...嘗試了皮膚科醫師開立的抗生素及類固醇藥物...尋求各種中



醫、醫美診所...遇到了○○...感受到肌膚的改善...短短四個月內...明顯的保養效果...」、「...看各種中西醫卻不見肌膚好轉...使用一周後我已經明顯感受到肌膚的改變...三個月後...看到肌膚最健康的狀態...」等效果，並輔以使用前後對照圖，已涉及預防、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀，為醫療效能之宣稱；倘係針對課程手技所宣稱之效果，則恐涉及暗示或影射醫療業務，建請另洽醫政相關單位。

**發文字號：**FDA企字第1120001512號函

**發文日期：**112年2月10日

**要旨略以：**

「○○洗卸凝露」宣稱「有機認證胺基酸、有機認證玉米多元醇、有機認證柳蘭萃取、有機認證露珠草萃取」以及「○○活源乳」宣稱「有機山茶花油、天然澳洲堅果油」等「有機○○成分」及「天然○○成分」之詞句，其產品應確實添加，並出具足以判定其成分資訊與原料資訊確實相符之資料，始得宣稱；又「○○活源乳」宣稱「澳洲」堅果油之詞句，亦應有其原料來源產地等相關資料佐證。

**發文字號：**FDA企字第1129000453號函

**發文日期：**112年1月10日

**要旨略以：**

「○○角質高效修復霜」產品宣稱「...隨時因環境、年齡引起膚損，甚至進一步引發角質層及細胞受損。...修復您皮膚的某些問題及亞健康狀況...修復您已經出現問題的皮膚。...標本兼治多重護理...『角質調理』角質層調理不是去角質，而是正確的把已受損的角質層“整理”成健康狀態...適用膚質：適合各種膚質(包含皮膚炎、溼疹)肌膚。護理過敏性接觸性皮膚炎，如過敏、搔癢、紅腫、皮脂漏、痤瘡、溼疹(富貴手、尿布疹)、牛皮癬、異位性皮膚炎...」等效能，整體呈現為修復各類皮膚疾病而導致之肌膚問題及症狀，涉及醫療效能。

**發文字號：**FDA企字第1110034277號函

**發文日期：**112年1月10日

**要旨略以：**

有關「○○水凝霜」、「○○潔膚露」以及「○○潔膚皂」化粧品宣稱疑義。依據檢附之試驗報告，係針對「Synbio Body Cream」、「Synbio Skin Repair」等產品所為之測試，似非旨揭各項產品，倘無證據佐證其宣稱，則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之規範。

**發文字號：**FDA企字第1119070331號函

**發文日期：**112年1月9日

**要旨略以：**

1. 有關「○○國際股份有限公司」於所經營網站銷售產品，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平台網站所刊載之訊息並無違反政府相關法令，故縱業者提具委任廣告刊登合約，亦不得據以免責。
2. 至有關來文說明四所陳「...就違反行政法上義務之行為有謀議，但未具體參與...」、「...倘網站經營者得逕行認屬為違反行政法上義務之行為者，相關廣告行銷通路(例如：臉書或Instagram等社群平台)之違規廣告，應如何審認...」等云云，是否即前開公司非行為人之理，仍請應就個案違規事實、涉案情節輕重，釐清責任歸屬後逕依權責辦理。



**發文字號：**FDA企字第1119067685號函

**發文日期：**112年1月9日

**要旨略以：**

1. 有關「○○保濕精華」產品宣稱疑義，本案經核檢附之資料，前開產品宣稱「提升肌膚六倍保水力…提升6倍保濕力」等效果部分，係依據「CLINICAL TRIAL REPORT PNK-21621-SX1 RE A clinical study of SLN21004 to evaluate improvement of damaged skin, moisture, inner skin moisture, and elasticity」報告Table 9. Measurement result of moisture, improvement rate(%) 575.639% 結論而得，該部分測試值未達6倍，且moisture, immediately after use與俗稱「保水」「保濕」實屬有間，爰仍應依測試報告結論為正確之表意，否則其證據尚不足以佐證。
2. 又本案產品宣稱「100H超鎖水…修復肌膚膚況更穩定+62.2%」等效果部分，應備個別訴求產品之佐證資料；宣稱「2000倍爆炸水能量、強化肌膚屏障300%」等效果部分，似非前開產品之佐證資料；宣稱「肌膚泛紅消退」等效果部分，程度上已逾越通常得使用之類似詞句，上述各款仍應依測試報告結論為正確之表意，或備有相關資料佐證，否則其證據尚不足以佐證，甚或無證據佐證。

**發文字號：**FDA企字第1119067240號函

**發文日期：**112年1月6日

**要旨略以：**

1. 有關業者於網頁刊登化粧品及美容課程廣告之疑義…有關瘦身美容相關申訴案件…如非屬衛生主管法令，由衛生福利部表示非涉療效，並就申訴案件是否誇大不實或引人錯誤之表示，提供專業鑑定意見後，移送本會依公平交易法辦理。
2. 本案依據檢附之資料，前開廣告行為客體係為「矽晶操作」之美容做臉課程，並附帶以消費打卡及分享即可獲得「超進化保濕修復液30ML」乙瓶，該「超進化保濕修復液」宣稱可「讓傷口趕快達到癒合效果」云云，已逾越化粧品定義、種類及範

圍，涉及虛偽或誇大。

3. 惟前開廣告依整體呈現觀之，誠屬美容課程廣告，而「超進化保濕修復液30ML」宣傳內容為整體廣告之一部；爰該部分若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虛偽誇大者，可循處理原則之規範，就其涉違部分提供專業鑑定意見，移請公平交易委員會辦理。

**發文字號：**FDA企字第1110034157號函

**發文日期：**111年12月29日

**要旨略以：**

有關「○○手工皂」等化粧品宣稱疑義，依據所檢附之資料，「○○手工皂」宣稱「緩解肌肉緊繃...緩解過多排汗的症狀」、「○○手工皂」宣稱「有效預防細菌、菌和病毒之感染...對抗腸病毒之威脅」以及「○○手工皂」宣稱「對於神經、荷爾蒙、淋巴系統都具有協調作用，能加速排毒」等效果，皆已逾越化粧品定義、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條之規定。

**發文字號：**FDA企字第1110033145號函

**發文日期：**111年12月20日

**要旨略以：**

有關「○○養髮組」化粧品宣稱疑義，業者屢次主張「頭皮洗乾淨可暢通(達到)毛囊，進而不會掉髮且順利長髮」等說詞，惟其因果關係及理論基礎實無依據可憑，且就其宣稱詞句意涵客觀與「刺激毛囊讓髮絲再次生長不易脫落」表意相近，是以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之規定。



**發文字號：**FDA企字第1119066115號函

**發文日期：**111年12月16日

**要旨略以：**

「○○眼霜」產品宣稱可達「『EYELISS』針對眼部水腫問題，『HALOXYL』針對黑眼圈問題，讓眼部周圍不再暗沉、浮腫」之功能，論其程度已逾越改善/淡化泡泡眼或黑眼圈之效果，且與消除泡泡眼、黑眼圈之表意並無二致，爰該宣稱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之規定。

**發文字號：**FDA企字第1119060724號函

**發文日期：**111年11月21日

**要旨略以：**

有關「○○洗面乳」產品宣稱「...隔天痘痘馬上消...淨痘大概2~3天...剛開始快要冒出來就擦了，然後隔兩天又消腫然後不會痛了...在痘痘處會加強~隔天起床不會那麼紅腫...」等效果，程度上已逾「減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚泛紅」通常得使用詞句之類似表意，爰該等宣稱仍應佐證釐清，否則涉及違反化粧品衛生安全管理法第10條之規定；另無佐證宣稱「...#粉刺光光...」，亦涉有違反上開規定之虞。

**發文字號：**FDA企字第1119058088號函

**發文日期：**111年11月7日

**要旨略以：**

有關「○○養髮組」化粧品宣稱疑義，據來函及所附資料，其產品宣稱「...頭皮洗乾淨，毛囊暢通無阻，就不會掉髮，順利長髮...」部分，客觀與「刺激毛囊讓髮絲再次生長不易脫落」之表意並無二致；另宣稱「但是...過敏慢慢好了...不用再看#皮膚科...」部分，綜觀為減過敏、取代醫療之效果，且均未見宣稱之佐證及論述依據，爰其廣告整體呈現恐涉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之規定。

**發文字號：**FDA企字第1119056203號函

**發文日期：**111年11月2日

**要旨略以：**

1. 有關網路刊登「○○抗痘精華」化粧品宣稱疑義，查衛生福利部並無核發案涉廠商宣稱之「抗痘特定用途許可證」，實為旨揭產品領有特定用途化粧品許可證，而核准中文品名為「○○抗痘調理精華」；爰宣稱之抗痘特定用途許可證仍與事實有間，該廠商應依許可證內容為正確之表意，否則涉與事實不符。
2. 另本案產品宣稱「...抗痘...舒緩紅腫...都用在一些紅腫痘...腫脹的部分不僅消掉...」等效果，程度上已踰「減緩(舒緩)因乾燥引起的皮膚泛紅」通常得使用詞句之類似表意，且近似「退紅腫」效果之訴求，爰該等宣稱仍應佐證釐清，否則涉及違反化粧品衛生安全管理法第10條之規定。

