

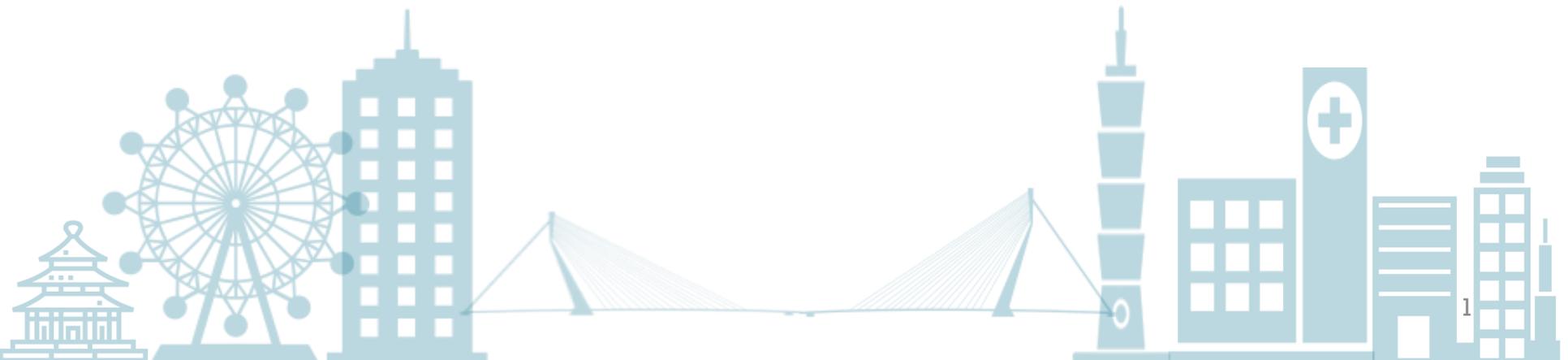
藥商藥師執業相關法規

從冠脂妥事件談起

臺北市政府衛生局

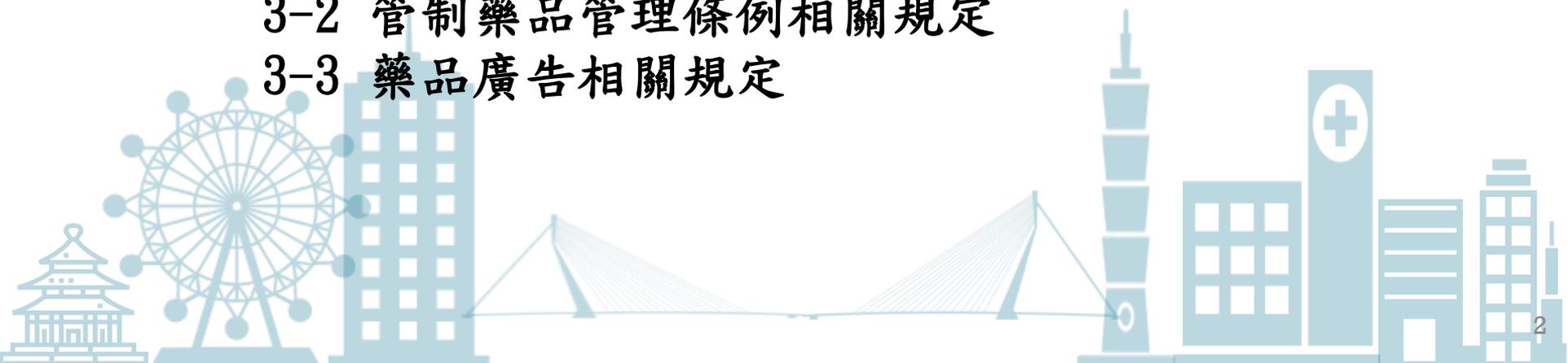
106.12.2

食品藥物管理科



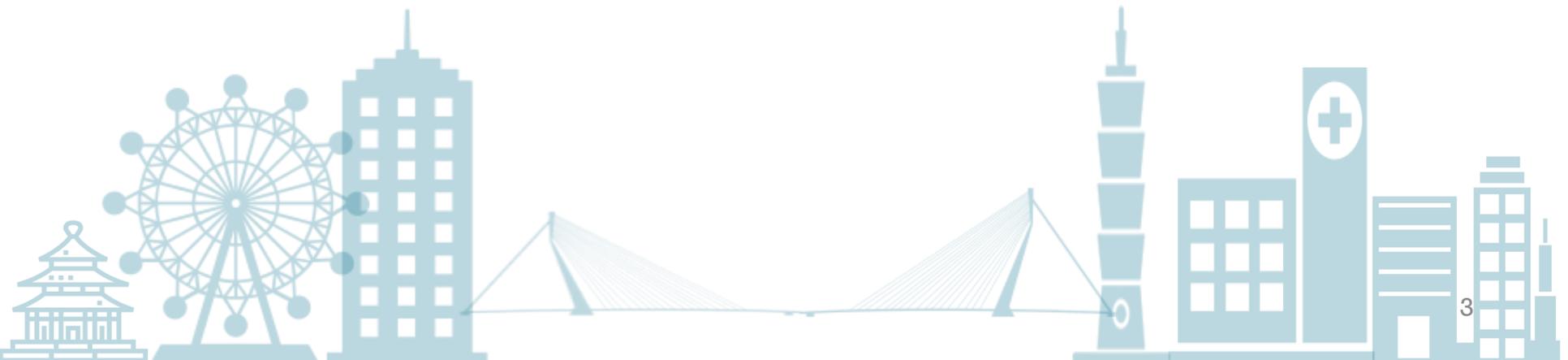
講座課程大綱

1. 冠脂妥新聞事件回顧
2. 藥師倫理及藥政管理展望
 - 2-1 冠脂妥事件之檢討因應
 - 2-2 藥品優良運銷規範(GDP)
 - 2-3 藥品追蹤追溯系統申報
3. 藥商執業相關法規宣導
 - 3-1 藥商、藥物相關法規
 - 3-2 管制藥品管理條例相關規定
 - 3-3 藥品廣告相關規定





藥師倫理及藥政管理展望





2-3.1 藥品追蹤或追溯系統申報及管理辦法

104年12月

增訂藥事法第6條之1

105年9月

公布藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法

106年3月

- 1.訂定追溯或追蹤試申報方式
- 2.因應冠脂妥偽藥事件新增健保用藥20品項

106年4月

- 1.啟動藥品追溯或追蹤試申報
- 2.公告三大類品項7月1日實施藥品追溯或追蹤

106年5月

藥品追溯或追蹤電子申報系統上線

106年7月

三大類品項(血液製劑、疫苗、肉毒桿菌)正式實施

106年8月

預告健保用藥20品項實施藥品追溯或追蹤

106年12月

- 1.藥品追溯或追蹤系統分析與勾稽功能上線
- 2.公告健保用藥20品項正式實施



2-3.2 藥品追溯或追蹤法源依據

1. 藥事法第6條之1(中華民國 104年12月2日)
經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。
中央衛生主管機關應建立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方式申報，其電子申報方式由中央衛生主管機關定之。前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
2. 藥事法第92條規定違反第6條之1第1項，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

新聞偽藥事件加速試辦申報!!!!



2-3.3 藥品追蹤或追蹤系統 申報及管理辦法 1

