

藥品廣告

法令及審查原則



衛生福利部食品藥物管理署
2021年 第九版

目錄

第一章 藥品廣告管理有關法令.....	2
第二章 藥品廣告公告及管理解釋函.....	5
第三章 藥品廣告審查	17
第一節 藥品廣告申請規定	17
第二節 藥品廣告審查原則	20
第三節 特殊產品廣告審查原則	22
第四章 藥品廣告申請常見問題.....	24
第五章 附錄	27
公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明.....	27
上(興)櫃公司重大訊息發布應注意事項參考 問答集.....	34
廣告審查單位聯絡資料.....	45

第一章 藥品廣告管理有關法令

壹、藥事法

● 第 4 條（藥物之定義）

本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

● 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）

一、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。

二、藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

三、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。

四、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）、身份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 條之 1（藥物廣告核准之有效期間與展延）

一、藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為 1 年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之，每次展延之期間，不得超過 1 年。

二、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（非藥商刊播藥物廣告或非藥物宣稱療效廣告之處罰）
 - 一、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。
 - 二、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（藥物廣告未經核准、與核准不符、宣傳媒體或方式違規之處罰）
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（傳播業者之處罰）
 - 一、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。
 - 二、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（藥物廣告違規之其他處罰）
 - 一、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。
 - 二、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。

貳、藥事法施行細則

● 第 44 條（藥物廣告之申請事項）

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）

一、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。

二、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。

第二章 藥品廣告公告及管理解釋函

壹、藥品廣告與衛教廣告之認定

△衛生福利部食品藥物管理署

FDA 藥字第 1106810728 號

主旨：有關貴公司函詢 OOOOOO 等疫苗衛教宣導一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 110 年 6 月 11 日 OOOOOO 號函。
- 二、藥品廣告按藥事法第 24 條規定，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為；倘宣傳內容傳播觸達閱聽人之後，可使其知悉特定藥品，進而引起購買或使用之意願，達到招徠商業利益之效果，核屬廣告行為。
- 三、衛教廣告應以健康促進或預防疾病為目的，且經認定可達衛生教育作用之宣導活動，其內容不應涉及特定藥品品名，亦不得涉及藥事法第 24 條之構成要件。
- 四、有關貴公司函詢 OOOOOO 等疫苗衛教宣導一案，建請依上述說明辦理。

△衛生福利部食品藥物管理署

FDA 藥字第 1086013605 號

主旨：有關貴公司函詢參加「2019 Bio Asia Taiwan 亞洲生技大會」欲展覽衛教資訊一事，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 108 年 5 月 8 日 OO 字第 1080508001 號函。
- 二、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；據此，廣告內容宣稱藥物品名或效能，消費者並可依此循線購買，即視為「藥物廣告」。
- 三、以健康促進或預防疾病為目的，所為衛生教育作用之宣導活動，非屬藥物廣告，惟其宣導為避免誤導消費者，內容不應涉及特定藥物品名，並應與相關藥物廣告篇幅作明顯區隔。
- 四、涉及藥品廣告依藥事法第 66 條第 1 項及第 67 條規定，藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前申請核准；且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。
- 五、請貴公司確實遵守藥事法相關規定及上開說明事項辦理，以免觸法。

△衛生福利部食品藥物管理署

FDA 藥字第 1031414483 號

主旨：有關廣告內容未具明確衛教資訊，有影射特定處方藥品，為變相藥品廣告之虞者，應以藥品廣告管理，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第 24 條及第 70 條規定，藥物廣告係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為；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。
- 二、為維護藥品廣告管理制度，倘廣告之衛教功能非具體明確，無正面健康促進、預防疾病之資訊，其廣告內容（如疾病名稱）經認定可與特定處方藥品連結，而有推銷藥品、進行變相藥品廣告之虞者，縱其未刊播產品名稱或廠商資訊等，仍應以藥品廣告管理。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，鑒於近年藥品廣告行銷策略多樣化，為保障國人用藥安全，避免變相藥品廣告誤導民眾，請貴局惠予加強查核，違者並依藥事法相關規定處辦。

△行政院衛生署

衛署藥字第 0970312137 號

主旨：有關貴公司規劃於媒體刊載衛教宣導資訊乙事，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 97 年 3 月 13 日 OO 藥字第 97022 號函。
- 二、經查案內衛教宣導資訊，載有相關網址及諮詢電話，應提供網頁內容及可能提供之電話諮詢內容，俾利進行整體評估。
- 三、此外，前開內容請引用具公信力之文獻資料，或經相關醫學會認可，以提供對民眾健康有益之正確衛教資訊。

△行政院衛生署

衛署藥字第 0950333455 號

主旨：有關「藥物廣告」及「衛教廣告」之界定方式，請查照。

說明：

- 一、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。據此，廣告內容宣稱藥物品名或效能，消費者並可依此循線購買，即視為「藥物廣告」。
- 二、為避免誤導消費者，非屬藥物廣告，而以健康促進或預防疾病為目的，且經認定可達衛生教育作用之宣導活動，其內容不應涉及特定藥物品名，並應與相關藥物廣告篇幅作明顯區隔。
- 三、前述「明顯區隔」之界定，應就個案呈現之效果，判定是否同時符合下列要件：
 - （一）平面廣告之藥物廣告與衛教廣告，不得刊登於同一版面及連續版面。
 - （二）動態廣告之藥物廣告與衛教廣告間，應刊播其他廣告作為區隔，不得連續刊播，使消費者誤認二則廣告為同一廣告。
 - （三）藥物廣告與衛教廣告，不得連續刊播，不得由相同人士演出或代言，使消費者誤認二則廣告為同一廣告。

(四) 不得有其他使消費者誤認藥物廣告與衛教廣告為同一廣告之刊登方式。

四、鑒於近年廣告行銷策略多樣化，跨媒體之廣告模式日益繁多，為保障消費者權益，同一藥物以配套方式不同媒體刊載廣告，其整體效果仍達藥事法第 24 條之定義者，仍應以藥物廣告管理。如：電視廣告雖未宣傳藥物品名及效能，惟提供諮詢電話或衛教手冊，並於諮詢電話或衛教手冊中宣傳藥物品名及效能者，該則電視廣告仍應以藥物廣告管理。

△行政院衛生署

衛署藥字第 0900066336 號

主旨：有關貴局函詢 OO 大藥廠股份有限公司於報紙刊登「OO」廣告，據該公司指稱係屬公益衛教活動之性質，是否抵觸藥事法之規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 90 年 10 月 23 日 90 北衛藥字第 54581 號函。
- 二、經核所附「高血脂紅色通緝令」手冊，係屬本署委由中華民國心臟學會撰稿，OO 大藥廠股份有限公司贊助美工設計及印刷，惟其不得涉有藥品廣告行為在案，惟查該公司於中國時報「高血脂系列報導八之七」及「高血脂系列報導八之八」均明顯推介「OO」藥品名稱，則應以藥物廣告視之。

貳、其他得不視為藥品廣告之情形

△得不視為藥品廣告之相關函釋及公告

目的	類型	刊播規範
產品資訊	藥品許可證持有藥商官網之產品資訊	依藥品仿單內容完整刊登並加貼藥品外盒或實體外觀之圖片。 -藥物網路廣告處理原則
	網路零售乙類成藥	依「網路零售乙類成藥注意事項」規定刊登。 -104年6月30日部授食字第1041404064號公告
冠名贊助	冠名廣告	藥商以公司名稱冠名贊助，且無涉及特定藥品及醫療效能之宣傳。 -109年11月20日FDA藥字第1099040745號函
風險溝通	藥品風險管理計畫	藥品風險管理計畫書需先經食藥署審核，且內容應與核准相符。 -101年4月5日署授食字第1011401445號公告 -查詢核准之藥品風險管理計畫如下： http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10108 http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4607
真偽辨識	處方藥品真品辨識	以辨識藥品真偽為主體，不得涉及藥品廣告，且具體辦理方式需先經食藥署審核。 -107年2月13日FDA藥字第1076005089B號函
銷售所需之價格標示	藥品價格標示	僅刊登藥品品名、售價、會員價。 -101年5月2日署授食字第1011402533號函