**發文字號：**FDA企字第1119054629號函

**發文日期：**111年10月31日

**要旨略以：**

1. 有關○○雜誌所刊載之化粧品報導違反行政法上義務行為之責任歸屬，按行政罰法第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。」同法第14條第1至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。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。」合先敘明。
2. 經核檢附資料之陳述書，旨揭化粧品報導皆為○○雜誌採用化粧品廠商提供之文案，再行編撰而成之報導，實屬改寫原著作另為創作之文案，其著作人即旨揭雜誌媒體業者，為前開實施違反行政上義務之行為人。
3. 至於本案雜誌媒體業者另稱係參閱化粧品廠商提供之資料，倘



經調查化粧品廠商涉有故意共同實施違反行政法上義務行為，亦得爰引行政罰法第14條，依其行為之輕重分別處罰。爰此，請貴局依調查事實認定辦理之。

**發文字號：**FDA企字第1119052758號函

**發文日期：**111年10月28日

**要旨略以：**

1. 有關「○○護手洗手乳」化粧品宣稱疑義，本案經核原檢附之資料，產品所宣稱「抗菌99.9%」係依據業者所提供之Certificate of Analysis測試結果，然其中受測產品品名與旨揭產品似不相符；又試驗方法主張參考BS EN 1276，惟未見詳盡實驗方法，尚難判定是否足資佐證。
2. 另本案產品宣稱可「滅菌99.9%」之效果，則已踰越化粧品之定義、種類及範圍，涉及虛偽或誇大。

**發文字號：**FDA企字第1100036198號函

**發文日期：**110年12月21日

**要旨略以：**

「○○杏仁酸抗痘凝膠」廣告內容述及「抗痘」類宣稱列屬於化粧品/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。

**發文字號：**FDA企字第1109050961號函

**發文日期：**110年12月9日

**要旨略以：**

「○○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，尚難認有涉及化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則之規定。

**發文字號：**FDA企字第1099046325號函

**發文日期：**109年12月24日

**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。

**發文字號：**FDA企字第1099038595號函

**發文日期：**109年11月11日

**要旨略以：**

廣告內容述及「...○○(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。

**發文字號：**FDA企字第1096034503號函

**發文日期：**109年11月6日

**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。



**發文字號：**FDA企字第1099036375號函

**發文日期：**109年10月13日

**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。

**發文字號：**FDA企字第1099019459號函

**發文日期：**109年6月10日

**要旨略以：**

「○○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「○○化妝水+○○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。

**發文字號：**FDA企字第1099016346號函

**發文日期：**109年5月15日

**要旨略以：**

本案產品廣告內容述及「...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，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。

**發文字號：**FDA企字第1091201385號函

**發文日期：**109年5月1日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 就○○檢附之測試報告「○○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。

**發文字號：**FDA企字第1089047816號函

**發文日期：**109年1月30日

**要旨略以：**

1. 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「○○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。
2. 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。
3. 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。



**發文字號：**FDA企字第1080026161號函

**發文日期：**108年10月18日

**要旨略以：**

案內廠商所提「○○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。

**發文字號：**FDA企字第1089024422號函

**發文日期：**108年7月2日

**要旨略以：**

廣告另述及「...○○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。

### **化粧品衛生安全管理法第20條**

**發文字號：**FDA企字第1099035995號函

**發文日期：**109年10月15日

**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。



### 第三章、醫療器材廣告法院判決及函釋

#### [一]醫療器材廣告相關法院判決

##### 醫療器材管理法第6條

**裁判字號：**臺北高等行政法院110年度訴字第35號判決

**裁判日期：**111年3月10日

**裁判要旨：**

1. 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。
2. 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『○○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。

**裁判字號：**臺北地方法院109年度簡字第231號判決

**裁判日期：**110年4月28日

**裁判案由：**藥事法

**裁判要旨：**

1. 「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○○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○○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。

2. 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。

### **醫療器材管理法第41條**

**裁判字號：**最高行政法院107年度判字第594號判決

**裁判日期：**107年10月11日

**裁判要旨：**

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。

※原審判決：臺北高等行政法院106年度訴字第349號判決



**裁判字號：**最高行政法院107年度判字第253號判決

**裁判日期：**107年5月10日

**裁判要旨：**

1. 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『○○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，○○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○○毯之醫療效能。
2. 核與被上訴人以北市衛器廣字第○○號、第○○號、第○○號、第○○號廣告核定表，核准在報紙及雜誌刊登之「○○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。

※原審判決：臺北高等行政法院105年度訴字第1757號判決

**裁判字號：**高雄高等行政法院113年度訴字第181號行政裁定

**裁判日期：**113年7月30日

**裁判要旨：**

被告執行高雄市政府衛生局102年度藥物、化粧品違規廣告工作計畫，發現「○○牙材」印製101.11-12目錄，在第5頁刊登「可吸收止血棉(膠原塊)編號：Z1846」醫療器材廣告，疑涉違反藥事法規定，因○○牙材器材有限公司登記住址位於○○市○○區，被告乃以102年2月5日函移請中市衛生局辦理違反藥事法規定之調查，經核為行政機關內部之意見表示，要非行政機關就公法上具體事件所為之決定或其他公權力措施，而「對外」直接發

生法律效果之單方行政行為，故該函非屬行政處分甚明，原告不得對之提起行政救濟。

**裁判字號：**臺灣桃園地方法院109年度簡字第90號行政判決

**裁判日期：**110年10月13日

**裁判要旨：**

1. 原告於前揭網頁刊載「...妳戴○○光學的照片.....#美瞳#日拋#彩色隱形眼鏡.....#眼色彩學.....#cosmeticlens.....」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○○看見與眾不同，日本樂天銷售第一，○○光學台灣 PegavisionTai-wan.，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。
2. 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。

**裁判字號：**臺北地方法院109年度簡字第59號判決

**裁判日期：**110年4月28日

**裁判要旨：**

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。



### 醫療器材管理法第46條

**裁判字號：**最高行政法院110年度上字第823號判決

**裁判日期：**112年6月15日

**裁判要旨：**

1. 上訴人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，及以官方網站為系爭廣告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，除上訴人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、另公告上訴人公司基本資料、產品販售資訊及討論內容，且上訴人混雜說明取得許可證之系爭經許可醫用口罩之產品，以及上訴人所稱可以殺滅病毒效果之系爭產品，足使一般人認為上訴人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。
2. 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，然上訴人並未為之，而為藥事法第24條規定所指之藥物廣告，縱使目前尚無實體產品存在，上訴人要在未來製造販售就先為宣傳，亦屬違反藥事法第69條規定之違規行為。

※原審判決：臺北高等行政法院109年度訴字第1121號判決

**裁判字號：**高雄高等行政法院112年度訴字第11號判決

**裁判日期：**113年3月26日

**裁判要旨：**

被告衛生局除提出上開檢舉民眾提供之Instagram平台「○○」帳號之個人首頁及貼文(見原處分卷2第10頁至第33頁)、111年2月24日談話紀要(見本院卷第105頁至第106頁)作為其裁罰論據外，並未提出其他足以證明「○○」帳號確為原告本人用以刊登系爭違章廣告之證據，基於前揭行政罰領域就舉證責任所應適用之無責任推定原則，亦即：關於人民違規事實認定有疑問時，則為有利人民認定之原則，本件依卷內證據尚難遽認原處分所載

帳號確為原告所使用，即難認定原告確有刊登原處分所載各筆違反醫療器材管理法第46條規定廣告之行為，自應為有利原告之認定，以昭審慎。

**裁判字號：**臺北高等行政法院110年度訴字第230號判決

**裁判日期：**110年11月25日

**裁判要旨：**

1. 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。
2. 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。

**裁判字號：**臺北高等行政法院109年度訴字第1121號判決

**裁判日期：**110年11月4日

**裁判要旨：**

1. 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「○○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。
2. 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。

**裁判字號：**臺北高等行政法院109年度訴字第494號判決

**裁判日期：**110年4月15日

**裁判要旨：**

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。

**裁判字號：**臺中高等行政法院109年度訴字第255號判決

**裁判日期：**110年2月17日

**裁判要旨：**

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，行為人皆可謗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。

**裁判字號：**臺北高等行政法院108年度訴字第1772號判決

**裁判日期：**109年11月11日

**裁判要旨：**

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。

**裁判字號：**臺北高等行政法院110年度訴字第35號判決

**裁判日期：**111年3月10日

**裁判要旨：**

1. 原告不僅在○○○○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。
2. 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. 從而，原處分認為系爭廣告1、2的內容違反藥事法第69條規定，適用裁罰基準對於第1件處以法定罰鍰最低額度60萬元後，第2件加罰6萬元，合計裁罰66萬元，並無違法，訴願決定予以維持，核無不合。原告訴請撤銷，為無理由，應予駁回。



## [二]醫療器材廣告相關函釋

### 醫療器材管理法第3條

發文字號：FDA企字第1139065141號

發文日期：113年9月24日

要旨略以：

- 1.有關函詢網頁刊售「○○腹肌貼」疑涉醫療器材管理法之相關一案，產品是否以醫療器材管理，係依中、英文原廠產品資料所載之使用方法、功能用途、工作原理等據以判定。
- 2.經查檢附之產品資料為網頁資料，非前開產品原廠所出具，目前尚難判定其屬性；倘經確認該產品係以電流刺激人體肌肉，以達訓練人體肌肉之功能，則應以醫療器材管理。