1. 食藥署依據藥事法第6條之1第3項規定於105年9月6日訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」。
2. 106年4月20日公告實施血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素三類藥品追溯追蹤，系統申報自106年7月1日啟動，屆時持有此三類藥品許可證之持有藥商，以及從事該類製劑批發業務之販賣業藥商，應於每月10日前將上月份藥品追溯追蹤資訊，以電子方式申報或登錄至該系統，未依規定申報或登錄之業者可依藥事法第92條處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

藥事法第6條之1第3項：

前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。



2-6 藥品追蹤或追蹤系統 申報及管理辦法2

3. 依該辦法規定，製造或輸入藥品許可證持有藥商應申報內容包括製劑製造或輸入資訊、有效成份來源及流向等資訊；許可證所有人以外之批發業藥商應申報內容包括供應商及流向資訊，以有效建立上一手來源追溯及下一手產品追蹤之紀錄管制。此等業者亦應留存與申報資訊有關之憑證、文件或資料，供主管機關查核及確認。
4. 依風險管理原則，逐步公告實施品項，並考量業者設備、系統配合更新之合理準備期，分階段實施

藥事法第6條之1第3項：

前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。



2-6 藥品追蹤或追蹤系統申報及管理辦法 3

藥品許可證所有人就其製劑，應建立及申報下列資訊：

一. 製劑製造或輸入資訊：

- (一) 藥品許可證所載製劑品名、核准字號、適應症、劑型、成分、藥商名稱、製造廠名稱及地址。
- (二) 條碼或其他可供識別之標記。
- (三) 批號。
- (四) 數量。
- (五) 製造日期
- (六) 有效期間或保存期限。
- (七) 製劑輸入之報關日期。

二. 製劑**有效成分**資訊：

- (一) 有效成分來源。
- (二) 製造廠名稱、地址及其國別。

三. 製劑流向資訊：

- (一) 供應對象之名稱、地址、聯絡人及電話。
- (二) 製劑名稱。
- (三) 批號。
- (四) 數量。
- (五) 製造日期。
- (六) 有效期間或保存期限。
- (七) 交貨日期。