△衛生福利部食品藥物管理署

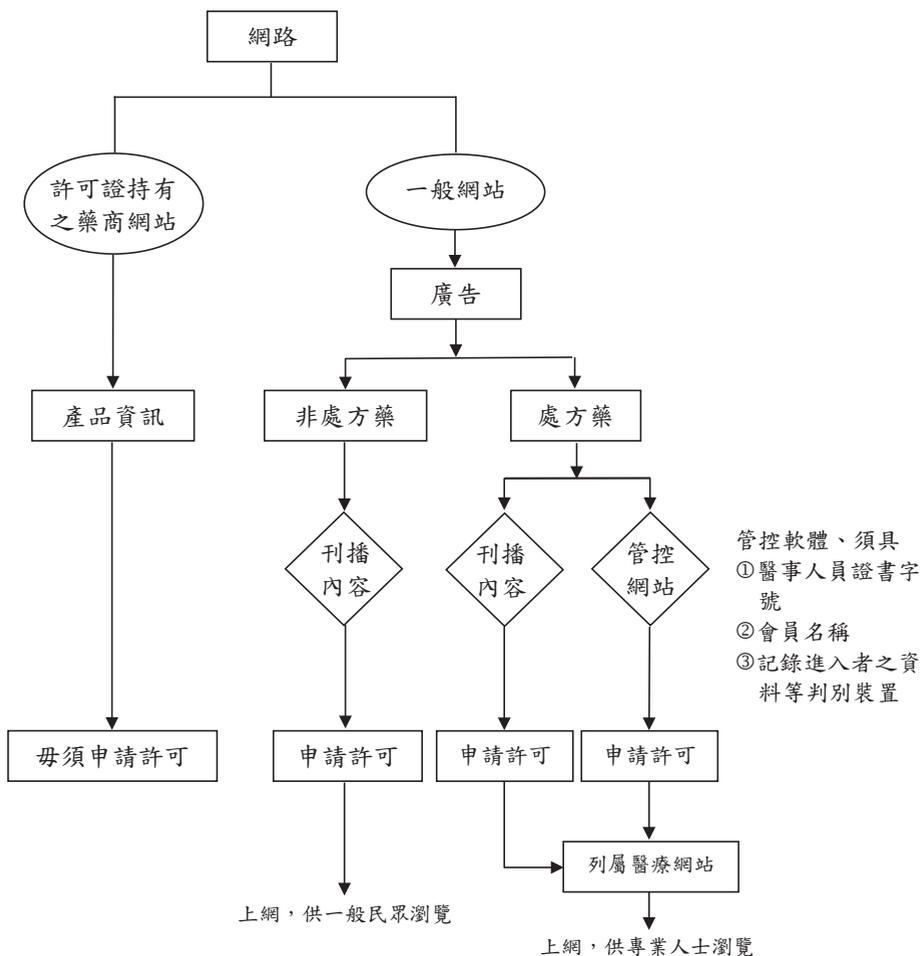
FDA 藥字第 1099044177 號

主旨：有關貴局所詢轄內 OO 生技股份有限公司於官網刊登 OO 等 2 件藥品其內容是否需事先申請藥品廣告許可一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 11 月 30 日 OO 衛食藥字第 1095014259 號函。
- 二、按藥事法第 66 條第 1 項規定藥品廣告刊播前，應由領有藥品許可證之藥商將所有文字、圖畫或言詞向中央或直轄市衛生主管機關申請並經核准方得刊播。
- 三、次按藥物網路廣告處理原則，如於許可證持有之藥商網站，依本署核准之藥物仿單內容完整刊登該公司產品訊息，且加貼藥物外盒或實體外觀之圖片，毋須申請藥品廣告許可。
- 四、有關貴局所詢轄內 OO 生技股份有限公司於官網刊登 OO 等 2 件藥品一案，建請貴局按上述說明逕依權責辦理。

△藥物網路廣告處理原則



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

※ 產品資訊定義：

西藥、醫療器材、中藥：

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

△衛生福利部食品藥物管理署

FDA 藥字第 1099040745 號

主旨：有關貴局所詢社團法人中華民國 OO 學會函送「今天，你有『控』嗎？」公益推廣文宣一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 109 年 11 月 6 日 OO 食藥字第 1093090688 號函。
- 二、按藥事法第 24 條所稱之藥物廣告，係指利用傳播方式宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為；倘宣傳內容傳播觸達閱聽人之後，可使其知悉特定品牌之藥品，並引起購買之意願，即屬招徠銷售之目的。
- 三、另，藥商以公司名稱冠名贊助，且無涉及特定藥品及醫療效能之宣傳，則屬建立企業形象方式及經銷策略，非屬藥物廣告之範疇。
- 四、惟，近年藥品廣告行銷策略多樣化，為保障國人用藥安全，避免變相藥品廣告誤導民眾，仍應視個案所傳達訊息之整體表現，包括其目的、文字敘述、產品品名等，進行綜合研判。
- 五、有關貴局函詢「今天，你有『控』嗎？」公益推廣文宣一案，建請貴局按上述說明逕依權責辦理。

△衛生福利部食品藥物管理署

FDA 藥字第 1086038162 號

主旨：有關貴公司擬於官網登載衛署藥輸字第 000000 號 OO 之風險管控措施相關文件一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 108 年 12 月 13 日 OO 字第 1081204 號函。
- 二、倘擬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。

△衛生福利部食品藥物管理署

FDA 藥字第 1076005089B 號

主旨：有關「處方藥品真品辨識之實施原則」，詳如說明段，請查照。

說明：有關「處方藥品真品辨識之實施原則」原則如下：

- 一、處方藥品須經醫師評估病人使用之臨床效益及風險後，開立處方經藥事人員調劑後供病人使用，病人並須依醫囑正確使用藥品，使能發揮藥品療效及降低使用風險。因此藥事法第 67 條規定，處方藥品廣告僅能登載於學術性醫療刊物或網站，並無法直接向一般民眾（非開立該處方藥品之民眾）宣傳處方藥品廣告。
- 二、為進一步避免病人取得仿冒處方藥品之機會，同意藥品許可證持有藥商可透過加強醫師、藥事人員及取得該藥品處方箋病人之衛教宣導，其實施原則如下，惟藥商應於執行前提供完整之具體辦理方式，經中央衛生主管機關同意。

（一）處方藥品真品辨識可放置於藥品許可證持有藥商之網頁或僅提供醫藥專業人士瀏覽之網頁。

- (二) 提供醫師及藥事人員真品辨識資訊，以利醫師於處方該藥品後，抑或藥事人員於調劑該藥品時，向領有該藥品處方箋之病人衛教使用。
- (三) 取得該藥品之病人可藉由掃描藥品外盒上的 QR code，連結到相關說明網頁，抑或可撥打業者提供之客服專線，經告知客服人員產品序號來確認。
- (四) 製作處方藥品真品辨識海報，於針對醫藥專業人士辦理之醫藥學相關研討會張貼使用。
- (五) 將藥品真品辨識資訊製作成三角桌曆狀圖片，並置於醫療機構或藥局中，由醫師或藥事人員指導病人藥品辨識。

△行政院衛生署 衛授食字第 1011402533 號

主旨：有關本署 96 年 12 月 12 日衛署藥字第 0960335015 號函釋停止適用乙事，請查照。

說明：

- 一、藥商販售藥品價格受其進貨量、進貨管道、進貨成本、店面租金、人事費用等因素影響，基於市場自由競爭機制，本署未限制藥商自行決定藥品價格之權利。
- 二、倘藥商於營業處所之藥品販售架上，標示各藥品之品名、售價及會員價，並無任何醫療效能之宣稱；依一般社會通念及交易型態，性質似屬業者告知消費者該藥品銷售價格之標示，且未宣稱醫療效能，及所列之售價、會員價未認有助長藥物濫用之虞者亦未涉及促銷等詞句，不以藥物廣告管理。
- 三、是以，為維護市場自由競爭機制，本署 96 年 12 月 12 日衛署藥字第 0960335015 號函釋即日起停止適用，有關藥物廣告之認定，請依藥事法第 24 條相關規定辦理。

參、學術性醫療刊物、學術性醫療網站判別方式

△衛生福利部食品藥物管理署 FDA 藥字第 1096019710 號

主旨：有關貴公司函詢申請 <http://.....tw> 列屬醫療網站一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 109 年 6 月 22 日 OO 字第 109062201 號函。
- 二、案內網站僅限醫事人員登入，且刊載內容為醫學新知、研究報告、衛教資訊及產品資訊等，可列屬為醫療網站。
- 三、依據「藥物網路廣告處理原則」，處方藥廣告得刊載於經本署許可之醫療網站，倘網站刊登之內容涉及藥品廣告者，仍請依藥事法相關規定辦理。
- 四、請貴公司確實遵守藥事法相關規定及上開說明事項。

△衛生福利部食品藥物管理署

FDA 藥字第 1090005366 號

主旨：有關貴社函請准於核定「臨床醫學」月刊為學術性醫療刊物一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴社 109 年 2 月 20 日 OO 字第 1090220003 號函。
- 二、查藥事法第 67 條規定，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；其立法意旨係以該等藥物應以醫事專業人員為廣告對象。
- 三、倘刊物係以醫療學術資訊為登載內容，且以醫事專業人員為主要發行對象，則可列屬為學術性醫療刊物。

△衛生福利部食品藥物管理署

FDA 藥字第 1036061563 號

主旨：有關貴公司函詢申請 <http://.....com.tw> 列屬醫療網站一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 103 年 10 月 30 日 OO 號函。
- 二、為限制非醫事人員登入醫療網站，及避免因蒐集醫事人員基本資料而衍生之個人資料保護問題，請貴公司以「HCA 醫事憑證」作為設置醫療網站之身份驗證機制，並請於網站設置完成後，將網站相關資料送本署及所轄衛生主管機關備查。
- 三、有關「HCA 醫事憑證」程式，貴公司可逕至衛生福利部醫事憑證管理中心網站（<http://hca.nat.gov.tw>）右方「程式開發人員專區」下載相關程式及文件，該下載無需另行申請，如有其他技術問題，請逕洽該中心諮詢（電話：0800-364-422 或 Email：hca@mohw.gov.tw）。
- 四、另建議貴公司設置之醫療網站遵循「行政院及所屬各機關資訊安全管理規範」及相關法令法規等（如個人資料保護法）要求，強化資訊安全管理，建立安全及可信賴網站服務，確保資料、系統、設備及網路安全，必要時通過 ISO 資訊安全國際標準驗證。