發文字號：FDA企字第1139016241號

發文日期：113年3月26日

要旨略以：

- 1.本案「○○奇機」產品經核檢附之資料，未有產品詳細使用方法、功能、工作原理等原廠資料，尚無法據以判定產品屬性；倘僅利用振動、溫熱作為運動律動或按摩用途，則未符合醫療器材管理法第3條規定，非屬醫療器材。
- 2.倘本案產品非屬醫療器材，則其宣稱「...骨科門診排行中前幾名的診斷通常就是退化性疾病 隨著年齡老化及日積月累的磨損骨質密度和肌肉量都會漸漸衰退 是大家都不想面對的正常生理現象...所以對於退化性疾病 有正確的認知和預防就變得相當重要...今天想跟大家分享一個在家就可以用的酷東西○○按摩椅『○○奇機』...幫助刺激組織修復...按摩舒緩腿部、臀部緊繃及小腿水腫...」等詞句，整體呈現可預防退化性疾病、等同復健醫療等效果，恐涉及違反醫療器材管理法第46條規定。
- 3.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139037345號

**發文日期：**113年6月13日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢境外一頁式網站違規行為歸屬一事，案係民眾反映網路刊登「○○治療儀」產品廣告涉違反醫療器材管理法之規定，並經於前揭網站價購取得該產品，其外盒包裝標示實為「○○刮痧儀」（产品名称：○○刮痧板），續由本署判定該產品不以醫療器材管理。
- 2.案內「dxinwin.com」網域經本署查察WHOIS公示資訊，其註冊資料擇要如下：
  - (1).Registrant Country：CN
  - (2).網頁主機IP位址：121.40.184.234；IP位置：中國
  - (3).inetnum：121.40.0.0～121.43.255.255；netname：ALISOFT；Aliyun Computing Co., LTD；5F, Building D, the West Lake International Plaza of S&T, No.391 Wen'er Road, Hangzhou, Zhejiang, China, 310099；country：CN
- 3.鑒於案涉網站屬大陸地區，以跨境方式販售特定商品，且經價購實際商品與網頁刊登不符，依現有事證尚難論斷境內關聯行為人。

**發文字號：**FDA企字第1129044074號函

**發文日期：**112年8月14日

**要旨略以：**

- 1.查「○○儀」產品業經本署112年7月13日FDA器字第1129023723號函復判定非屬醫療器材，亦難認定產品本體涉及醫療效能之標示或宣傳，惟是否涉及誇大或不實等情事，建議另洽經濟部或公平交易委員會釋疑，先予敘明。
- 2.另查本署111年8月26日FDA企字第1111202117號函移案件，係請就「○○水」宣稱「抗疫期間最好的萬用藥...中風、癌症...」等情節卓處，與前開「○○儀」商品宣稱可產製功能性水體實屬有別，尚難比附援引。



3. 本署非一般商品主管機關，歉難論斷旨揭商品是否實涉誇大不實之述；倘認定本案產品所涉案件(案件編號：W10-1110321-00609)有深究之必要，仍請檢具相關事證逕洽經濟部或公平交易委員會釋疑，或請陳情人檢具逕洽之。

**發文字號：**FDA企字第1120005670號函

**發文日期：**112年3月25日

**要旨略以：**

1. 本案依據檢附之資料，「○○律動機」產品未有詳細之使用方法、功能、工作原理等原廠資料，尚無法判定其屬性；惟產品訴求「低衝擊！關節無害、心肺零負擔」、「被動式運動」、「零副作用運動」等效能，倘僅係為運動或律動用途，則未符合醫療器材管理法第3條規定，非屬醫療器材。
2. 有關前開產品宣稱效能於醫學學理上是否有其依據，囿於其非屬醫療器材管理，尚難由本署評判，建請另洽相關醫學會。

**發文字號：**FDA企字第1129008978號函

**發文日期：**112年3月10日

**要旨略以：**

1. 「○○脖圍」及「○○能量枕」產品皆未見中、英文原廠說明書等資料，尚難判定其屬性；惟旨揭產品係為減少打鼾之「枕頭」及「脖圍」等織品，倘僅供睡眠、保暖等一般用途，尚不以醫療器材管理。
2. 次查旨揭產品於網頁訴求「脖子露得少，頸椎疾病不擾」、「…用錯枕頭，頸椎會壓迫到神經，導致失眠、落枕、肩頸僵硬、五十肩、手指痠麻等症狀…」等效果，並非直接預防人類疾病之宣稱，尚難認其涉屬宣稱醫療(器材)效能；又囿於旨揭產品疑屬一般商品，上述訴求效果是否另涉及誇大不實等情，亦難由本署判斷。

發文字號：FDA企字第1110017908號函

發文日期：111年7月21日

要旨略以：

1. 「○○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。
2. 爰商品文案宣稱「選購市售唯一醫療認證的○○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。

發文字號：FDA企字第1119022219號函

發文日期：111年6月6日

要旨略以：

「(○○推薦)○○律動奇機」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。

發文字號：FDA企字第1119021427號函

發文日期：111年5月17日

要旨略以：

1. 「○○按摩沙發椅」及「○○美型口袋按摩槍」產品，「○○按摩沙發椅」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。
2. 「○○美型口袋按摩槍」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。

**發文字號：**衛授食字第1119015890號函

**發文日期：**111年4月29日

**要旨略以：**

1. 「○○(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。
2. 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。

**發文字號：**FDA企字第1100039830號函

**發文日期：**111年1月18日

**要旨略以：**

「○○律動機」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。

**發文字號：**FDA企字第1100033745號函

**發文日期：**110年11月16日

**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。

**發文字號：**FDA器字第1100027042號函

**發文日期：**110年9月28日

**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。

**發文字號：**FDA企字第1100019326號函

**發文日期：**110年7月5日

**要旨略以：**

○○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。

**發文字號：**FDA企字第1109019735號函

**發文日期：**110年6月22日

**要旨略以：**

○○體溫快篩系統，前開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。



**發文字號：**FDA企字第1090015067號函

**發文日期：**109年6月2日

**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)。

**發文字號：**FDA企字第1099011052號函

**發文日期：**109年4月14日

**要旨略以：**

倘原廠宣稱「○○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。

### **醫療器材管理法第6條**

**發文字號：**FDA企字第1139065193號

**發文日期：**113年9月24日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢「○○煥視X、○○MAX及變色鏡片」宣傳內容疑義一案，經核檢附之資料，網頁內容刊載略以「…○○MAX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。
2. 惟案內網頁未載明醫療器材許可證資訊及廣告字號，本署亦無核准產品品名為「○○煥視X鏡片」及「○○鏡片」之醫療器材許可證，請一併查明釐清。
  3. 另有關網頁內容所提及提供配鏡服務，恐涉配鏡及驗光相關衛生法規，該部分請逕洽醫政單位提供意見。

**發文字號：**FDA企字第1139049635號

**發文日期：**113年8月1日

**要旨略以：**

1. 有關函詢網路刊登醫療器材宣傳內容疑義一事，經核檢附之資料，案涉網頁宣傳內容載有「…睡前閱讀或追劇、修剪指甲、藥罐說明等等細膩的用眼需求…」、「…讓主人有清晰的目光，注視焦點…」及「…戴上眼鏡完全沒有不適感，在近用區不轉動頭的情況下，可看整張4/1報紙寬、高，客人感覺跟他戴單焦眼鏡一樣，不需適應…」等詞句，涉及宣稱醫療器材之效能；又該網頁載明公司名稱及聯絡資訊等內容，可達招徠銷售之目的，綜觀已涉屬醫療器材廣告。惟網頁內容未載明醫療器材許可證資訊，亦無醫療器材廣告字號，建請查明卓處。
2. 另網頁內容另提及「…經過驗光、諮詢後推薦配戴…」、「…透過原作眼鏡的驗配與諮詢，推薦了適合片種…」等詞句，恐涉及醫療廣告等其他衛生相關法令規範，爰建請另洽醫政單位提供意見。



**發文字號：**FDA企字第1139032723號

**發文日期：**113年5月17日

**要旨略以：**

1. 本案「角膜塑型片」廣告頁面刊載「一對一高品質服務、立即預約諮詢」等詞；次查其連結網址可連結至角膜塑型術諮詢頁面，該頁面刊載「線上預約」、「安心看診」、「角膜塑型術諮詢」等詞句；再查案內廣告頁面及角膜塑型術諮詢頁面，皆未露出醫療器材許可證、品名或其他足以影射、暗示特定醫療器材等資訊，且亦查無招徠特定產品銷售為目的之相關資訊，尚難逕認案內廣告頁面屬特定醫療器材之廣告。
2. 至有關案內廣告內容是否另涉及醫療廣告，建請洽詢衛生福利部醫事司。