前項所有人，應於**每月10日前**將上月份藥品追溯或追蹤資訊，**以電子方式申報**至追溯或追蹤申報系統。



2-6 藥品追蹤或追蹤系統申報及管理辦法 4

藥品許可證所有人以外之**販賣業者**
從事製劑批發業務時，應建立及申報下列資訊：

一. 製劑供應商資訊：

- (一) 供應商之名稱、地址、聯絡人及電話。
- (二) 藥品許可證所載品名及核准字號。
- (三) 批號。
- (四) 數量。
- (五) 製造日期。
- (六) 有效期間或保存期限。
- (七) 收貨日期。

二. 製劑流向資訊：

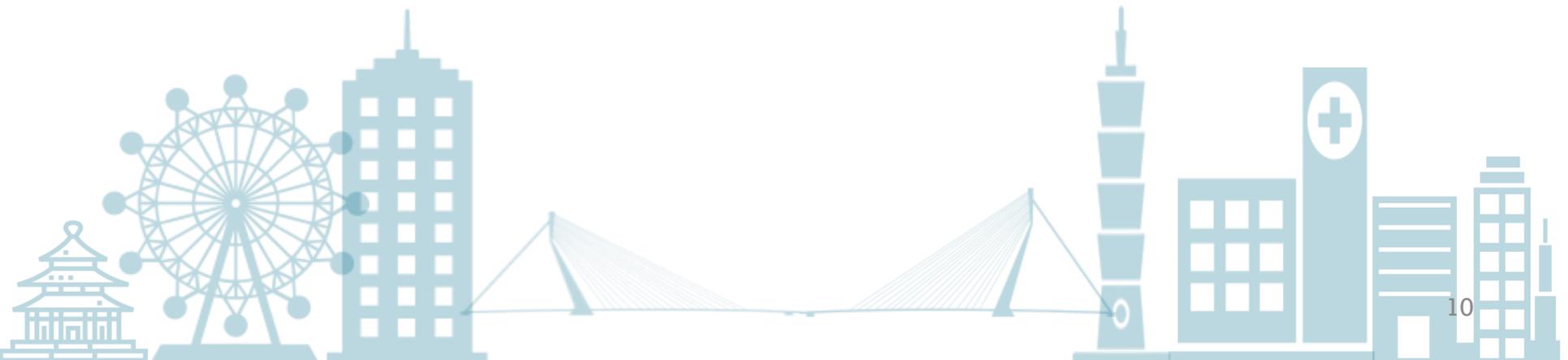
- (一) 供應對象之名稱、地址、聯絡人及電話。
- (二) 藥品許可證所載品名及核准字號。
- (三) 批號。
- (四) 數量。
- (五) 製造日期。
- (六) 有效期間或保存期限。
- (七) 交貨日期。

前項所有人，應於**每月10日前**將上月份藥品追溯或追蹤資訊，**以電子方式申報**至追溯或追蹤申報系統。



2-3.4 藥品追蹤或追蹤系統申報及管理辦法 -健保用藥20品項篩選原則

1. 高使用量
2. 高金額
3. 排除癌症用藥、罕病用藥、管制藥品及注射劑
4. 專業判斷





2-3.4 藥品追蹤或追蹤系統申報及管理辦法 健保用藥20品項-1

序號	藥品名稱	許可證字號
1	"生達" 敵芬尼朵糖衣錠 Diphenidol S.C. Tablets	衛署藥製字第015078號
2	康肯1.25公絲 Concor 1.25	衛署藥輸字第024039號
3	冠脂妥膜衣錠10毫克 Crestor 10mg Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第024131號
4	維妥力錠 10/20毫克 Vytorin Tablets 10/20 Mg	衛署藥輸字第024250號
5	佳糖維100 毫克 膜衣錠 Januvia 100 Mg F.C. Tablets	衛署藥輸字第024668號
6	美爾胰膜衣錠 2/500 毫克 Amaryl M Film-Coated Tablets 2/500mg	衛署藥輸字第024876號
7	力清之膜衣錠2毫克 Livalo Tablets 2mg	衛署藥輸字第025350號
8	"衛采"彌可保膠囊500微公克 (甲鈷胺明) Methycobal Capsules 500ug "Eisai" (Mecobalamin)	衛署藥製字第029630號
9	克醣錠500公絲 Uformin Tablets 500mg	衛署藥製字第036349號
10	希樂葆膠囊200毫克 Celebrex Capsule 200mg	衛署藥輸字第023177號