肆、核准藥品廣告傳單及手冊附著於藥品包裝上之適法性

△行政院衛生署

衛署藥字第 0950009707 號

主旨：有關貴公司詢問將核准之藥品廣告傳單、手冊，附著於藥品包裝上之適法性乙事，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 95 年 3 月 7 日 OO 字第 950301001 號函。
- 二、本案請依據藥事法第 66 條申請廣告核准，請應符合合同法第 46 條之規定，不得涉及變更藥品原登記事項。

伍、藥物廣告申請者應為許可證持有者

△行政院衛生署 衛署藥字第 0930323559 號

主旨：有關貴公司詢問受託製造藥廠能否替代委託藥廠提出廣告申請案乙事，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 93 年 7 月 19 日 OO 第 93071901 號函。
- 二、有關藥物許可證持有者委託其他藥商代為申請藥物廣告之規範，請參考本署 90 年 5 月 15 日衛署藥字第 0900031962 號函。
- 三、藥物許可證持有者委託其他藥商代為申請藥物廣告，其申請核准之廣告效力既歸屬藥物許可證持有者，則仍應以藥物許可證持有者之名義，依據藥物許可證持有者之所在地，向本署、台北市政府衛生局或高雄市政府衛生局提出申請。

陸、藥物廣告申請商變更，應重新申請

△行政院衛生署 衛署藥字第 0940344448 號

主旨：有關貴轄 OO 國際有限公司申請展期「OO 膠囊」10 則藥物廣告乙事，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 94 年 6 月 17 日北市衛藥食字第 09434462600 號函。
- 二、藥事法施行細則第 44 條規定，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...，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。另同法施行細則第 46 條規定，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。
- 三、綜上，如申請廠商變更，即應視其為重新申請之廣告。

柒、不正當藥物廣告之管理

△行政院公平交易委員會 公貳字第 8802437-0078 號

主旨：惠請就藥物廣告有無不當貶損同業競爭者，於藥商申請廣告許可時予以考量，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依貴署與本會 81 年 3 月 19 日協調結論，藥物廣告違反藥事法關於標示、廣告之規定者，由貴署掌管。
- 二、邇來藥物廣告有以貶損同業競爭者之產品、營業、營業所有人、主管人員或其營業信譽之方式，使交易相對人減少或拒絕與之交易。惠請於核准藥物廣告時，考量前揭情事是否構成不正當之藥物宣傳。

捌、藥事人員代言處理原則

△衛生福利部

衛部醫字第 1061663497A 號

主旨：有關醫事人員不得違法為產品代言一案，請轉知各縣市公會並加強對會員宣導，請查照。

說明：

- 一、依立法院 106 年 4 月 5 日社會福利及衛生環境委員會第 9 屆第 3 會期第 12 次全體委員會議林委員靜儀質詢內容辦理。
- 二、近來發生醫事人員疑似為產品代言、背書或影射，其宣傳內容涉有醫療、健康之療效或功效，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞，請加強對會員之宣導。
- 三、又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。前經本部 93 年 6 月 8 日衛署醫字第 0930203280 號函規定在案。另依醫師法第 25 條之 1 第 1 項規定，醫師懲戒之方式如下：
 - (一) 警告。
 - (二) 命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。
 - (三) 限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。
 - (四) 廢止執業執照。
 - (五) 廢止醫師證書。
- 四、此外，藥師法第 21 條第 5 款明定，藥師藉其藥事專業身分為產品代言，而背書、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，由藥師公會或主管機關移付懲戒。另依同法第 21 條之 1 第 1 項，藥師懲戒之方式如下：
 - (一) 警告。
 - (二) 命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。
 - (三) 限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。
 - (四) 廢止執業執照。
 - (五) 廢止藥師證書。

△行政院衛生署

衛署醫字第 0930203280 號

主旨：有關醫事人員代言產品之處理原則，規定如說明，請查照。

說明：

- 一、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。
- 二、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。

三、未涉及藉其醫師專業身份，為一般性產品（不包括煙、酒）代言、宣傳者，不予處理。

△行政院衛生署 衛署藥字第 0930312531 號

主旨：有關藥事人員代言產品之處理原則，規定如說明，請查照。

說明：

- 一、本署 93 年 6 月 8 日衛署醫字第 0930203280 號函規定關於醫事人員代言產品之處理原則。
- 二、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，依違反食品衛生管理法或藥事法等衛生法規處辦。
- 三、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 條規定處辦。
- 四、副本抄送中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中國藥學會、中華民國臨床藥學會、中華民國藥品行銷暨管理協會，惠請轉知會員遵守前開規定；此外，本署將視代言廣告之違規情節，適時發佈新聞提醒民眾注意。

玖、藥物、化粧品廣告之宣播內容，容許以台語（或其他地方語言）慣用口語表達

△行政院衛生署食品藥物管理局 FDA 藥字第 0991405277 號

主旨：有關藥物、化粧品廣告之宣播內容，是否得以台語（或其他地方語言）慣用口語表達，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第 66 條及化粧品衛生管理條例第 24 條辦理。
- 二、本署受理西藥、醫療器材、化粧品廣告審查，對於廣告所傳達消費者訊息之整體表現，容許以國字核定版本，而以台語或其他地方語言慣用口語表達，惟其內容及所宣稱療效不得超出或偏離原核准內容。
- 三、依據本署 89 年 12 月 19 日衛署藥字第 0890035621 號函，「藥物廣告之刊播內容應與中央或直轄市衛生主管機關核准內容為限，不得擅自增加。惟廣告核定表係國字版本，若廣告以台語發音播出時，可容許以台語慣用口語表達，惟其內容及所宣稱療效不得超出或偏離原核准內容。地方衛生機關得就前述原則依權責妥善處理。」本署同意在不違反上開原則，嗣後除台語慣用口語表達外，得以其他地方語言而為相同意思表示。
- 四、倘因上開行為而受處分，如對處分不服，得依訴願法第 14 條第 1 項規定，自行政處分達到或公告期滿之次日起 30 日內，檢送訴願書載明訴

願法第 56 條第 1 項規定事項，並附原行政處分書影本，經由原處分機關向訴願管轄機關提起訴願。

第三章 藥品廣告審查

第一節 藥品廣告申請規定

壹、藥品廣告申請資格：

- 一、限該許可證持有藥商申請。(藥事法施行細則第 44 條)
- 二、如有同一則廣告內含有分屬不同藥商持有之許可證產品情形時，藥商可以授權之形式，統一由一家藥商向一個審查單位提出申請。

貳、藥品廣告申請依據：

- 一、藥品廣告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，始得刊播。(藥事法第 66 條第 1 項)
- 二、藥品廣告核准之有效期間為 1 年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請展延，每次展延之期間，不得超過 1 年。(藥事法第 66 條之 1)
- 三、藥品之廣告展延核准有效期間為一年，且以不超過該藥品許可證有效期間為限，為確保業者申請廣告之權益，即將到期之藥品許可證展延作業應於申請廣告字號展延前完成。

參、藥品之宣傳內容屬以下情形毋須送審：

- 一、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。
- 二、僅刊登產品名稱、廠商名稱/標識、產品外觀及人物肖像，未露出產品效能、用途等相關內容。
- 三、於藥品許可證持有者之藥商網站完整刊登經核准標仿單內容之產品資訊，並加貼藥物外盒或實體外觀之圖片。

肆、藥品廣告申請應準備資料：

一、新申請案應準備資料

- 藥品廣告申請核定表 3 份，並加蓋公司大小章。
- 藥品許可證正反面影本 1 份。
- 核定之標籤、仿單、包裝影本 1 份。
- 廣告申請費用 5,400 元 (費用繳交方式，請洽各審查單位)。

二、一般展延申請案應準備資料

- 【自 109 年 3 月 15 日起，廣告展延案可沿用原廣告許可字號。】
- 藥品廣告申請核定表 3 份，並加蓋公司大小章。
 - 藥品許可證正反面影本 1 份。
 - 核定之標籤、仿單、包裝影本 1 份。
 - 原核准廣告申請核定表及公文影本 1 份。
 - 廣告申請費用 2,000 元 (費用繳交方式，請洽各審查單位)。

三、展延簡化申請案應準備資料

【申請資格：藥品許可證及標仿單於一年內完全無變更者(含自行變更)以及維持原核准廣告內容者】

- 藥品廣告展延申請暨切結書 3 份，並加蓋公司大小章。
- 藥品廣告展延申請查檢表 1 份(請詳細逐項檢查是否符合相關規定)。
- 申請費用 2,000 元 (費用繳交方式，請洽各審查單位)。

伍、廣告申請計費規定：

依據 109 年 8 月 7 日衛授食字第 1091407515 號公告「藥品廣告審查費收費標準」，新申請案每件應檢附金額為新臺幣 5,400 元整，展延申請案每件應檢附金額為新臺幣 2,000 元整，函詢案每件應檢附金額為 2,500 元整。

陸、廣告件數認定標準：

一、廣告依媒體特性分為動態廣告及靜態廣告，應分別申請：

(一) 動態廣告：

1. 指於電視、電影等廣電媒體，傳播影像、聲音供公眾直接視、聽。
2. 廣告件數之認定以連續刊播為 1 件，申請時應註明秒數。
3. 電視頻道及節目性廣告應提出節目中關於產品介紹部分之分鏡圖及旁白腳本，並註明刊播之秒數。