**發文字號：**FDA企字第1130008200號

**發文日期：**113年4月12日

**要旨略以：**

1. 本案電子看板內容所刊登「鳳凰電波」、「與時光逆行」、「Get back to the real you」等詞句，以及影片內容所呈現「...無破綻的雙眼...讓我掌握歲月的敘事權...耀眼...讓我演繹每刻精彩瞬間...我用鳳凰電波...看見耀眼與時光逆行...」等詞句，皆未露出醫療器材許可證、品名或其他足以影射、暗示特定醫療器材之資訊，亦查無招徠特定產品銷售為目的之其他資訊，尚難認屬醫療器材管理法第6條所稱之醫療器材廣告。
2. 本案廣告客觀應為招攬電波整容等醫療業務，並非招徠銷售整容電波等醫療器材；再查前行政院衛生署103年1月24日衛部醫字第1031660048號公告略以：醫療廣告之內容，在符合醫學倫理，傳遞正確醫療資訊，提供就醫指引，維護病人安全為原則下，得予容許登載或播放之項目如下：...(三) 醫療儀器及經完成人體檢驗之醫療技術。爰本案建請釐清是否應屬醫療廣告。

發文字號：FDA企字第1139012159號

發文日期：113年2月29日

要旨略以：

1. 本案係民眾112年11月21日反映○○眼鏡於facebook網頁刊登「○○近舒適鏡片」等3則疑似違規之醫療器材宣傳內容，復經本署於112年11月23日11時32分上網檢視仍持續宣播且屬醫療器材廣告，爰移請認定辦理；前開各廣告自105年1月18日、105年3月22日及106年9月28日上稿刊登即未下架，至112年11月23日仍可為公眾所見聞，其行為結果持續，爰應依醫療器材管理法（下稱醫材法）處辦，合先敘明。
2. 惟業者陳述以新法去檢視陳年舊文、內文中所提舊款產品現已無法取得等答辯，另說明如下：
  - (1). 按行政罰法第5條規定：行為後法律或自治條例有變更者，適用裁處時之法律或自治條例。但裁處前之法律或自治條例有利於受處罰者，適用最有利於受處罰者之規定。查檢附資料所示之旨揭網路廣告持續至112年11月23日，得依109年1月15日公布之醫材法為裁處依據，合先陳明。
  - (2). 次按醫材法第6條所稱之醫療器材廣告，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；至於招徠行為是否影響標的銷售，並不影響系爭廣告性質之認定。經查檢附之資料，前開網路廣告刊自105年1月18日、105年3月22日及106年9月28日，且行為人陳述銷售標的於107年下架，論此刊載期間以達招徠銷售醫療器材為目的之行為，應無違誤。
3. 綜上，本案醫療器材廣告行為應依醫材法相關規定辦理，惟廣告行為客體倘不復存，是否援引行政罰法規定，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等，請依權責裁量。



**發文字號：**FDA企字第1139006847號

**發文日期：**113年2月26日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢「○○股份有限公司」於網路刊登販售「顎骨重生」等3項課程廣告疑義一案，網頁內容刊有「衛部醫器輸壹字第○○號」、「衛部醫器輸壹字第○○號」等醫療器材許可證圖片，其效能、用途或適應症限於醫療器材管理辦法「牙齒骨內植入物附件(F.3980)第一等級」、「牙科用鑽針(F. 3240)第一等級」等鑑別範圍，惟業者於該網頁未提及其他功能用途，尚難逕認以符合醫療器材管理法第6條所稱之醫療器材廣告；續查本案檢附之「顎骨重生」、「自體骨GBR」及「Versah- Osseoden sification Training Course 2023」網頁內容，僅為課程宣傳，亦不符合醫材法第6條所稱之醫療器材廣告。
- 2.再查前行政院衛生署103年1月24日衛部醫字第1031660048號公告略以：醫療廣告之內容，在符合醫學倫理，傳遞正確醫療資訊，提供就醫指引，維護病人安全為原則下，得予容許登載或播放之項目如下：...(三)醫療儀器及經完成人體檢驗之醫療技術。爰本案建請釐清是否應屬醫療廣告。

**發文字號：**FDA企字第1129050425號函

**發文日期：**112年10月3日

**要旨略以：**

- 1.有關網路刊登「○○桌遊聯名禮盒」商品廣告疑義，廣告違規與否、應視整體內容為一體，並就其文字、圖樣、版型變更或移動等整體表現為綜合判斷。查前開桌遊禮盒為套裝販售商品，內含「○○痘痘貼」(醫療器材L.4018親水性創傷覆蓋材鑑別品項，功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物)及「○○輕薄型保險套」(醫療器材L.5300衛生套鑑別品項，功能為用於避孕或防止性病的傳遞，亦可用來蒐集精液以協助診斷不孕症)；次查網站影片內容，其宣傳訴求為「...0.01cm隱形曲線痘痘貼...每一場約會都讓他心臟爆擊...急速拉近...薄與勃...激烈碰

撞...」等詞句，並無涉及該等品項鑑別功能之訴求，爰非醫療(器材)效能之宣稱，故前開商品廣告尚難認屬醫材法第6條所定義之醫療器材廣告。

2. 另查本案陳情人主要係反映痘痘貼與保險套一起包裝販售之疑義，囿於未有前開商品實際販售包裝，尚難據以判定；仍請協助取得本案商品實際販售包裝，包含原廠說明書(包含其功能用途、工作原理、使用方法)等資料，以便釐清是否與原核發許可證登記事項等相符。

**發文字號：**FDA企字第1129033819號函

**發文日期：**112年6月14日

**要旨略以：**

1. 案涉網頁銷售客體為「非藥物新療法，TMS治療副作用少VS藥物治療副作用多」等醫療業務，非來文所指「○○磁場刺激器」，就其廣告內容涉及招攬醫療業務之勞務性質，說明如下：
  - (1)廣告內容若暗示或影射醫療業務，依醫療法第87條規定，即應視為醫療廣告...如其內容係藉由說明特定行為所具醫療效果，招徠他人從事該項行為者，即應認屬醫療廣告。(臺北高等行政法院101年度簡字第18號判決參照)
  - (2)醫療廣告之內容，在符合醫學倫理，傳遞正確醫療資訊，提供就醫指引，維護病人安全為原則下，得予容許登載或播放之項目如下：...(三)醫療儀器及經完成人體檢驗之醫療技術。(前行政院衛生署103年1月24日衛部醫字第1031660048號公告參照)
2. 綜上，前開廣告客觀上應為招攬醫療業務，其廣告應非藥物廣告範疇，仍請釐清後卓處。



**發文字號：**FDA企字第1120004151號函

**發文日期：**112年3月13日

**要旨略以：**

1. 有關○○○國際股份有限公司以「○○」instagram帳號發布隱形眼鏡搭配美妝之文案疑義，網路刊登文案是否涉及醫療器材廣告，應依其整體表現，包括文字、圖樣、版型變更等視覺效果，以及傳達予消費者之整體形象與意涵，是否可達到招徠銷售特定醫療器材為判斷。經查案內所附資料，前開貼文刊登內容含有大量帶有粧容之眼部放大圖(含隱形眼鏡鏡片色彩紋路之畫面)，惟依業者陳述意見略以「...此類貼文內容並非醫療效能之宣傳，而是單純的美粧成果的展現...並無任何醫療器材之產品名稱款式...隔天發布教學影片與教粧步驟...並無任何醫療產品推廣...簡單的粧容分享...」等云云，且查文章內容未提及特定醫療器材之相關資訊，爰旨揭貼文倘未有其他超連結，僅敘明美粧等訊息，尚不認屬為醫療器材廣告。
2. 另倘本案貼文以超連結方式開啟其他網站，而涉特定產品資訊，應視其整體內容據以判定是否符合醫療器材廣告之定義。

**發文字號：**FDA企字第1090015247號函

**發文日期：**109年6月8日

**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「...○○○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...。

**發文字號：**FDA企字第1090013790號函

**發文日期：**109年6月5日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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。

**發文字號：**FDA企字第1090013462號函

**發文日期：**109年5月25日

**要旨略以：**

影片透過○○○傳播，述及「...○○○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○○○官網...構成「藥物廣告」範疇...。

**發文字號：**FDA器字第1090012405號函

**發文日期：**109年5月22日

**要旨略以：**

1. 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」。
2. 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…。

**發文字號：**FDA器字第1090007616號函

**發文日期：**109年3月26日

**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。

**發文字號：**FDA企字第1089047634號函

**發文日期：**109年1月30日

**要旨略以：**

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...「藥物廣告」範疇。

**發文字號：**FDA企字第1089024422號函

**發文日期：**108年7月22日

**要旨略以：**

透過○○○傳播，述及「...○光灰、○光杏與○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「...○○○彩色日拋...#○○○...」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…。

## 醫療器材管理法第40條

發文字號：FDA企字第1110029164號函

發文日期：111年2月3日

要旨略以：

1. 有關「○○國際有限公司」於電視宣播醫療器材廣告疑義，按行政罰法第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。」；同法第14條第1至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。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。」合先敘明。
2. 本案經核檢附之資料，旨揭公司係案涉「○○-醫療級奈米富勒烯生物能量護頸」違規醫療器材廣告之委刊業者，縱其出具與第三人簽訂廣告時段及刊播權利之合約，並表示僅從事時段買賣交易行為，未涉及廣告播出，仍不得排除行政法上義務之效力，而廣告代理業之於違規藥物廣告行為構成之身分，是否屬故意共同行為者，循有臺北高等行政法院100年度簡字第305號判決可參照，略以：「...依民法第535條『受任人處理委任事務，應依委任人之指示，並與處理自己事務為同一之注意。其受有報酬者，應以善良管理人之注意為之。』之規定意旨，原告對於其促成而欲宣播於電視頻道之藥物廣告，有無未經申請核准乙節，當應有注意之義務，...原告在接受○○藥商公司授權、購買其在○○媒體公司之特定廣告時段宣播該藥商之藥物時，對於未經申請核准不得宣播之事實，顯有預見其發生但不違背其本意之間接故意，而系爭違規藥物廣告之宣播，係本件原告與○○藥商公司共同完成違反行政法上義務行為之構成要件，至臻明確。...」。
3. 綜上所述，案涉違規廣告之所以構成，係由前開公司分別與MOMO購物1台(傳播業者)及廣告主陳○○之契約所促成之結