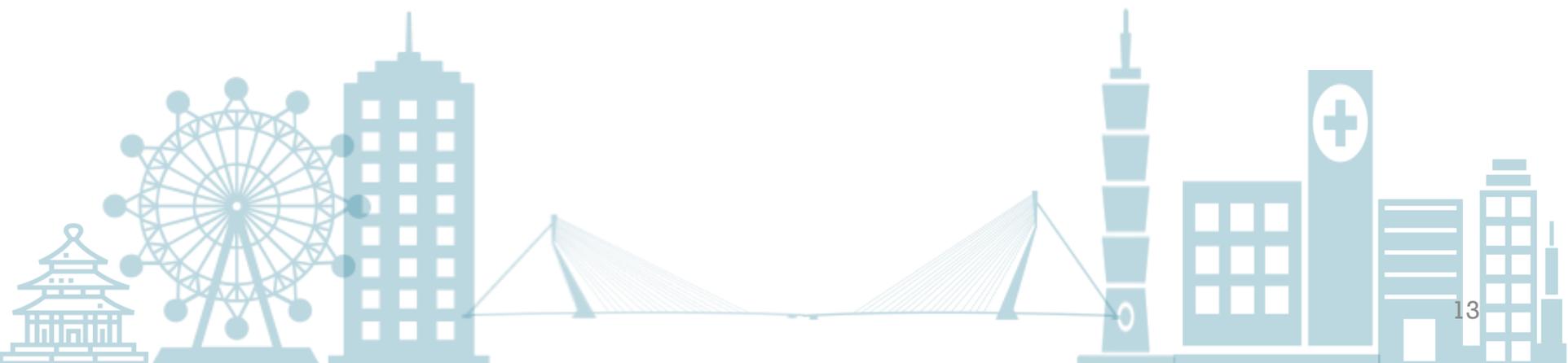


2-3.4 藥品追蹤或追蹤系統申報及管理辦法 健保用藥20品項-2

序號	藥品名稱	許可證字號
11	易安穩膜衣錠 5/80 毫克 Exforge Film-Coated Tablet 5/80mg	衛署藥輸字第024824號
12	舒脈康膜衣錠 5/20 毫克 Sevikar 5/20mg Film Coated Tablets	衛署藥輸字第024929號
13	利壓膜衣錠 10公絲 Zanidip F.C Tab. 10mg	衛署藥輸字第023293號
14	得安穩膜衣錠160毫克 Diovan Film-Coated Tablets 160mg	衛署藥輸字第023374號
15	"美時" 美舒鬱錠50毫克 Mesyrel Tablets 50mg "Lotus"	衛署藥製字第033664號
16	捷糖穩 50/500 毫克 膜衣錠 Janumet 50/500 Mg Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第025043號
17	"生達" 伏糖錠500毫克 Loditon Tablets 500mg	衛署藥製字第043706號
18	安壓得穩錠5毫克 Amlodipine Tablets 5mg	衛署藥製字第057114號
19	保栓通膜衣錠75毫克 Plavix Film-Coated Tablets 75mg	衛署藥輸字第022932號
20	得安穩膜衣錠80毫克 Diovan Film-Coated Tab. 80mg	衛署藥輸字第023373號



3. 藥商執業相關法規宣導



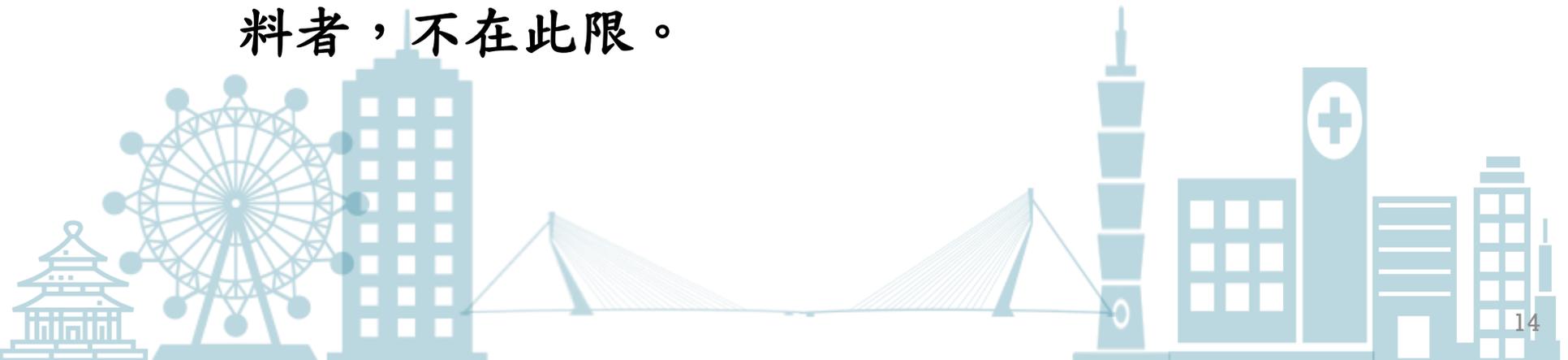


3-1 藥商藥物買賣

1. 藥事法第49條：

藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。

2. 藥事法施行細則第33條規定：本法第49條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。但中藥製造業者所製造之藥食兩用中藥單方藥品，批發予食品製造廠商作為食品原料者，不在此限。