(二) 靜態廣告：

1. 指於雜誌、報紙、宣傳單、廣告牌等平面媒體，透過印刷，送到讀者眼前或者讓大眾可見，傳遞廣告訊息。
2. 廣告件數之認定以 1 個版面為 1 件。

(三) 網路及電台，依其廣告呈現方式是否與前二點相符，予以分類。

二、廣告依其版面之設計方式，1 件廣告可包含 10 項產品，廣告文案可達 15 頁，且須完整刊登。第 11 項產品或廣告文案第 16 頁起，請另則申請。

三、藥商申請時，應於廣告申請核定表上勾選欲刊播之媒體，動態媒體並應註明秒數，內容相同者可複選，例如電台廣告之詞句內容與電視廣告相同，則可同時勾電台及電視媒體；電台廣告之詞句內容與平面媒體之文字相同，則可同時勾選電台及平面媒體。

四、藥物廣告應事前申請核准，並應依核准內容刊播，若廠商欲增加申請廣告媒體類別，在完全相同之廣告刊播內容情形下，廠商可去函向原申請單位以備查方式申請新增類別，毋須再以新案申請。

柒、廣告申復規則：

一、廠商對於廣告核定內容被刪除之畫面、詞句或圖畫有所疑義，可提出申復，並以一次為限。

二、請於文到 30 日內備妥以下文件以書面提出申復(申請復核)。

(一) 原核定之廣告申請核定表連同廣告內容與公文清晰影本 1 份。

(二) 新版廣告申請核定表 3 份。

(三) 檢附申復函及申復內容對照表 (表格如下), 蓋上公司大小章。

(四) 欲申復之廣告內容所需證明文件。

三、 申復係指對於原廣告核定內容所刪除的部份提出復核, 若欲變更已核定之廣告內容, 請以新案另外辦理。

申復對照表:

衛生福利部 藥品廣告申復對照表(第_頁/共_頁)			
原核定廣告字號: 衛部藥廣字第○○○○○○○○號			
藥品許可證字號:		藥品名稱:	
申請廠商名稱:		負責人姓名:	
(蓋章)		(蓋章)	
原申請內容	經核定內容	欲申復內容	說明(請加註廣告核定表之頁碼)

捌、廣告刊播之規定:

一、 非藥商不得為藥物廣告。(藥事法第 65 條)

二、 廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。(藥事法第 66 條第 2 項)

三、 廣告應將藥商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號, 一併登載或宣播。(藥事法施行細則第 46 條)

第二節 藥品廣告審查原則

壹、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)
 - (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事情藉以宣揚藥物者。
 - (四) 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。

貳、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。(附錄)
- 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。

參、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）
 - （一）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。
 - （二）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。
 - （三）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：
 - （一）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。
 - （二）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。

第三節 特殊產品廣告審查原則

壹、含酒精之西藥內服液劑廣告審查原則：

△衛生福利部

部授食字第 1021455249 號公告

- 一、含百分之零點五 W/V 或百分之零點六 V/V 酒精濃度以上之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑，廣告均應標示使用警語「本藥品含酒 $\circ\%$ V/V（或 \circ 度），服用過量，有害健康。請勿於工作前及工作中使用。」；另含酒精之西藥內服液劑並應同時刊載「請至藥局、藥房購買」。
- 二、廣告警語刊登方式：
 - （一）應以版面五分之一連續獨立面積刊載上開警語，且字體面積不得小於警語背景面積三分之二。
 - （二）屬電視或其他影像之廣告者，應全程疊印警語。
 - （三）單純為有聲廣告者，應以清晰聲音發出上開警語，且其警語所佔時間不得短於全程廣告時間五分之一。
 - （四）警語所用顏色，應與廣告底色形成明顯對比。
 - （五）廣告內容如有飲用畫面，應以附有刻度之計量器，清楚示範並顯示正確用法用量。廣告整體表現，不得有誤導民眾可以當作飲料大量使用之動作、畫面或言詞。
 - （六）廣告並應同時符合藥事法及其施行細則之相關規範。
- 三、廣告中不得為高危險工作類別及高危險工作畫面（如洗窗等高架作業），且不得暗示可於工作前或者工作中使用該藥品；如需播放非高危險工作畫面，則該廣告內容應表達「請勿於工作前及工作中飲用」及「適量飲用」之意涵。
- 四、自一百零三年四月一日起，含酒精之西藥內服液劑及中藥酒劑廣告應依本規定辦理；業經核准之廣告如不符合本規定，由原核准機關令該藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

貳、含可待因或咖啡因之內服液劑及糖漿劑廣告應標示之警語規定：

△衛生福利部

部授食字第 1031409950 號公告辦理

- 一、含可待因（Codeine）之內服液劑及糖漿劑廣告，應標示使用警語「本藥品含可待因，長期使用易致成癮」，廣告警語刊登方式如下：
 - （一）平面、電視或其他影像廣告者，應以版面十分之一連續獨立面積刊載上開警語，且字體面積不得小於警語背景面積三分之二。
 - （二）屬電視或其他影像廣告者，應全程疊印警語。
 - （三）單純為有聲廣告者，應以清晰聲音發出上開警語，且其警語所佔時間不得短於全程廣告時間十分之一。
 - （四）警語所用顏色，應與廣告底色形成明顯對比。

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

(一) 廣告內容應傳達「正確用法用量」之概念。

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

(三) 廣告整體表現，不得有誤導民眾可以當作飲料大量使用（如整罐產品直接倒入杯中、一整箱等）及嚴重感冒可使用加強配方之動作、畫面或言詞等，廣告並應同時符合藥事法及其施行細則之相關規範。

三、自一百零四年一月一日起，含可待因 (Codeine) 或咖啡因 (Caffeine) 之內服液劑及糖漿劑廣告應依本規定辦理；一百零三年十二月三十一日前經核准之廣告，至遲應於展延時依本規定修正廣告內容。

參、乾洗手劑產品廣告審查原則：

一、不宣稱療效之含酒精為主皮膚清潔外用品，以一般商品列管，不需申請廣告許可字號。

二、若產品標示具有「殺菌、抑菌、消毒...」等醫療效能者，需以藥品（乙類成藥）列管。

第四章 藥品廣告申請常見問題

壹、藥品廣告之申請應準備那些資料？

- 一、藥品廣告申請核定表（含廣告內容）一式三份。
- 二、藥品許可證正反面清晰影本一份。
- 三、藥商許可執照清晰影本一份。
- 四、核定之外盒、仿單、標籤黏貼表清晰之影本。
- 五、新申請應繳納廣告審查費 5,400 元；申請展延則應繳納 2,000 元，申請費用之繳交方式，請洽各審查單位。

貳、藥品廣告申請資格有無規定？

藥品廣告之申請僅得由藥品許可證持有者為之。惟如有同一則廣告內含有分屬不同藥商持有之許可證產品情形時，藥商可以授權之形式，統一由一家藥商向一個審查單位提出申請。

參、藥物廣告的定義？

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。據此，廣告內容宣傳藥物品名及效能，消費者並可依此循線購買，即視為「藥物廣告」。

肆、於網路刊登藥物廣告是否均應申請？

藥物宣稱醫療效能，達到招徠銷售之目的，即屬藥物廣告，均應依規定申請。

伍、藥品可在網路上販售嗎？

僅乙類成藥得以網路等虛擬通路販售，請依部授食字第 1041404064 號公告「網路零售乙類成藥注意事項」及相關規定辦理，以免觸法。

陸、只刊登產品資訊要申請廣告字號嗎？

倘若僅刊登名稱、價格、廠商地址、電話等不宣稱效能及廣告性質之資料者，得不視為廣告。

柒、廣告件數如何認定？

- 一、廣告件數之認定是以廣告版面計算（如刊登在報紙或雜誌的版面，是一個版面算一件），而非單項產品的審核，其件數以廣告類型判定，若平面廣告為多項產品單一版面，則以一件計；電視廣播則以連續播放畫面或文稿之內容為一件，且應註明秒數。
- 二、電視廣告需以電視分鏡圖方式呈現，且應於各個畫面旁加註意義說明及旁白，並註明廣告時間秒數。

三、廣告計算方式，1 件廣告可包含 10 項產品且廣告文案可達 15 頁，且須完整刊登。第 11 項產品或廣告文案第 16 頁起，請另則申請。

捌、廣告內容書寫方式有無規定？

廣告版面呈現應清晰、可辨別，且不得小於 10 號字體，若版面及圖片之文字太小或不清晰，須另附以上述規定繕打之詳細文字稿於最後頁。

玖、若被退件且已繳交審查費用後，欲重新送件時是否仍需繳交審查費？

不需要。只需於送件時一併檢附繳費收據影本即可。

壹拾、若產品許可證因時效問題正在辦理展延，是否仍可提出廣告申請？

可以，廣告時效原則上以許可證有效期限為準，但若藥品許可證未如期完成展延，則該廣告自動失效，請注意以避免影響自身權益。

壹拾壹、廣告審查時程約多久？若希望盡快上市可否以急件處理？

廣告審查時程依各審查單位公告為主，案件依收件日期進行審查，若已有預定播映計畫請及早提出申請。

壹拾貳、不小心忘記送審展延廣告案，可以通融逾期展延嗎？

不可以。若欲申請展延廣告內容，請於廣告有效期限到期前一個月內，備齊廣告申辦相關文件辦理展延，若已逾期請以新案辦理。

壹拾參、對於廣告核定內容被刪除之畫面、詞句或圖畫有疑義時該怎麼辦？ (FDA 規定，供參)