果，該等行為人之行為，倘係出於故意，且共同完成違反行政法義務行為之構成要件，則前開公司非不得依行政罰法第14條予以處辦。

### **醫療器材管理法第41條**

**發文字號：**FDA企字第1139065921號

**發文日期：**113年9月16日

**要旨略以：**

有關函詢網路刊登醫療器材訊息內容疑義一案，本案經核原檢附之資料，案涉網頁內容刊載略以「…通過片片精品的關愛，給予人們珍貴的禮物-視力，讓更多的使用者擁有清晰、舒適、健康、精準、自由、愜意的視覺…能幫助配戴者享受清晰舒適的個性化視覺…高度近視…」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；惟案涉廣告未載明醫療器材許可證資訊，且本署尚無核准產品品名為「○○鏡片」之醫療器材許可證，爰請應先查明釐清前開產品之許可證，續循醫療器材管理法相關規定辦理。

**發文字號：**FDA企字第1139048031號

**發文日期：**113年7月12日

**要旨略以：**

1. 本案「○○醫療口罩」醫療器材宣傳內容疑義一事，經核檢附之資料，醫療器材宣傳內容載有「…醫療防護細菌過濾率BFE達99.8%…醫療防護力…有效阻擋細菌、飛沫…」等詞句，涉及醫療效能之宣稱，且載明產品許可證「衛部醫器製壹字第00號」及「加入購物車」、「立即購買」等資訊，符合醫療器材廣告之要件。
2. 前開廣告應按醫療器材管理法第41條規定，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。

**發文字號：**FDA企字第1129032855號函

**發文日期：**112年6月19日

**要旨略以：**

1. 有關「○○鏡片系列」廣告疑義，網頁內容刊載略以「…減緩近視的發展…進行非球面點對點優化，結合同心環帶微柱鏡C.A.R.E.專利技術，使用全新ClearFocus鏡片設計，創造同步競爭性離焦，以減緩眼軸增長，讓孩童擁有舒適、銳利、清晰的視野…提供遠距離的清晰視力…光學鏡片必須考量鏡片後方不斷移動的雙眼，以確保在所有注視角度下維持預期的矯正效果…」等詞句，涉醫療(器材)效能之宣傳，且該網頁載明公司名稱及聯絡資訊等內容，可達招徠銷售之目的，得視為醫療器材廣告。
2. 惟案涉網頁內容未載明醫療器材許可證資訊，且本署尚無核准產品品名為「○○鏡片」之醫療器材許可證，爰仍請查明。倘以醫療器材廣告管理，應參照本署111年8月1日FDA器字第1111607520號函辦理相關廣告審查。

**發文字號：**FDA企字第1129026799號函

**發文日期：**112年5月24日

**要旨略以：**

有關網路刊登「○○鏡片」醫療器材廣告，網頁內容述及「…清晰矯正通過表面單焦點設計提供清晰銳利的視野…近視控制採用全新H.A.L.T.星控技術更加接近視網膜的弧度…功能美學兼具的極致鏡片11圈微透鏡隱形分佈鏡片依然通透清晰…」，並於網頁末端載明醫療器材許可證字號及公司名稱及聯絡資訊等內容，其整體表現尚符合醫療器材廣告定義。



**發文字號：**FDA企字第1129027556號函

**發文日期：**112年5月24日

**要旨略以：**

有關網路刊登「Green Smart」等醫療器材宣傳內容疑涉違規疑義。前開產品實為「○○牙科數位電腦斷層系統(衛部醫器輸字第○○號)」，並透過網頁宣稱具有「...牙科電腦斷層...#台灣市佔第一牙科X光機#牙科X光機#Dentalxray...(Green Smart)...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，應依醫療器材管理法第41條規定辦理廣告刊播許可，且其刊載途徑亦應符合同法第44條規定。

**發文字號：**FDA企字第1120012514號函

**發文日期：**112年5月24日

**要旨略以：**

1. 醫療器材廣告應同時符合利用傳播方法，宣傳醫療效能，達招徠銷售醫療器材為目的之要件，爰案內隱形眼鏡廣告相關疑義，請依以下原則判定：
  - (1)倘刊登內容僅敘及產品顏色、花樣、規格(直徑大小、含水量等)，或其內容為配戴感受或對鏡片顏色之形容詞句，如本案「琉璃般的自然輕透/精靈系隱眼」、「唯美微混血感」、「自然不做作的空靈氣息」、「上眼後與自生瞳色融合」等詞句，其文字表達係為配戴後之主觀感受，則無涉醫療效能之宣傳。
  - (2)倘刊登內容佐以產品配戴圖示，強調隱形眼鏡覆蓋於角膜上，呈現鏡片色彩紋路之畫面，則已涉及醫療效能之宣傳。
  - (3)所刊登之各類社群平台或官方網站，倘提及聯絡資訊(聯絡地址、電話等)或敘明銷售金額、提供購物車等方式，已符

合招徠銷售之目的。

- (4)倘刊登內容已符合醫療器材廣告定義，且產品屬「月拋型隱形眼鏡」，則其廣告刊登應依衛生福利部110年4月22日衛授食字第1101602936號公告規定，限制廣告刊載途徑。
2. 另案涉業者陳述意見表示「…案內臉書資訊是指睫毛膏，連結公司官網也是指睫毛膏，本公司官網有販售睫毛膏，消費者是可以任意連結的…」部分，因廣告應依整體表現為綜合判斷，倘調查釐清相關連結網頁係販售睫毛膏，則尚難認屬為醫療器材廣告。

**發文字號：**FDA企字第1110017517號函

**發文日期：**111年7月19日

**要旨略以：**

「○○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。

**發文字號：**FDA企字第1111606726號函

**發文日期：**111年7月8日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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。

### 醫療器材管理法第43條

發文字號：FDA器字第1101613296號函

發文日期：110年12月2日

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○○號【原衛部醫器製壹字第○○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。

### 醫療器材管理法第44條

發文字號：FDA器字第1080035205號函

發文日期：108年12月31日

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」…。

## 醫療器材管理法第46條

發文字號：FDA企字第1139071037號

發文日期：113年10月11日

要旨略以：

- 1.有關函詢網路刊登「○○寶」產品廣告是否涉及醫療效能宣稱一事，查案涉「○○寶」係宣稱以同頻共振方式穿透容器具，以不添加不接觸方式作用於盛裝之水體，再訴求飲用水經處理可產生之功效，器械本體非施用於人體，亦無接觸水體，就器械本體尚無涉及直接預防或矯治疾病之訴求，而屬醫療效能之宣稱，尚難認其有涉違反醫療器材管理法第46條規定。
- 2.次查經前開儀器處理之水體係供人飲用，倘另以商品型態販售，則其宣稱「...長時間飲用有助於人體細胞活化...降低血液黏度...改善便秘...改善血液循環系統...排除體內垃圾毒素...」等效果，仍恐涉及違反食品安全衛生管理法第28條相關規定之虞。
- 3.倘本案產品屬一般商品，仍不得就品質、內容、用途為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵，仍可審酌現有相關事證，移請公平交易委員會辦理。

發文字號：FDA企字第1139067107號

發文日期：113年9月24日

要旨略以：

- 1.有關函詢網頁刊售「○○跑步襪鞋」疑涉醫療器材管理法一案，經核檢附之資料，前開產品未有詳細使用方法、功能、工作原理等詳細原廠中、英文資料，尚難判定其屬性；惟依陳述意見書及補充資料內容，前開產品外觀、結構及設計應為一般運動鞋，倘用於日常運動，則不以醫療器材管理。
- 2.倘本案產品屬一般商品，則其宣稱「...肌腱炎、骨頭突出跑久骨頭都會痛...有扁平足和肌腱炎，有一塊骨頭都突出，穿一般的鞋跑到最後骨頭都會痛，但穿襪鞋就輕輕鬆鬆...為了改善跑步黑指甲...我的腳拇指不再黑青或嚴重紅腫流血...拇指外翻、



黑指甲…OUT…足底筋膜炎…OUT…」等圖文詞句，整體表現涉及預防矯正人類疾病或肢體變形，已屬醫療效能之宣傳。

**發文字號：**FDA企字第1139053790號

**發文日期：**113年8月7日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢○○貿易有限公司於網路刊登販售「○○醫石墨烯涼感衛生棉」產品宣稱疑義一事，經核檢附之資料，衛生棉產品應屬一般商品，其疑涉違規內容係為墊料部分宣稱，以搭配該墊料之燒杯實驗圖示方式訴求「…實驗測試…溫感遠紅外芯片…暖宮緩解宮寒性經痛提高免疫力…」等效果，綜觀其整體呈現尚屬調節生理之敘述，無明顯涉及直接預防或治療人類疾病，或矯正整直因疾病造成之生體變形，尚難認有違反醫療器材管理法第46條之規定。
- 2.另一般商品仍不得就其品質、效能等足以影響交易決策之內容，為誇張不實或引人錯誤之表示或表徵，仍可審酌事證移請公平交易委員會辦理。
- 3.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139051184號