3-1.2 偽劣禁藥1

1. 藥事法第77條:

直轄市或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。

2. 前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。



3-1.3 偽劣禁藥2

1. 藥事法第80條：

藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
- 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
- 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
- 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。

2. 違反藥事法第80條第一項第五款規定者，依同法第94條規定，處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。



3-1.4 偽劣禁藥3

1. 藥事法第33條規定：

藥商僱用之推銷員，應由業者向當地之直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關核予登記為兼售藥物者推銷其受雇藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得由沿途推銷、設攤或將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為

2. 違反藥事法第33條規定者，依同法第93條第1項規定，處新臺幣3萬元以上500萬元以下罰鍰。



3-1.5 藥師執業執照的申請 及報告義務

1. 藥師法第7條規定：

藥師應向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。

藥師執業，應接受繼續教育，並每6年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。

2. 藥師法第10條規定：

藥師停業或歇業時，應自事實發生之日起30日內，報請原發執業執照之主管機關備查。

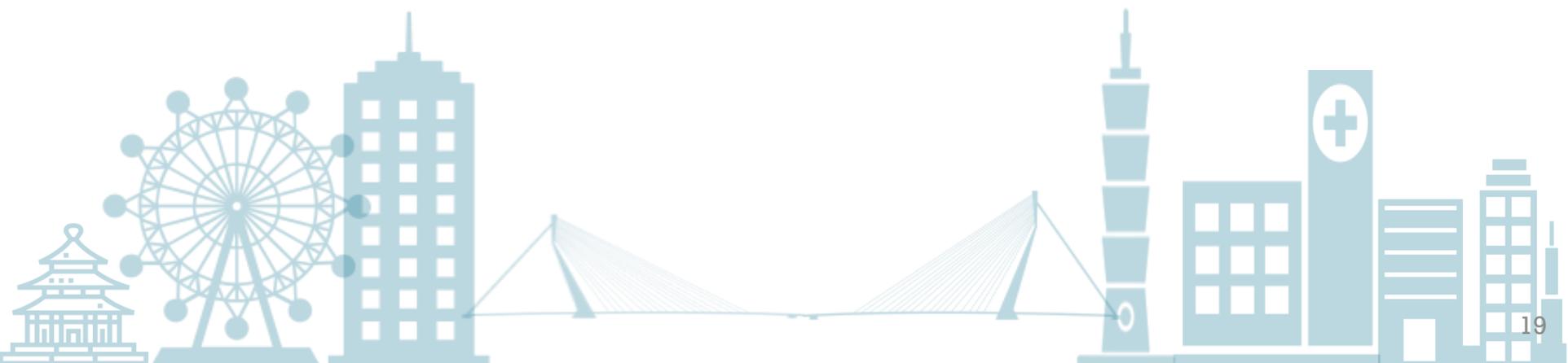
藥師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。

3. 違反者依同法第22條規定處新臺幣2,000元以上1萬元以下罰鍰。



3-1.12 藥品標籤標示2

1. 目的：為強化非處方藥使用安全，鼓勵民眾在使用非處方藥前先閱讀用藥資訊，爰參考先進國家規定，考量民眾閱讀習慣及視障、銀髮等之族群需求，制訂非處方藥仿單外盒格式及相關規範，詳閱本規範之附件。
2. 適用範圍：西藥藥品許可證分類為非處方藥者包括：「醫師藥師藥劑生指示藥品」、「成藥」或「乙類成藥」之外盒及仿單。





3-1.12 藥品標籤標示3

標籤仿單外盒核定、變更作業，及市售品處理原則如下：

1. 自公告日起，新申請之非處方藥查驗登記，或標籤仿單外盒變更申請案，業者應依上開規定，制訂其標籤仿單外盒，供本部食藥署審查。
2. 市售非處方藥應分批辦理完成標籤仿單外盒變更作業，時程如下：
 - 已核准於電視及電影刊播廣告之非處方藥許可證持有者，應於105年12月31日前，取得標籤仿單外盒變更核備函。
 - 自106年1月1日起，新申請於電視及電影刊播廣告之非處方藥許可證持有者，應於申請廣告前，取得標籤仿單外盒（變更）核備函。
 - **市售非處方藥應於108年12月31日前，分年分階段完成標籤仿單外盒變更作業，其時程本部食藥署將另行公告。**
3. 已至本部食藥署辦理切結不生產或輸入之藥品，暫無須依公告辦理，惟產品恢復製造或輸入時應一併完成變更作業。
4. 標仿單外盒變更核備前製造（或輸入）之產品，無須回收驗章。