請於文到 30 日內備妥以下文件以書面提出申復（申請復核），以一次為限。

- 一、原核定之廣告申請核定表連同廣告內容與公文清晰影本 1 份。
- 二、新版廣告申請核定表 3 份。
- 三、檢附申復函及申復內容對照表，蓋上公司大小章。
- 四、欲申復之廣告內容所需證明文件。
- 五、因各審查單位的規定略有不同，請依原審查單位之規定辦理。

壹拾肆、多則廣告將到期時是否可以合併為一則廣告展延案一起審理？

不可以。廣告展延之申請可同時受理但無法多則廣告合併為一件送審。

壹拾伍、同一則廣告內容可以每年提出展延申請嗎？

在廣告內容不變的情況下可以每年展延。惟請注意廣告內容請確實依據前次核定內容修正。

壹拾陸、處方藥物可申請學術性醫療刊物外的廣告類別嗎？

不可以。依據藥事法第 67 條所刊載，藥物許可證上明定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。

壹拾柒、不清楚產品是否屬於藥品但想申請廣告該怎麼辦？

- 一、依據藥事法第 39 條之規定，藥品應依規定辦理查驗登記，取得藥品許可證後，始得販售。
- 二、藥品應依上開規定，取得藥品許可證後，始得檢附相關資料向中央或直轄市衛生主管機關提出廣告申請。
- 三、對於產品是否屬於藥品之判定有疑義，請函詢衛生福利部食品藥物管理署。
- 四、非屬藥品之一般商品廣告則不需要事前送審。

壹拾捌、請問該向誰申請西藥廣告字號？

請依申請廠商所在地分別向各直轄市政府衛生局或食品藥物管理署提出申請。

壹拾玖、藥事法對於藥品廣告之規定

產品屬性	態樣	依據
藥品	非藥商而為藥物廣告。	藥事法第 65 條
	藥商未經核准擅自刊播藥物廣告。	藥事法第 66 條第 1 項
	藥商於刊播期間，擅自變更原核定之藥物廣告內容。	藥事法第 66 條第 2 項
	須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，於一般媒體刊播。	藥事法第 67 條
	1. 假借他人名義為宣傳者。 2. 利用書刊資料保證其效能或性能。 3. 藉採訪或報導為宣傳。 4. 以其他不正當方式為宣傳。	藥事法第 68 條
一般商品 (非藥品)	非藥物卻宣稱醫療效能。	藥事法第 69 條

第五章 附錄

公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明

94年9月15日第723次委員會議通過
94年9月23日公參字第0940008071號令發布
96年4月25日第807次委員會議修正第5點
96年5月11日公參字第0960004007號令發布
99年6月30日第973次委員會議修正第1點、第2點、第5點
99年7月8日公參字第0990004853號令發布
101年2月8日第1057次委員會議修正名稱、第4點、第5點及第8點
101年3月3日公競字第1011460137號令發布
102年10月23日第1146次委員會議修正全文
102年11月7日公競字第10214616231號令發布
104年3月4日第1217次委員會議修正部分規定
104年3月12日公競字第10414601844號令發布
106年1月19日公競字第10614600441號令發布

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：

- (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。

範例一：

某遊樂園於廣告中引述某知名電視旅遊節目主持人對該遊樂園之評語，該廣告即屬一種薦證廣告，因為消費者會將廣告內容視為該主持人之意見，而非遊樂園老闆之意見。故如廣告引述之內容係將該主持人談話全文加以竄改或斷章取義，致無法忠實反映該主持人之意見時，即可能涉及違法。

範例二：

某運動廠商邀請一知名奧運網球金牌得主拍攝新款網球鞋之電視廣告，並於廣告中陳述該廠牌網球鞋之設計符合人體工學，不僅具舒適性，且可提升運動表現及成績。在此廣告中，即便該運動員僅在分享個人的感受及心得，消費者仍將認其係為運動廠商作薦證，原因在於消費者直覺認為奧運金牌得主所具有的運動專業能力，足以判斷其所陳述的意見必為真實可信且經得起驗證的，亦即，其於廣告中所言不僅代表廣告主的意見，同時也反映其個人之見解及觀點，故此情形亦符合薦證廣告之定義。

範例三：

某鍋具電視廣告播放一知名爆炸頭名廚使用該品牌快鍋等鍋具輕鬆料理一桌豐盛年菜的畫面，縱使廣告中未出現該名廚之聲音（或口頭陳述、意見），該廣告仍可視為其為該品牌鍋具所作之薦證廣告。

範例四：

某濃縮洗衣精電視廣告播放兩年輕少婦陪同稚齡女兒阿珠、阿花於公園嬉戲之畫面，阿珠及阿花穿著她們母親於去年大拍賣時購買之相同款式花色洋裝，阿珠的洋裝嚴重褪色，阿花的洋裝則鮮豔如新，阿花的媽咪馬上告訴阿珠的媽咪，她現在所使用的某品牌濃縮洗衣

精，固色效果很神奇，可使衣服色彩常保如新，而阿珠的媽咪立刻表示她也要買來試試看。類似此種取材自真實生活，且明顯為虛構之廣告內容，非屬本規範說明所稱的薦證廣告。

範例五：

某通信業電視廣告中，出現一身著深色套裝、貌似專業秘書之不知名年輕女子，於鏡頭前娓娓道出其能提供全年無休、全天二十四小時服務，可協助老闆過濾電話、記錄留言……等工作，請消費者給她一個機會為大家服務云云。由於消費者會認為該陌生女子係代表廣告主陳述該公司通信服務內容，而非表達她個人之意見，故該廣告非屬薦證廣告。

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。

範例一：

一當紅名模在電視廣告中陳述某廠牌除濕劑具有良好之除濕效果，非常有助其保存名牌服飾、皮鞋、皮件等。在此情況下，該名模必須確實有使用該廠牌除濕劑，始可作此種薦證廣告，日後倘該除濕劑成分有所變更時（如添加更有效的防霉配方致氣味有所改變），

廣告主必須先洽詢該名模，確認其有繼續使用該除濕劑，且仍同意其之前於廣告中所為之薦證內容，廣告主始可繼續播出上開廣告。

範例二：

某電視廣告播放一名水電師傅在整修房屋現場工作的畫面，並由主持人介紹說「阿祿師是個有三十多年水電裝修經驗的老師傅，現在我們就請他來試一試這七個看不出廠牌名稱的電燈泡，然後告訴我們哪一個燈泡的照明效果最佳」，廣告描述該水電師傅試裝後，挑出了廣告主所銷售的電燈泡，並隨即接受主持人訪問說明其選擇的理由。此種情形，即符合本規範說明所稱的專家薦證。

範例三：

某連鎖瘦身機構之廣告中出現一位被描述為「營養師」之薦證人，明示或暗示該薦證人受過專業訓練，並具相關經驗，足可幫助、指導他人有效地塑身、美容。倘該薦證人真實之身分非為「營養師」，該廣告即可能涉有不實。

範例四：

某專業人員公會於某保健儀器廠商廣告中推薦該公司產品，該廣告即可視為一種機構薦證廣告，因消費者極可能將該公會當成足以判斷保健儀器好壞的專家，故該公會所為的薦證，必須獲得業經該公會認可之專家（至少一名以上）進行評估分析所得結果之支持，或符合該公會先前為評鑑保健儀器所訂定的標準，萬不可援用為替廣告廠商背書而量身設計之臨時的、特定的標準。

範例五：

某知名電影明星於廣告中推薦某項特定商品，並提及該商品之品質與個人偏好。此一薦證廣告當然必須反映其真實之意見或經驗，但該電影明星因為代言薦證而獲有報償及其與廣告主間存有利益關係，則無需揭露，因此種報酬與利益關係是一般大眾可合理預期的。

範例六：

某大專學生為頗知名的視訊遊戲達人，在其所經營個人網誌或稱「部落格」上張貼有關遊戲經驗之文章。其部落格讀者經常閱讀其所發表有關視訊遊戲軟硬體之意見。某個新上市視訊遊戲系統之製造商依慣例免費寄給該學生一套新系統，並要求他在部落格上撰寫評論文章。他測試了新的遊戲系統，並撰寫有利的評論。因其評論是透過消費者自營媒體傳播，故其與廣告主之關係並不顯著，讀者不太可能可以合理預期他免費獲得視訊遊戲系統以交換他撰寫的產品評論文章，考量該視訊遊戲系統的價額，此一事實可能嚴重影響讀者對其薦證內容之可信度評價。因此，該部落格須清楚明確地揭露作者收到免費視訊遊戲系統之事實。製造商應在提供遊戲系統時，提醒並監督作者應揭露此一關係。

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。

範例一：

某家國際專業美容公司廣告宣稱「科學瘦身第一」，並以護理學院院長、醫學院保健營養系主任、市議員、名主播及作家等人口碑推薦，姑且不論渠等人士之專業背景暨其學識專長，為此推薦是否妥適可靠，該公司在無法提出所稱「第一」之具體事證情況下，純以創業目標及標榜業界首創之健康瘦身為「瘦身第一」之廣告內容，足以引發一般消費大眾錯誤認知，進而產生錯誤決策，該宣稱顯有不實。

範例二：

某牙醫師於電視廣告中受訪陳述：「現在我只推薦某種品牌牙膏商品」，並結合系爭廣告連貫呈現之內容，使一般消費者認有遠超過百分之五十以上之牙醫師，目前均已由推薦其他品牌牙膏轉為僅推薦該種品牌牙膏，並宣稱「大部分牙醫已改成推薦該種品牌牙膏」，倘該廣告主無法提出證明，該宣稱即屬不實。