**發文日期：**113年7月23日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢電視刊播「○○蠶絲石墨烯舒療超高腰褲」及「○○石墨烯機能背心」產品廣告宣稱疑義一事，前開商品倘屬一般商品，則「○○石墨烯舒療超高腰褲」宣稱「…痔瘡就是一種靜脈的堵塞嘛，循環不好嘛，而且我們人都坐著嘛，他說我本來是要買來去改善我的私密處的搔癢…他有三顆痔瘡…他說他痛不欲生，他說穿完之後，他居然忘記他有痔瘡這件事情…」等效能，以及「○○石墨烯機能背心」宣稱「…很多媽媽會怕風濕…我那天穿著這樣子出去回來…什麼事都沒有…」、「…長期

壓迫已經超過十年以上...去那個針灸什麼我都試過...那天晚上我居然晚上沒有再醒來，睡得很好...」等效能，均涉及預防或治療人類疾病，應屬醫療效能之宣稱。

2. 本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139048107號

**發文日期：**113年7月10日

**要旨略以：**

1. 有關函詢電台宣播「○○魔纖褲」產品廣告疑義一案，產品廣告內容違規與否，應先釐清行為客體(產品)之屬性，續就其文案或內容前後，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聯意義綜合判定，合先敘明。
2. 次按醫療器材管理法(下稱醫材法)第46條則規定，非醫療器材，不得為醫療(器材)效能之標示或宣傳。倘旨揭產品屬一般商品，則其使用於人體並宣稱針對「風濕痛、關節炎」、「預防身體疾病」、「中風機率」等功能及效果，屬直接預防人類疾病，涉及違反醫材法第46條之規定。
3. 本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139046165號

**發文日期：**113年7月10日

**要旨略以：**

1. 有關函詢「○○墊」產品宣稱疑義一事，查中國醫學大辭典所載，「石」係「以砭石治病之」(動詞)，「砭石」係「石鋒之可代鍼刺者」(名詞，為石器代針具之意)，其意皆與案涉文案杜撰「...砭石...根據生物共振原理...具有與人體相同頻率的礦石，在古代被賦予神奇的名稱---還魂石/起陽石...」之「砭石」有別，先予敘明。



- 2.承上，產品宣稱「…夏病在陽…施針石也…或石治之…宜石而瀉之，此所謂同病異治也…」等詞句，係引述中醫典籍所載治法治則內容，究其意應為施用該產品可取代或達成中醫醫療之效果，涉及醫療效能之宣稱。
- 3.另產品宣稱用於百會穴延伸到枕骨下方(腦幹位置)適用於「腦傷昏迷、類中風癱瘓」等症狀，直接貼患處可適用於「甲狀腺腫、足底筋膜炎」等症狀，亦涉及醫療效能之宣稱。
- 4.本案產品宣稱是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139044875號

**發文日期：**113年6月27日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢電視宣播「○○石墨烯能量衣」產品廣告，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。
- 2.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139032457號

**發文日期：**113年5月27日

**要旨略以：**

- 1.有關「○○事業有限公司」臉書專頁刊登內容疑義乙案，經查隨文檢附之使用說明書，產品「○○君」係用於產製氫水及過濾飲用水等，不符合醫療器材定義，非屬醫療器材；另產品「吸入式氫氧機」宣稱可產生氫氣，可接鼻吸管，惟未有產品功能及後續用途等原廠資料，無法據以判定其屬性，應先予釐清。
- 2.次查隨文檢附前開公司於113年3月7日至113年4月10日臉書專頁貼文截圖，列有主題標籤(hashtag)#氫水機#氫氣機#氫氧機等；續查刊登內容整體表現，訴求「...氫分子作為一種新興的治療方式展現了在癌症治療中的巨大潛力...使用氫氣作為輔助治療的方式...」、「...氫氣的抗氧化和抗炎特性對緩解皮膚炎有所幫助...」、「...將氫氣運用於中風復健照護上...新的治療選擇!...」等詞句；再查本案之陳述意見紀錄，行為人亦坦承文案內容係針對「○○君」及「○○氫氧機」所為。
- 3.綜上，臉書專頁貼文整體表現內容可得確認為「○○君」及「○○氫氧機」特定產品，並以宣傳可治療人類疾病之內容以達招徠銷售之目的，倘該等產品非屬醫療器材，則涉及違反醫材法第46條規定。
- 4.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139020938號

**發文日期：**113年3月29日

**要旨略以：**

- 1.本案「○○女用內褲」產品，經核檢附之資料，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，涉及違反醫療器材管理法第46條規定。

- 2.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139013589號

**發文日期：**113年3月25日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢youtube網站刊播「○○機」產品評論影片是否涉及違反醫療器材管理法第46條之規定一案，網站影片前半部(約播放時間6分30秒前)內容主要介紹○○儀功能用途、○○療法簡介、淺談震動病等，皆未提及特定儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，尚難認定涉及醫療器材之鑑別(定義)；影片後半部(約播放時間6分30秒後)則以代號S牌、i牌、H牌、B牌及J牌○○機執行5種實驗，囿於無法辨識產品及欠缺原廠說明資料(使用方法、功能用途、工作原理等)，亦無法判定各別產品屬性。
- 2.經綜觀審視本案影片，除未能辨識特定產品或判定其屬性外，相關醫學說明亦未有推介或指涉特定產品功能之情形；又依卷附臺灣臺北地方法院112年度自字第2號刑事判決略以：「...進行檢驗...積木、假人、人體模型倒下，音量分貝測試結果...勘認與事實相符...」等理由，目前尚難論有醫療器材管理法第46條規定之適用。
- 3.本案建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1120018902號函

**發文日期：**112年8月15日

**要旨略以：**

1. 案內廠商檢附之醫療器材屬性管理查詢案(案號：○○)，查詢產品品名為「○○美容儀」，宣稱功能用途為「...臉部美容設備，補充日常護膚的程序。該儀器採用熱能，助於精華液吸收，維持肌膚健康有光澤...」，爰判定不以醫療器材管理。續查前開產品「○○電流雙波機」網頁除刊登之品名與前述查詢案不同外，其宣稱「EMS微電流+有感緊緻」、「RF溫感能量+淡化細紋」等功能用途亦不相同，歎難據此認定前開產品之屬性。
2. 倘本案產品為一般商品，則其宣稱以能量(EMS微電流、RF高頻電波)方式產生熱能，以達到淡化細紋、提升肌膚緊緻度、肌膚彈力提升等功效，仍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。

**發文字號：**FDA企字第1120007185號函

**發文日期：**112年4月6日

**要旨略以：**

1. 按醫療器材管理法(下稱醫材法)第46條規定，非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。次按同法第61條規定，擅用或冒用本人或他人合法醫療器材之名稱、說明書或標籤者，處5年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣2,000萬元以下罰金。
2. 「○○石墨烯高強版醫護智能褲」產品所引衛部醫器製壹登字第○○號許可證，業經衛生福利部判定其非屬醫療器材管理，並以111年12月30日衛授食字第1110817996號處分書廢止登錄字號在案。爰此，鑒於旨揭產品非屬醫療器材管理，所示之登錄字號非為合法醫療器材，尚無醫材法第61條規定之適用。
3. 「○○頸胸高氧保暖衣」產品非屬醫療器材，仍宣稱「...可修復受損脊髓、改善肝癌、縮小腦腫瘤...防止血管細胞病變、穿著就是屬於生理處方用藥...」等效果，已屬醫療效能之宣稱，



涉及違反醫材法第46條之規定。又一般商品以已廢止之登錄字號宣傳販售，是否涉及刑法虛偽標記或詐欺行為，貴局亦可審酌處理。

**發文字號：**FDA企字第1129000506號函

**發文日期：**112年1月19日

**要旨略以：**

「形體棍/脊椎矯正十字架/形體棍/瑜珈棍/十字棍/健身棒/駝背神器」產品依案內檢附資料，未有詳細使用方法、功能、工作原理等原廠資料，無法判定其屬性，倘係屬運動按摩之一般商品，則其宣稱可達「脊椎矯正、矯正駝背、延展脊椎」等功能，已屬復建醫療之範疇，涉及違反醫療器材管理法第46條規定。

**發文字號：**FDA企字第1110000834號函

**發文日期：**111年1月18日

**要旨略以：**

「黑珊瑚○○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。

**發文字號：**FDA企字第1109500052號函

**發文日期：**111年1月10日

**要旨略以：**

1. 「○○覆甲液」產品廣告前開產品係含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○○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。

2. 倘本案產品屬一般商品，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。

### **醫療器材管理法施行細則第2條**

**發文字號：**FDA企字第1139006968號

**發文日期：**113年2月15日

**要旨略以：**

1. 本案經審視檢附之資料，各網頁刊登內容疑義分述如下：(一)  
○○股份有限公司於網頁所刊登內容，僅刊載產品名稱、售價、產品外觀圖片、醫療器材許可證字號及廠商聯絡資訊，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項規定。
2. facebook網頁所刊登內容(無網址及日期)宣稱「...牙材來來去去的最重要的工具機非highs peed莫屬...」、「...我幾乎都使用...市價的八折，蠻不錯的優惠活動」、「○○醫科2024年牙科手機優惠意願調查...衛部醫器製壹字第○○號...」，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項規定。
3. 本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之