3-1.13 非藥師執行藥師業務

1. 藥師法第24條規定：

未取得藥師資格擅自執行第15條第1項之藥師業務者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。

2. 藥師法第15條第1項規定：

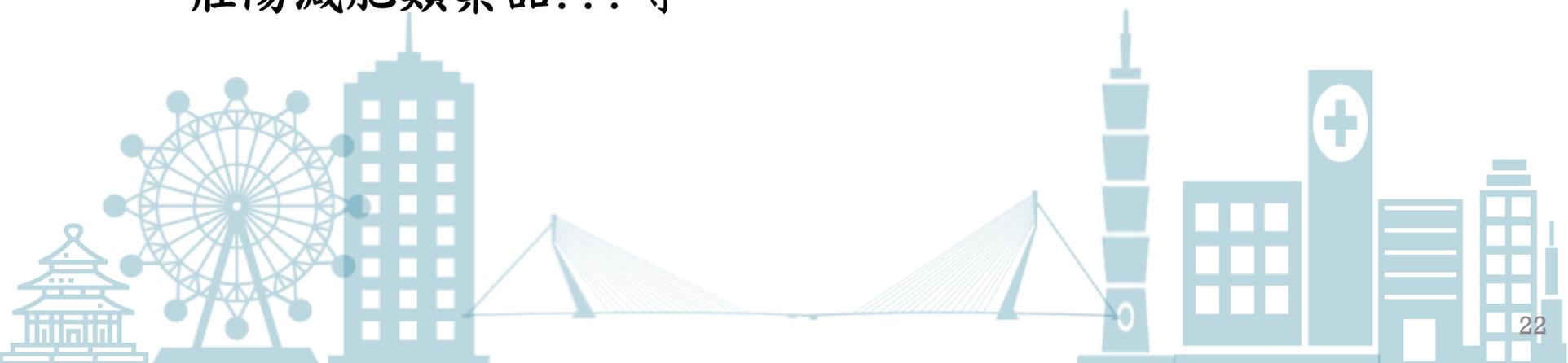
藥師業務如下：

- 一、藥品販賣或管理。
- 二、藥品調劑。
- 三、藥品鑑定。
- 四、藥品製造之監製。
- 五、藥品儲備、供應及分裝之監督。
- 六、含藥化粧品製造之監製。
- 七、依法律應由藥師執行之業務。
- 八、藥事照護相關業務。



3-1.14 非醫師處方不得販售處方藥

1. 藥品優良調劑作業準則第16條：處方藥不得以開架式陳列。
2. 藥事法第50條第1項：須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。違反者，依同法第92條第1項規定處新臺幣3萬元以上15萬以下罰鍰。
3. 須由醫師處方之藥品，包括抗生素、注射劑、避孕藥、壯陽減肥類藥品...等。





3-1.15 藥師懲戒之相關規定1

1. 藥師法第21條：

藥師有下列情事之一者，由藥師公會或主管機關移付懲戒：

- 一、藥師未親自執業而將證照租借他人使用者。
- 二、業務上重大或重複發生過失行為。
- 三、**明知為偽藥或禁藥而販賣者。**
- 四、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
- 五、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。
- 六、違反藥學倫理規範者。
- 七、前六款以外之其他業務上不正當行為。