範例三：

某知名電視購物頻道於廣告中販賣「XX 美體按摩機」，並宣稱「.....燃燒脂肪.....讓您從 L Size 變成 M Size 或 S Size.....每天十分鐘幫您甩掉多餘之贅肉」，後由薦證人示範操作並展示窈窕身材，倘廣告主無法提出證明，該宣稱即屬不實。

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。

範例：

某一網路留言板專門提供 MP3 播放器使用者討論新的音樂下載技術。他們交換各種有關播放裝置的新產品、新應用、及新功能。某家在播放裝置產品業界具領導地位廠商的一名員工，其身分不為留

言板使用社群所知悉，他在討論板上張貼促銷該製造商產品的訊息。如果知道貼文者受僱於廠商，可能影響到他的薦證內容可信度。因此，張貼者應清楚明確地向留言板會員及讀者揭露他與製造商的關係。製造商應提醒並監督張貼者揭露此一關係。

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。
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。

上(興)櫃公司重大訊息發布應注意事項參考問答集

2021.06

壹、重大訊息發布之時機

一、公司若開發新產品，可否發布重大訊息？

答：公司完成新產品開發正式進入量產階段，且對公司財務或業務有重大影響者，係屬重大訊息發布事項之一，惟相關內容應有事實依據並可供第三方驗證，不得有未確定之消息（如未有相關佐證資料，而自行宣稱新產品未來每月有多少金額或數額之銷售潛力）。

二、新藥研發公司發布研發相關重大訊息之時機為何？

答：由於新藥之研發具有開發時程長、投入經費高、需經目的事業主管機關審核，且並未保證一定能成功之特性，故新藥研發公司應本諸事實，於向國內外目的事業主管機關申請進行下列各研發階段及確知前開機關同意與否、取得新藥各期人體臨床試驗（含期中分析）評估指標之統計結果與藥證核發與否之證明時，即時發布重大訊息（詳附件：新藥研發重大訊息格式）：

- （一）人體臨床試驗審查（IND）；
- （二）第一期臨床試驗（Phase 1 臨床試驗）；
- （三）第二期臨床試驗（Phase 2 臨床試驗）；
- （四）第三期臨床試驗（Phase 3 臨床試驗）；
- （五）新藥查驗登記審核（NDA）。

另發生重大補件、重要臨床設計試驗變更、獲悉新藥查驗登記審核（NDA）過程之查廠結果或其他足以影響新藥研發重要程序之情事，且有明確客觀證據時，亦應公開相關訊息。

此外，公司知悉重要人體試驗結果或擬發布重要人體試驗結果之時間，若於應申請暫停交易之期間內，則公司應依規定申請暫停交易。

三、新藥研發公司若進行臨床試驗期中分析，是否可發布重大訊息說明其分析結果？

答：倘新藥研發公司選擇進行臨床試驗期中分析時，在未獲致確切結果時應善盡保密義務，於期中分析結果呈現時應即時發布重大訊息，並應具體說明其後續擬進行之計畫。

四、研發學名藥之生技醫療公司，是否可發布重大訊息說明相關研發進程？

答：生技醫療公司所研發之學名藥對公司股東權益有重大影響時，若其研發之重要學名藥係需經人體臨床試驗過程者，應比照問題二及三說明之方式發布重大訊息；倘其研發之重要學名藥無需經人體臨床試驗過程者，則應於獲得目的事業主管機關查驗登記通過時發布重大訊息說明，揭露內容須包含目前該學名藥所適應病症之市場狀況、現有治療相同病症之主要藥物，預計打入市場之計畫（惟所述內容應注意避免誤導投資人及涉及本中心「對上櫃公司應

公開完整式財務預測之認定標準」而須編製財務預測之情事)，供投資大眾投資之參考；惟如研發期間有重大因素足以影響該重要學名藥之研發進程中止者，亦應即時公開相關資訊。

五、若子公司從事研發相關業務，母公司是否需代子公司公告該重大訊息？

答：若該子公司為重要子公司，則視該業務對子公司財務業務有無重大影響判斷。若該子公司並非重要子公司，則視該業務對母公司財務業務有無重大影響判斷。

六、以下情事是否符合本中心對有價證券上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序第4條第1項、證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則第34條第1項或第51條第1項規定，而應於公開資訊觀測站輸入重大訊息？

答：

(一)公司於接獲財團法人證券投資人及期貨交易人保護中心通知函，要求應對內部人行使短線交易利益歸入權，請依以下程序辦理：

1.公司收到財團法人證券投資人及期貨交易人保護中心通知，公司內部人有短線交易利益而應對其行使歸入權之情形，若短線交易利益達2千萬元以上，係符合本中心對有價證券上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序第4條第1項第53款、證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則第34條第1項第44款及第51條第1項第26款：「...對上（興）櫃公司股東權益或證券價格有重大影響之情事者。」之規定，應於公開資訊觀測站輸入重大訊息，說明公司辦理情形。

2.上開辦理情形應揭露違反短線交易規定之內部人、發生緣由、買賣期間、標的（股票、可轉債或其他具有股權性質之其他有價證券）、依證交法相關規定計算之獲有差價及因應措施。

(二)財團法人證券投資人及期貨交易人保護中心對公司負責人提起解任訴訟，應屬對公司財務業務有重大影響之情事，公司應依本中心對有價證券上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序第4條第1項第2款、證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則第34條第1項第2款及第51條第1項第2款規定於公開資訊觀測站輸入重大訊息，另後續事件發展如有重大變化，依據上開重訊處理程序第3條第5項、興櫃股票審查準則第36條第3項及第56條準用第36條第3項規定，亦應即時更新或補充說明相關內容。

(三)公司若僅英文名稱變更，除變更公司基本資料外，應以本中心對有價證券上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序第4條第1項第53款、證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則第34條

第 1 項第 44 款及第 51 條第 1 項第 26 款發布重大訊息，俾投資人知悉。

(四) 公司遇地震、颱風、疫情等災害或資通安全等營運發生其他重大事件，導致公司產生重大損害或影響、實施大幅裁員、無薪假、減少工時等情事，應視影響狀況依本中心對有價證券上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序第 6 條、證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則第 34 條及第 51 條規定時間，以上開處理程序第 4 條第 1 項第 3 款、第 26 款或第 53 款、上開審查準則第 34 條第 1 項第 3 款、第 21 款或第 44 款及第 51 條第 1 項第 3 款、第 13 款及第 26 款，於公開資訊觀測站輸入重大訊息，並應適切的詳述發生事實、原因、對公司財務業務影響、估計影響金額及因應措施...等具體內容。另對於前開已發布之重大訊息，後續如有新的發展或有更詳盡明確之估計影響金額，應依原申報條款即時補充或更新相關說明內容。

(五) 負責人發生存款、等值財產被法院裁定凍結或被限制高消費等喪失債信情事，且對公司財務或業務有重大影響者，即應依本中心對有價證券上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序第 4 條第 1 項第 1 款、第 2 款或第 53 款，暨證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則第 34 條第 1 項第 1 款、第 2 款、第 44 款及第 51 條第 1 項第 1 款、第 2 款及第 26 款規定，於公開資訊觀測站輸入重大訊息。

(六) 發生重大紛爭（包括但不限於訴訟）案件恐對公司財務業務造成重大影響，應隨案件進度持續評估是否發布重大訊息，茲舉例評估發布時點及應說明內容如下：

1. 媒體報導、接受外部單位調查、調查後起訴或未成案、和解、訴訟或訴訟外紛爭解決機制（包括但不限於仲裁）、裁判或提起相關之救濟程序等，均為評估是否發布重大訊息之關鍵時點，另對於已發布之重大訊息，倘後續事件發展如有重大變化，應依原申報條款即時更新或補充說明相關內容。
2. 重大訊息發布內容應說明紛爭案件發生原委、處理過程、對公司財務業務影響、預估影響金額及因應措施等。

七、公司發布重大訊息之建議時點為何？

答：

(一) 屬回應媒體報導類型之重大訊息：

由於相關資訊已經在市場流通，為使投資人能夠及時得到正確資訊，故無論是在盤中交易時間與否，公司應及時發布重大訊息澄清、回應媒體報導。

(二) 非屬回應媒體報導類型之重大訊息：

例如董事會之重大決議或發生重大事件等，外界尚未知悉該事件之相關訊息，若於盤中交易時間發出，投資人恐因盤中資訊接收之時間落差，影響投資人知悉相關訊息之公平性，故公司宜於非盤中交易時間儘速發布。

八、符合何種條件之上櫃公司於發布中文重大訊息時應同時發布英文重大訊息？又公司何時可以停止適用發布英文重大訊息？

答：

(一)上櫃公司於我國境外發行有價證券者，於該有價證券存續期間內，同時發布中文及英文重大訊息。

(二)本中心對有價證券上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序第6條第6項規定，上櫃公司依照資本額及陸外資持股比率，分四階段強制同時發布中文及英文重大訊息。另為期本國資本市場能逐步與國際接軌，吸引更多外國投資人注意，故一經適用發布英文重大訊息之公司，即持續適用，不因公司辦理減資，或外資及陸資持股比率下降低於百分之三十而停止適用。