**發文字號：**FDA企字第1129042429號函

**發文日期：**112年8月17日

**要旨略以：**

1. 有關Youtube網站「○○痘痘隱形貼〔衛部醫器輸壹字第○○號〕」醫療器材影片疑義，廣告違規與否、應視整體內容為一



體，並就其文字、圖樣、版型變更或移動等整體表現為綜合判斷。查旨揭產品為「I.4018親水性創傷覆蓋材」之品項鑑別，其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物；次查網站影片內容，其宣傳訴求為「...○○痘痘隱形貼兩段式撕除不沾手，超級方便...完美服貼...超隱形...完全不沾手...防水...」等材質設計之便利功能，無涉該品項鑑別功能(直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物)之訴求，爰非醫療(器材)效能之宣稱，尚難認屬醫療器材廣告。

2. 惟查網站影片內容，仍有揭露產品包裝之演示畫面，倘經貴局比對仍可透過包裝辨識產品之效能(直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物等標示事項)，則已逾醫療器材管理法施行細則第2條所稱之產品外觀圖片，整體表現涉屬醫療(器材)效能宣傳內容，應依規定辦理廣告刊播許可。

## 第四章、藥品廣告法院判決及函釋

### [一]藥事法廣告相關法院判決

#### 藥事法第24條

**裁判字號：**臺北高等行政法院110年度簡上字第154號判決

**裁判日期：**111年9月30日

**裁判要旨：**

系爭影片內容所使用的詞句觀之，系爭影片介紹威○鋼、樂○壯、犀○士、必○勁4種藥物品名，宣傳上述藥物在勃起障礙或早洩方面的醫療效能，也提到例如買對你該用的藥、必須要每天吃等購買建議等語，使閱聽人知悉特定品牌之藥品，引起購買之意願，具有招徠銷售之目的，上訴人又將系爭影片上傳至Youtube頻道供不特定多數人觀覽，上訴人的行為確實符合藥事法第24條所規定「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。」，甚為明確。原審認定事實與適用法律並無違誤。

#### 藥事法第66條

**裁判字號：**最高行政法院107年度判字第594號判決

**裁判日期：**107年10月11日

**裁判要旨：**

1. 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。
2. 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。

※原審判決：臺北高等行政法院106年度訴字第349號行政判決

### **藥事法第69條**

**裁判字號：**臺北高等行政法院高等庭111年度訴字第1482號判決

**裁判日期：**112年9月28日

**裁判要旨：**

原告於網站上販售系爭3項產品，而於不同網址就不同產品分別刊登系爭廣告，其主觀所涉人體器官、病症不同（「指甲修護濕巾」產品係關於治療皮膚疾病、「肛周修護濕巾」產品係關於治療痔瘡疾病、「女性修護濕巾」產品係關於治療泌尿生殖系統疾病），消費者如見具有醫療效能標示或宣傳之系爭廣告，將誘導消費者購買系爭3項產品，而有侵害消費者皮膚組織、大腸直腸器官及泌尿生殖系統等健康法益之虞，因而認定原告係出於3個違反藥事法第69條之行政法上義務之意思，該當於3個違反同條之行政法上義務之行為。

## [二]藥事法廣告相關函釋

### 藥事法第6條

發文字號：FDA藥字第1109037882號函

發文日期：110年9月27日

要旨略以：

「○○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「婦科反覆感染／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。

### 藥事法第24條

發文字號：FDA企字第1089047146號函

發文日期：109年1月30日

要旨略以：

本案影片利用網路(○○○)傳播，並於拍攝產品罐身時明確揭示品名「○○○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。

### 藥事法第66條

發文字號：FDA企字第1100037778號函

發文日期：111年1月2日

要旨略以：

「○○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。

**發文字號：**FDA藥字第1096014520號函

**發文日期：**109年6月4日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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。

**發文字號：**FDA藥字第1101412229號函

**發文日期：**110年12月9日

**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。

**發文字號：**FDA企字第1080036195號函

**發文日期：**108年12月31日

**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。

**發文字號：**FDA藥字第1086038162號函

**發文日期：**108年12月24日

**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。

### **藥事法第67條**

**發文字號：**FDA藥字第1076005089B號函

**發文日期：**107年2月13日

**要旨略以：**

有關「處方藥品真品辨識之實施原則」原則如下：

1. 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。
2. 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。
  - (1)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。
  - (2)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。
  - (3)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。
  - (4)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。

- (5)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。

### **藥事法第69條**

**發文字號：**FDA企字第1139048239號

**發文日期：**113年7月19日

**要旨略以：**

- 1.有關函詢電視刊播「○○安神枕」廣告宣稱疑義一事，商品倘屬一般商品，則其宣稱針對「確診他就是失智症，或者是阿茲海默症」、「吃到Stilnox，而且Stilnox我還不見得可以入睡喔」、「腦傷開過刀的病患通常伴隨的就是睡眠品質非常不好，甚至有癲癇」等症狀或用藥治療，可為減輕或替代之效果，均涉及治療緩解人類疾病或藥品之適應症，應屬醫療效能之宣稱。
- 2.本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139041871號

**發文日期：**113年6月24日

**要旨略以：**

- 1.本案「○○美體霜」產品，依所檢附資料，含Caprylic/Capric Triglyceride、Isopropyl Palmitate等成分，中文產品網頁說明產品功效為「調理並淡化肌膚紋路」，業者陳述意見書說明該產品為「用來預防因肌膚缺水引起的乾燥，調理肌膚紋路，幫助維持肌膚健康的身體乳液」；惟查產品原裝標示「Anti-Stretch Mark」及英文產品網頁產品說明「The specialized complex of active ingredients Regestril® has a clinically proven effect. It stimulates cell regeneration in the underlying layers of the skin, speeds up healing processes and stimulates the production of collagen and elastin. Thu

s, it prevents the appearance of stretch marks and actively reduces those already formed」, 「the formula with active Regestril TM complex the cream ensures the regeneration of the skin cells in depth and speeds up the production of collagen and elastin」等，與業者自主宣稱事項不同。前開產品倘確係用於「Anti-Stretch Mark」、 「stimulates cell regeneration...speeds up healing processes and stimulates the production of collagen and elastin...prevents the appearance of stretch marks and actively reduces those already formed」等，則不以化粧品管理。惟倘前開產品為一般商品，則其施用於人體並宣稱「妊娠霜...肚皮不留紋路真的做到了」等效果，恐涉及醫療效能宣稱之虞。

2. 本案仍請先予釐清產品屬性，以憑辦理後續。

**發文字號：**FDA企字第1139023461號

**發文日期：**113年4月12日

**要旨略以：**

1. 本案「○○精油」商品於網頁宣告「買家請注意：產品為100%純天然精油調製與肌膚接觸按摩，請務必搭配基底油使用。」已說明施用於人體之用法，惟應注意其用量。
2. 承上，倘前開商品屬一般商品，則其可施用於人體並宣稱「...幫助預防及改善感冒症狀...季節交替，氣候極端多變，一不小心就傷風感冒...」等效能，已涉違反藥事法第69條規定。

**發文字號：**FDA企字第1130009529號

**發文日期：**113年4月11日

**要旨略以：**

1. 本案「○○噴劑」倘非屬藥品，則其以鼻腔黏膜噴劑之方式施用於人體，並宣稱「...鹿角菜膠...天然抗病毒物質，能包裹並阻隔病毒，抑制病毒進一步進入人體的呼吸道。...COVID-19全球大流行以及流感和普通感冒的普遍存在，導致需要新的醫療設備，如鼻噴霧器以防病毒感染和傳播。鹿角菜膠是一種硫



酸鹽多醣，具有廣泛的非藥理抗病毒能力。...」等效果，整體呈現以藥理作用方式預防或治療人類疾病之敘述，涉及違反藥事法第69條之規定。

2. 本案產品廣告是否涉及違規，建請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139021149號

**發文日期：**113年3月29日

**要旨略以：**

1. 本案網站販售「○○貼紙(藍)」等6項產品，係為貼付於人體之使用方式，並以其所含薄荷等成分宣稱作用效果，其工作原理近似藥用貼布；爰此，前開各款貼紙宣稱「對抗COVID-19及變種病毒」、「腎病變貼紙」、「抗癌腫瘤、防治艾滋病」等效果，已屬預防或治療人類疾病之訴求，涉及違反藥事法第69條規定。
2. 本案產品宣稱是否涉及違規，仍請依個案事實及查調結果，依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139015206號

**發文日期：**113年3月11日

**要旨略以：**

1. 有關案內「○○奇肌舒活霜」產品廣告內容違規與否，應先釐清行為客體(產品)之屬性，續就其文案或內容前後，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聯意義綜合判定；而產品屬性之判定，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)等中英文詳細資料據以判定，先予敘明。
2. 經核原檢附之資料，前開產品屬性尚未明確，惟倘係屬一般商品，則其訴求「...○○奇肌舒活霜，它是舒緩所有肌肉和關節問題的終極解決方案...Himalaya Rumalaya Gel是一種天然阿育吠