貳、重大訊息發布之內容

一、公司發布重大訊息之基本原則為何？

答：公司須遵循本中心對有價證券上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序第3條、本中心證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則第36條及第56條準用第36條之規定，於發布重大訊息之前，不得對外公布任何消息，以確保資訊之正確性及普及性，且應避免誤導股東及投資大眾，令其產生錯誤期待。此外，公司所發布之重大訊息應依照本中心各款申報格式所要求之欄位完整填具，詳述發生事實、原因、對公司財務業務影響、估計影響金額及因應措施...等具體內容，且公司向外界及媒體說明時，應與已發布之重大訊息內容一致，不得有誇耀性或類似廣告宣傳之發言，或提供尚未確定之消息，或與事實不符之資料。

二、公司發布重大訊息時，有關專業內容或特殊專有名詞部分應如何揭露？

答：重大訊息之內容若涉及專業術語，應採用合理易懂字義予以適當說明，且勿對失敗原因作臆測或作解釋，或樂觀推測未來成功機率。

三、發行公司如簽訂產品或技術專利授權合約，有關所收取之權利金揭露方式為何？

答：發行公司與他人簽訂重要產品或技術專利授權等合約，且對發行公司財務業務有重大影響時，所發布之重大訊息除說明可收取之產品銷售權利金（或授權里程碑金）內容外，其因此而產生需支付予相關人之義務亦應一併敘明，俾使投資人充分了解對發行公司股東權益所產生之影響。

四、軟體公司取得軟體授權或授權他人使用之資訊如何揭露？

答：軟體公司取得軟體授權或授權他人使用時，應以取得軟體支付授權金占資產

或營收比例或授權他人使用之授權金收入占營收比例評估，倘對公司財務業務有重大影響時，應發布重大訊息或辦理重大訊息說明記者會，惟其間如有授權之中止致公司財務業務有重大影響者，亦應辦理資訊公開。

五、公司與他方簽訂重要契約，若載有限制條款或重大約定事項（如保密等），其發布重大訊息之原則為何？

答：公司與他人簽訂之合約如載有限制條款或重大約定事項，公司於簽署時即應審慎考量股東及投資大眾權益，力求資訊揭露之透明與完整性。倘因未充分揭露致損及股東權益或引發爭訟事件，公司應自負其責。

六、子公司簽訂之合約、承諾事項、發生或決議之重大情事及海外證券市場上市子公司於海外證券市場發布之公告，上（興）櫃公司是否應輸入重大訊息，有何應注意事項？

答：

(一)重大訊息之適用主體：

按本中心對有價證券上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序暨本中心證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則之規定，上（興）櫃公司之子公司若發生對公司財務、業務或股東權益有重大影響事項時（如：前開處理程序第4條第1項第1、5、20、22、23、24、52款明訂為子公司應申報之情事及第53款之概括規定；前開審查準則第34條第1項第1、5、17、18、19、20款明定為子公司應申報之情事及第34條第1項第44款與第51條第1項第26款之概括性規定），暨屬未上市（櫃）或未登錄興櫃之重要子公司遇有前開處理程序第4條第1項各款情事、前開審查準則第34條第1項各款及第51條第3項規定者，公司均應代其輸入重大訊息。

(二)子公司簽訂之合約、承諾事項、發生或決議之重大情事應注意事項：

子公司簽訂重要合約、取得或處分資產交易發布之重大訊息（如：前開處理程序第4條第1項第10、20、53款、前開審查準則第34條第1項第8、17、44款及第51條第1項第26款），均應將限制條款、承諾事項、重要約定事項及契約未達成之違反效果，及時、正確且完整輸入重大訊息。

(三)另為資訊揭露衡平性，海外證券市場上市子公司於海外證券市場發布之公告，公司經評估倘屬應輸入重大訊息，則應注意海外證券市場發布之公告與我國重大訊息內容之衡平性，兩地公告內容不應有明顯落差。

七、新藥研發公司發布與從事新藥研發階段相關重大訊息時，應揭露哪些內容？

答：

(一)由於新藥之研發具有開發時程長、投入經費高、需經目的事業主管機關審核，且並未保證一定能成功之特性，新藥研發公司發布重大訊息時，應本於有確實證據支持之事實，並注意使投資人了

解新藥研發所涉及之各重要研發階段與各項影響新藥研發之重大事件，及可能面臨之投資風險，其應揭露內容包括：

- 1.研發新藥名稱或代號及用途（相關訊息連結：台灣藥品臨床試驗資訊網）。
- 2.預計進行之所有研發階段。
- 3.目前進行之研發階段。
- 4.將再進行之研發階段。
- 5.目前該新藥所適應病症之市場狀況、現有治療相同病症之主要藥物等資訊。
- 6.研發過程中需負擔之義務（如取得技術授權應負擔之費用等）與可能風險，並加註投資風險之警語（新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷謹慎投資）等資訊。

(二)新藥研發公司應於知悉新藥各期人體臨床試驗（含期中分析）評估指標（endpoint）之統計結果時，即時發布重大訊息，發布內容應包含下列資訊：

- 1.臨床試驗設計介紹（包含試驗計畫名稱、試驗目的、試驗階段分級、藥品名稱、宣稱適應症、評估指標、試驗計畫受試者收納人數等資料），以利投資大眾清楚了解試驗之內容。
- 2.揭示主要及次要評估指標之統計結果（包含但不限於P值）及統計上之意義（包含但不限於是否達成統計上顯著結果）。倘囿於其他重要原因導致公司無法揭示統計資料，則應敘明理由說明之，惟因未充分揭露致損及股東權益或引發爭訟事件，公司應自負其責。
- 3.若為知悉新藥第三期人體臨床試驗（含期中分析）之統計資料時，並請說明未來新藥打入市場之計畫（惟所述內容應注意避免誤導投資人及涉及本中心「對上櫃公司應公開完整式財務預測之認定標準」而須編製財務預測之情事）。
- 4.公司另應加註投資風險之警語「單一臨床試驗結果（包含主、次要評估指標之統計學P值及統計學上是否達顯著意義），並不足以充分反映未來新藥開發上市之成敗，投資人應審慎判斷謹慎投資。」等資訊。

參、重大訊息應避免發布之內容

一、公司可否使用重大訊息闡述經營理念或經營目標？

答：重大訊息設置目的之一為維持市場之公平性及保障投資人權益，若公司發生重大事件符合重大訊息規範應發布者，其發布內容應為事實陳述，且應採中性言論，內容不應偏頗或使用易令股東及投資大眾誤解之預測性資訊（例如：年度營收目標 100 億元），故公司不可藉由重大訊息闡述公司經營理念或經

營目標，且公司發布重大訊息之內容不得有誇耀性或類似廣告宣傳文字之描述，舉例如下：

(一)公司已投入某些努力，故已達成（或致力達成）某些業務目標等，例如公司取得相關機構認證，取得進入歐美市場門票。

(二)公司具有某些能力，故已達成某些客戶之肯定，例如公司以優異之品質控管，取得許多歐美大廠肯定。

(三)公司承諾達到某些宣示性目標，例如公司承諾三年內達到亞洲領先品牌目標。

(四)公司期望營收再創歷史新高、營收維持成長趨勢，例如公司期望營收二年後再創歷史新高、或未來營收維持成長趨勢等。

二、公司可否使用重大訊息鼓勵股東支持或反對相關事項？

答：公司發布重大訊息應以淺顯易懂方式直述相關議題，其內容應符合法令規範且符合上市上櫃公司治理實務守則第二條所訂公司治理原則，不得違反規定使用明示或暗示字眼影響股東支持或反對相關議案，更不可做為公司發生經營權爭議時互為攻訐之工具。

三、公司主動發布重大訊息，應避免揭露之內容為何？

答：為避免誤導投資人，上（興）櫃公司所發布重大訊息之內容不得有誇耀性或類似廣告宣傳文字之描述，且不得任意發布尚未確定消息或公開與事實不符之資料，亦不應違反規定發布與預測有關之資訊、引用其他媒體所載之類似廣告宣傳文字、尚在臨床試驗過程中之統計數據，或其他違反醫藥衛生相關法規等規定之訊息內容。

四、新藥研發公司發布與從事生技新藥研發相關重大訊息時，可否揭露醫療效能？

答：新藥研發公司申請臨床試驗需依規定於台灣藥品臨床試驗資訊網上傳相關資料，該網站即公開供大眾查閱，為避免生技醫療公司藉由重大訊息媒介宣傳醫療效能，以達招徠銷售之目的，而有觸犯藥事法之虞，生技醫療公司輸入與生技新藥研發相關重大訊息時，有關醫療效能部分係以台灣藥品臨床試驗資訊網揭示之內容為準，故發行公司應提供台灣藥品臨床試驗資訊網之網址，供投資人連結至該網站查閱。

肆、回應（澄清）媒體報導應注意事項

一、發行公司因媒體報導而發布重大訊息澄清相關訊息時，應如何回應？

答：公司發現媒體報導之內容有與事實或公司揭露之內容不符時，應即時於公開資訊觀測站澄清，且回應內容應正確、完整、即時及公平，必要時並應向該媒體反映或要求更正。倘媒體所報導之資訊有涉及發行公司依相關法規限制不得對外公佈之內容時，發行公司於發布重大訊息澄清時，應具體說明事實情況，而不宜以媒體自行推估等託辭迴避澄清義務，如其係依相關法規已明訂不應於期中階段揭露之事項，發行公司於發布重大訊息澄清時，應具體說明該等報導內容依法無從取得。

二、若媒體報導公司未來財務預測資訊，公司應如何發布重大訊息回應？

答：媒體報導之未來財務預測資訊，常見型態有二，一為有明確具體之金額者，例如：營收 100 億元、營業損益 50 億元、稅前損益 50 億元、每股盈餘 2 元等；二為屬區間、上下限或變動比率者，例如：營收不低於 130 億元、營收挑戰 300 億元、營收介於 95 億~120 億元間、營收較上年度成長或衰退 3 成以上、營業或稅前損益成長或衰退 3 成以上、每股盈餘維持在 2.5 元以上、每股盈餘不低於 2 元等。針對媒體所報導公司之未來財務資訊，公司說明原則如下：

- (一)若媒體報導相關預測性資訊屬公司外部人士預估或未註明出處，且公司實際上並未提供該等預測資訊予外部人士，公司應澄清並未對外界提供任何預測性財務資訊，且公司亦未對外公開揭露財務預測資訊，澄清內容應避免使用「媒體善意推估」等誤導股東及投資大眾產生錯誤期待之用語。
- (二)若媒體報導相關預測性資訊屬公司內部人士提供，惟公司內部人士實際上並未對外提供相關預測資訊，公司應澄清該內部人士並未對外界提供相關預測性財務資訊，且公司亦未對外公開揭露任何財務預測資訊。
- (三)若媒體報導相關預測性資訊屬公司內部人士提供，且實際上確為該內部人士提供，公司應於重大訊息說明相關內容，若其內容達到應公開完整式財務預測之認定標準，則應依「公開發行公司公開財務預測資訊處理準則」第 6 條規定公開完整式財務預測。

三、若媒體報導公司未對外公告之自結損益情形，公司應如何發布重大訊息回應？

答：媒體報導公司尚未公告之自結損益，常見型態有二，一為有明確具體之金額者，二為區間、上下限或變動比率者。公司說明原則如下：

- (一)若媒體報導相關自結損益情形屬公司外部人士預估或未註明出處，且公司實際上並未提供相關自結損益予外部人士，公司應澄清並未公告自結損益資訊，且未對外提供任何自結損益資訊，澄清內容並應避免使用「媒體善意推估」等誤導股東及投資大眾產生錯誤期待之用語。
- (二)若媒體報導相關自結損益資訊屬公司內部人士提供，惟公司內部人士實際上並未對外提供相關自結損益資訊，公司應澄清並未公告自結損益資訊，且該內部人士並未對外揭露相關自結損益資訊。
- (三)若媒體報導相關自結損益屬公司內部人士提供，且實際上確為該內部人士提供，公司應於重大訊息說明相關內容是否屬實，若報導內容與事實相符，應視為該公司自願公告自結損益，該公司並應依本中心對有價證券上櫃公司資訊申報作業辦法相關

規定及證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則持續公告自結損益至當年度結束。

四、若媒體報導公司尚未公告之各季財務報告，公司應如何發布重大訊息回應？

答：公司董事會通過或經董事會提報後之各季財務報告，至公司正式對外公告相關財務數字前，公司內部人員應負重大資訊保密義務，若媒體報導尚未經公司公告之各季財務報告，公司處理原則如下：

- (一) 若媒體報導相關財務報告內容與董事會決議之財務報告內容一致，且公司尚未公告財務報告者，公司應立即發布重大訊息說明該公司財務報告內容之重要數字，如營業收入、營業毛利、營業利益，稅前純益及每股盈餘等，並儘速公告財務報告。
- (二) 若媒體報導相關財務報告內容，而董事會尚未通過或尚未提報該財務報告者，公司除應比照媒體報導公司自結損益時，公司發布重大訊息之處理原則辦理外，並於重大訊息說明尚未召開董事會通過或提報財務報告。

五、針對媒體報導有關公司在某新藥研發階段之相關內容時，應如何回應？

答：對於媒體所報導公司在某新藥研發階段之相關研發內容時，由於新藥之研發具有開發時程長、投入經費高、需經目的事業主管機關審核，且並未保證一定能成功之特性，新藥研發公司應本於有證據支持之事實，並參照新藥研發公司發布與從事新藥研發階段相關重大訊息之說明方式辦理，不得僅以「媒體善意推測」或其他可能誤導投資大眾方式澄清。

伍、發行公司對外發言應注意事項

一、發行公司管理階層對外發言有何限制？

答：

- (一) 除法律或法令另有規定外，發行公司應指定發言人或代理發言人處理，並應確認代理順序；必要時，得由公司負責人直接負責處理，發行公司發言人及代理發言人之發言內容應以公司授權之範圍為限，且除公司負責人、發言人及代理發言人外，公司其他人員，非經授權不得對外揭露內部重大資訊，發布重大訊息前，面對外界詢問時，應不透露相關資訊，且應避免誤導股東及投資大眾產生錯誤期待或造成公司股價波動等情事。
- (二) 公司管理階層於重大訊息事實發生日（協議日、簽約日、付款日、委託成交日、過戶日、董事會或其設置之委員會決議日或其他足資確定交易對象及交易金額之日孰前者）前，對媒體報導公司相關傳聞或查詢，應以不予置評回應。
- (三) 發行公司對於前已發布重大訊息之內容、進度及其他相關資訊有重大變更時，應即時發布重大訊息更新。

(四)科技產業(含生技公司)於法人說明會或其他投資人可參與之說明會,須向投資人強調說明公司所涉專業領域之相關財務風險與產業現況,提醒投資人審慎投資。

附件、新藥研發重大訊息格式

一、研發新藥名稱或代號:

二、用途:填寫之內容請依國內外目的事業主管機關核准者為限,另請直接提供(輸入)台灣藥品臨床試驗資訊網或合格之國外機構資訊網連結網址:

三、預計進行之所有研發階段:(註1)

四、目前進行之研發階段:(註1)

(一)提出申請/通過核准/不通過核准/各期人體臨床試驗(含期中分析)結果(註2)/發生其他影響新藥研發之重大事件(註3):

(二)未通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果未達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者,公司所面臨之風險及因應措施:

(三)已通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者,未來經營方向:(例如繼續研發、授權他人使用、出售等)

(四)已投入之累積研發費用:(註4)

五、將再進行之下一研發階段:(註1)

(一)預計完成時間:(註5)

(二)預計應負擔之義務:(例如取得技術授權應支付之費用等)(註4)

六、市場現況:(註6)

七、新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功,此等可能使投資面臨風險,投資人應審慎判斷謹慎投資。

註1:請輸入各研發階段名稱,若已完成所有研發階段,則「三、預計進行之所有研發階段」逕自填寫「不適用」,並本諸事實續填「四、目前進行之研發階段」及「五、將再進行之下一研發階段」。

註2:新藥研發公司應於知悉新藥各期人體臨床試驗(含期中分析)評估指標(endpoint)之統計結果時,揭示以下資訊:

(1)臨床試驗設計介紹(包含試驗計畫名稱、試驗目的、試驗階段分級、藥品名稱、宣稱適應症、評估指標、試驗計畫受試者收納人數等資料)。

(2)主要及次要評估指標之統計結果(包含但不限於P值)及統計上之意義(包含但不限於是否達成統計上顯著意義),倘圍

於其他重要原因導致公司無法揭示統計資料，則應敘明理由說明之。

(3) 若為知悉新藥第三期人體臨床試驗（含期中分析）之統計資料時，並請說明未來新藥打入市場之計畫（惟所述內容應注意避免誤導投資人及涉及本中心「對上櫃公司應公開完整式財務預測之認定標準」而須編製財務預測之情事）。

(4) 加註「單一臨床試驗結果（包含主、次要評估指標之統計學 P 值及統計學上是否達顯著意義），並不足以充分反映未來新藥開發上市之成敗，投資人應審慎判斷謹慎投資。」之警語。

註 3：包含重大補件、重要臨床設計試驗變更、獲悉新藥查驗登記審核（NDA）過程之查廠結果或其他足以影響新藥研發之重大情事。

註 4：若公司與他方簽有保密協議或其他營運考量而無法具體填寫「已投入之累積研發費用」或「預計應負擔之義務」，則應敘明理由說明之。

註 5：請依目前之進度填寫預估之時間，倘將來有變化需調整時，請依據新的客觀事實更新原預估時間。

註 6：請說明目前該新藥所適應病症之市場狀況、現有治療相同病症之主要藥物等資訊。

廣告審查單位聯絡資料

受理審查單位

申請廠商所在地	受理單位	地址	網站
臺北市	臺北市政府衛生局	(11008) 臺北市信義區市府路 1 號東南區 1 樓	 http://health.gov.taipei/
新北市	新北市政府衛生局	(22006) 新北市板橋區英士路 192-1 號	 https://www.health.ntpc.gov.tw/
桃園市	桃園市政府衛生局	(33053) 桃園市桃園區縣府路 55 號	 http://dph.tvcg.gov.tw/
臺中市	臺中市食品藥物安全處	(40341) 臺中市西區民權路 105 號	 https://www.fds.taichung.gov.tw/
臺南市	臺南市政府衛生局	(73064) 臺南市新營區東興路 163 號	 http://health.tainan.gov.tw
高雄市	高雄市政府衛生局	(80276) 高雄市苓雅區凱旋二路 132-1 號	 http://khd.kcg.gov.tw
其他縣市	衛生福利部食品藥物管理署	(11561) 臺北市南港區昆陽街 161-2 號	 http://www.fda.gov.tw