陀草藥霜，對肌肉和關節有奇效...」等使用效果，明示其為藥品之效能，已涉及醫療效能宣傳。

3.本案仍請依完整產品資訊及查證結果，逕依權責認定之。

**發文字號：**FDA企字第1139005088號

**發文日期：**113年2月2日

**要旨略以：**

- 1.有關「○○礦物膏」產品，依據檢附之照片等資料，標示「組成成分：茴香油、椰子油、橄欖油、礦物質」、「含植物蜜蠟、蘆薈、礦物質、維生素等營養成分」、「使用方式外用軟膏」及「適用於：緩和乾燥皮膚、滋潤皮膚、減輕搔癢」等內容，惟查無其實際全成分、含量、用法用量及確切適用對象，故無法據以判定其屬性。
- 2.本案產品係屬一般商品，則其訴求施用於人體而達到「...不小心割傷手...血流如注...礦物膏...挖很多塗抹在割傷處...血止住了...消腫很快...而且受傷處很快就不會痛...臉上痘痘剛擠完...皮膚腫腫的...幫他塗礦物膏...15分鐘紅腫消下去...礦物膏的作用...隔絕傷口細菌感染(佐以產品外觀圖示說明)...人也可以用?可以的 我自己車禍受傷 也是用礦物膏F1止血...」等效果，涉以藥理作用達到創傷治療、傷口癒合、抗感染等宣稱，已涉及醫療效能。

**發文字號：**FDA企字第1130002298號

**發文日期：**113年1月29日

**要旨略以：**

- 1.有關「○○噴劑」產品依檢具之鑑定報告，經檢驗未發現含常見西藥成分，尚難論以藥品管理。倘屬一般商品，宣稱療效應為藥事法第69條「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」規定之適用。
- 2.經審視檢附之網頁資料，前開產品宣稱「...主訴前天後腦兩側



頭痛有COVID-19病毒...噴四關和啞門及臚中只600次，病毒排除。噴兩天○○，昨天頭已經不痛。...」、「...不明原因發燒38度以上...經潘醫師BDORT是COVID-19突變種...用○○噴4關(四關)各100次...病毒已經全部排出...」、「...果然檢測要孩子臚中穴新冠病毒，開始用○○治療...小孩昏迷、懷疑血癌、呼吸器維生。...繼續每天噴○○共4次，每次600下...病情慢慢恢復...有免疫風暴...呼吸器支持療法，病情危急。...○○噴六百次，不到一小時小便全排出，身上測不到病毒。...」等施用於人之效果，屬治療人類疾病之訴求，已涉及宣稱醫療效能。

**發文字號：**FDA企字第1139002558號

**發文日期：**113年1月18日

**要旨略以：**

1. 本案「○○私密花園專用除草霜」產品，倘屬一般商品，則其宣稱「5分鐘快速除毛一除到底、無痛除掉私密毛、86%無黑頭殘留、溫和除毛」等效果，並未涉及預防治療人類疾病或症狀之訴求，尚難認有涉及醫療效能。
2. 另一般商品仍不得就品質、內容、用途為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵，仍可審酌相關事證，移請公平交易委員會辦理。

**發文字號：**FDA企字第1129044621號函

**發文日期：**112年8月30日

**要旨略以：**

1. 「升級版黑足貼○○」產品因缺乏完整之產品詳細資料，無法判定是否以藥品管理；又其係宣稱用於消水、促進腳底新陳代謝等之貼布產品，不以化粧品管理。
2. 倘本案產品屬一般商品，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...利水消腫的一個藥物...」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。

**發文字號：**FDA企字第1129042423號函

**發文日期：**112年8月14日

**要旨略以：**

1. 「○○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。
2. 「○○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。

**發文字號：**FDA企字第1120016348號函

**發文日期：**112年6月29日

**要旨略以：**

1. 「○○尤加利精油」及相關精油類產品，囿於其使用方式、功能用途等資訊未明，經核尚難認屬藥品或化粧品，爰目前得以一般商品管理，先予敘明。
2. 倘本案產品屬一般精油類商品，則其各電視廣告內容疑義，分述如下：
  - (1)案號110TP2223「○○尤加利精油電視首賣」於電視廣告宣稱「...肺炎鏈球菌肺炎克雷伯菌殺菌率99.9%...天然類疫苗多苞葉尤加利...只要嗅聞15分鐘，鼻腔病毒幾乎可以完全清除乾淨...使用簡單的精油擴散器或霧化器來吸入精油，尤加利



可以成為對抗致命COVID-19疾病的支持性治療標靶工具...」等內容；案號110TP3662與110TP4152「○○尤加利精油」於電視廣告宣稱「...肺炎鏈球菌殺菌率99.9%淨化上下呼吸道舒緩焦慮/痠痛/發炎...呼吸道疾病有效吸入數滴精油所產生的蒸汽有助於黏膜的修復...」等內容；以及案號111TP2377「○○尤加利精油」於電視廣告宣稱「...經SGS實驗證實肺炎鏈球菌克雷白氏肺炎菌滅菌率99.9%...嗅吸15分鐘幫您清除體內的病毒...醫療院所中專門針對很多人呼吸治療專用的...醫護通路指定呼吸道、支氣管輔助理療處方...」等內容，整體呈現均以透過鼻喉佈施之藥理作用機制達到預防治療疾病，疑涉及違反藥事法第69條之規定。

- (2)案號111TP3348「○○複方純精油組」於電視廣告內容宣稱「...降低血壓腦壓抑制細胞發炎促進腦神經修護再生...包括妳的全身用在皮膚上面...穗花薰衣草(1-8桉油醇)：強化免疫系統、抗發炎真正薰衣草( $\beta$ -蒎烯)：抑制高血壓症狀、調節心血管功能...」等使用方式及效果，整體呈現以施用於人體以達改善疾病之效，疑涉及違反藥事法第69條之規定。

**發文字號：**FDA企字第1120004152號函

**發文日期：**112年3月13日

**要旨略以：**

1. 「○○膜」產品依檢附之檢體及資料，為含椰子二乙醇醯胺8%、二氧化鈦2%等成分之外用製劑，宣稱可噴塗在皮膚，形成之生化抗菌防護膜可保持10天以上長效消毒之效能，惟查無宣稱作用機轉之佐證資料，尚無法據以判定其屬性。
2. 倘屬一般商品，則其宣稱「可噴塗在皮膚...形成長達10天滅菌功能的防護層...把細菌、病毒消滅於體外...殺菌率高達99.9%...」等效能，已屬消毒、殺菌類藥品之適應症，涉及宣稱醫療效能，涉違反藥事法第69條規定。

**發文字號：**FDA企字第1110034841號函

**發文日期：**112年1月19日

**要旨略以：**

1. 經核檢附之資料，「○○能量機能褲」商品於電視廣告宣稱「...本來都在想年底要去開刀的事了...這2個月卵巢水瘤都沒有長出來...」；「○○遠紅外線內褲」商品於電視廣告宣稱「...造成我們有宮內長巧克力囊腫，甚至還有長水瘤...穿了兩個月她跟我回報說，她裡面已經沒有那個水瘤了...」、「...這個人本來要去開刀去年，她這個肚子裡面有長了一個壞東西，大概7公分，那個她右邊已經割掉1/3，結果她沒有再去開，她說這條石墨烯內褲救了她一命...自己排出去...」等效果，屬外科手術之疾病治療，已涉及醫療效能。
2. 另案內廣告依據財團法人紡織產業綜合研究所(下稱紡研所)之試驗報告宣稱「血流量增加20.5%、血流速增加21.4%、血氧濃度增加1.7%」等功效部分違規與否，應視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。

三、至於前開商品透過紡研所進行人體實測，似應依人體研究法第3條之規定辦理，建請洽人體研究法權責機關認定處理。

**發文字號：**FDA企字第1119067341號函

**發文日期：**111年12月2日

**要旨略以：**

「○○久時長效噴劑」產品係施用於人體之噴劑，其宣稱「有效消毒」之效能屬特定藥品之適應症，涉及醫療效能之宣稱。

**發文字號：**FDA企字第1119001889號函

**發文日期：**111年3月24日

**要旨略以：**

1. 「○○清潔慕斯(30g/瓶)」及「抗菌○○噴霧(45g/瓶)」產品尚為無須水洗之乾洗手類產品，不以化粧品管理。



2. 查本案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。

**發文字號：**FDA企字第1109043294號函

**發文日期：**110年11月23日

**要旨略以：**

「○○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，倘前開產品非屬藥物，則涉及違反藥事法第69條之規定。

**發文字號：**FDA藥字第1109040167號函

**發文日期：**110年11月5日

**要旨略以：**

「○○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。

**發文字號：**FDA企字第1100029434號函

**發文日期：**110年10月14日

**要旨略以：**

「○○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。

**發文字號：**FDA企字第1100023716號函

**發文日期：**110年8月30日

**要旨略以：**

「○○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。

**發文字號：**FDA企字第1100002313號函

**發文日期：**110年1月27日

**要旨略以：**

1. 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。
2. 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…。

**發文字號：**FDA企字第1090011857號函

**發文日期：**109年5月7日

**要旨略以：**

倘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。



食品、化粧品、醫療器材及藥品  
廣告法規彙編

## 食品、化粧品、醫療器材及藥品廣告法規彙編(2024)

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

臺北市南港區研究院路一段130巷109號

(02)2787-8000

<https://www.fda.gov.tw>

編輯：企劃及科技管理組

出版年月：2024年12月

版次：第三版

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