3-1.15 藥師懲戒之相關規定2

1. 藥師法第21-1條：

藥師懲戒之方式如下：

一、警告

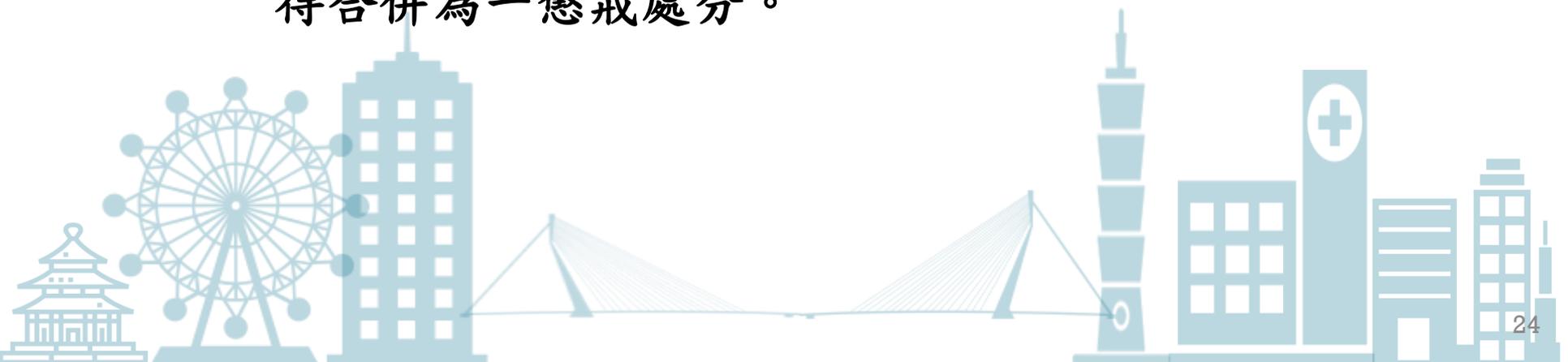
二、命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。

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。

前項各款懲戒方式，其性質不相抵觸者，得合併為一懲戒處分。





3-1.16 藥物不良反應通報

★全國藥物不良反應通報系統：

<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>

全國藥物不良反應通報系統
Taiwan National Adverse Drug Reactions Reporting System

電話：02-23960100
傳真：02-23584100
系統操作問題：(02)29460356轉801
e-mail：adr@tdrf.org.tw
地址：100台北市中正區羅斯福路一段32號2樓

關於本中心 | 中心業務 | 新聞公告 | 下載專區 | 活動看板 | 訂閱電子報 | 好站相連 | English Version

搜尋

最新消息

日期	類別	標題
2014/12/1	疫苗週報	103-104年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告103.11.20~103.11.26
2014/11/28	來函轉知	Human immune globulin 成分藥品安全資訊風險溝通表
2014/11/28	來函轉知	適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項
2014/11/24	疫苗週報	103-104年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告103.11.13~103.11.19
2014/11/17	疫苗週報	103-104年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告103.11.6~103.11.12
2014/11/17	系統相關	本系統於103年11月17日(一)18:00~18:30暫停對外開放
2014/11/14	來函轉知	Azithromycin成分藥品安全資訊風險溝通表
2014/11/12	來函轉知	Bromocriptine成分藥品安全資訊風險溝通表
2014/11/10	疫苗週報	103-104年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告103.10.30~103.11.5
2014/11/10	來函轉知	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」,並自即日起生效

更多消息...

線上通報

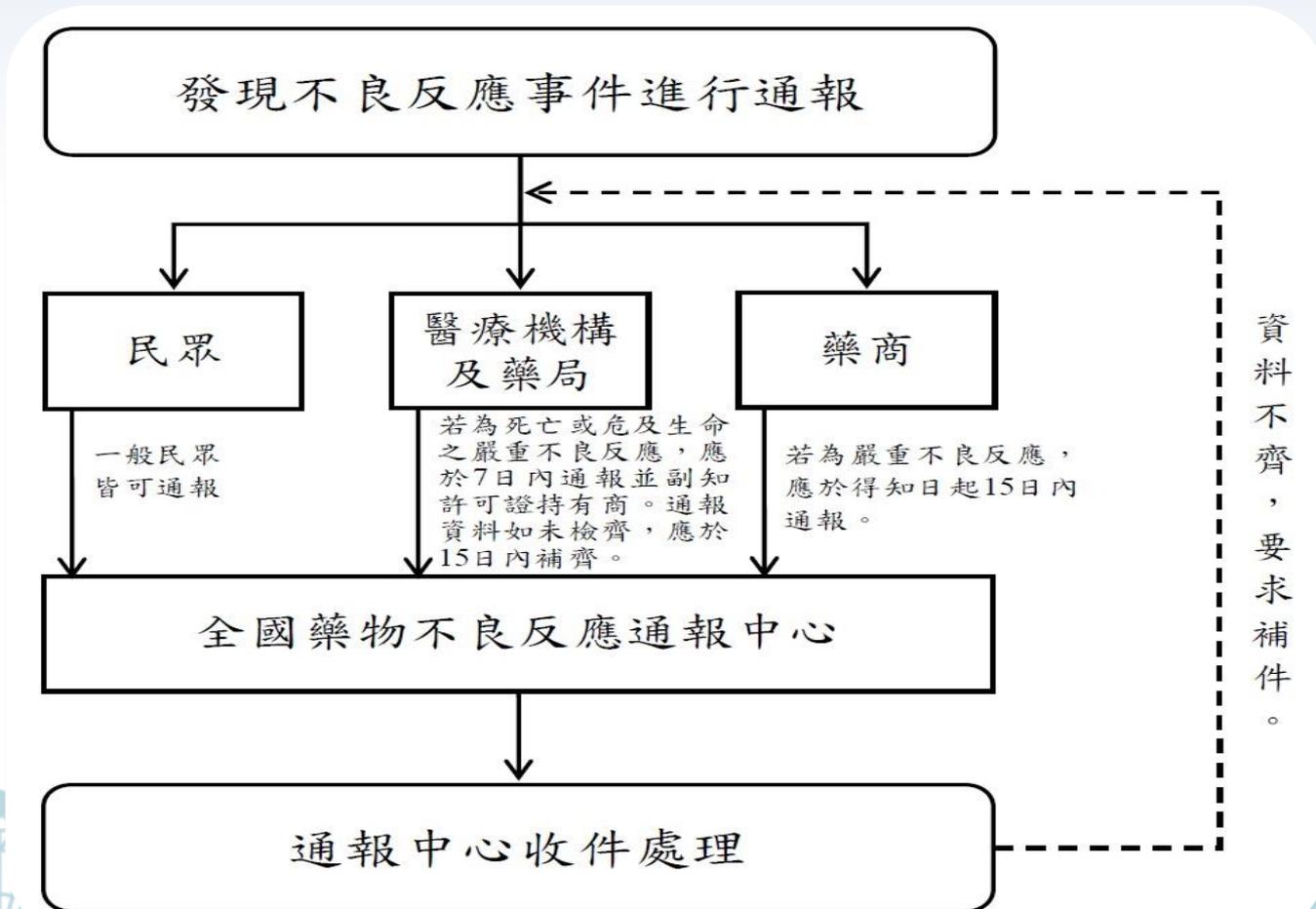
帳號:
密碼:
檢查碼:

登入 清除

忘記密碼 申請帳號 廠商帳號申請

GM/SS
醫療器材援助平台計畫
GLOBAL MEDICAL INSTRUMENTS
SUPPORT & SERVICE PROGRAM

3-1.16 藥物不良反應通報作業流程





3-2.1 管制藥品管理條例

- 本條例所稱管制藥品，係指下列藥品：
 1. 成癮性麻醉藥品。
 2. 影響精神藥品。
 3. 其他認為有加強管理必要之藥品。
- 前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理。
- 其分級及品項，由中央主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告之。

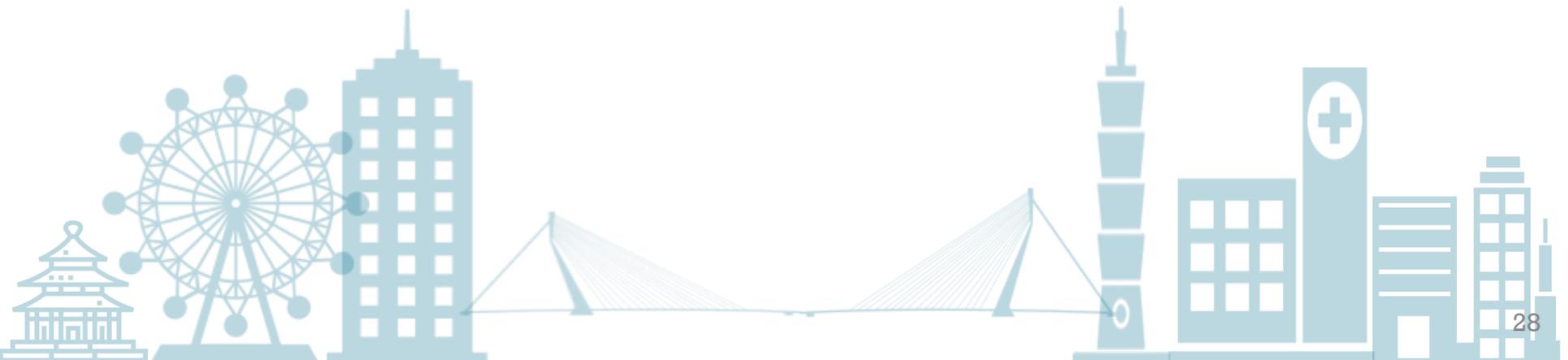


3-2.2 管制藥品登記證變更登記1

- 管制藥品管理條例§16-III (罰鍰3-15萬元)
- 管制藥品登記證登記事項變更自事實發生之日起15日內

檢附下列文件辦理變更登記申請

1. 管制藥品登記證變更登記申請書
2. 變更登記事項之證明文件
3. 原管制藥品登記證正本
4. 管制藥品收支結存申報表(網路申報免附)





3-2.2 管制藥品登記證變更登記2

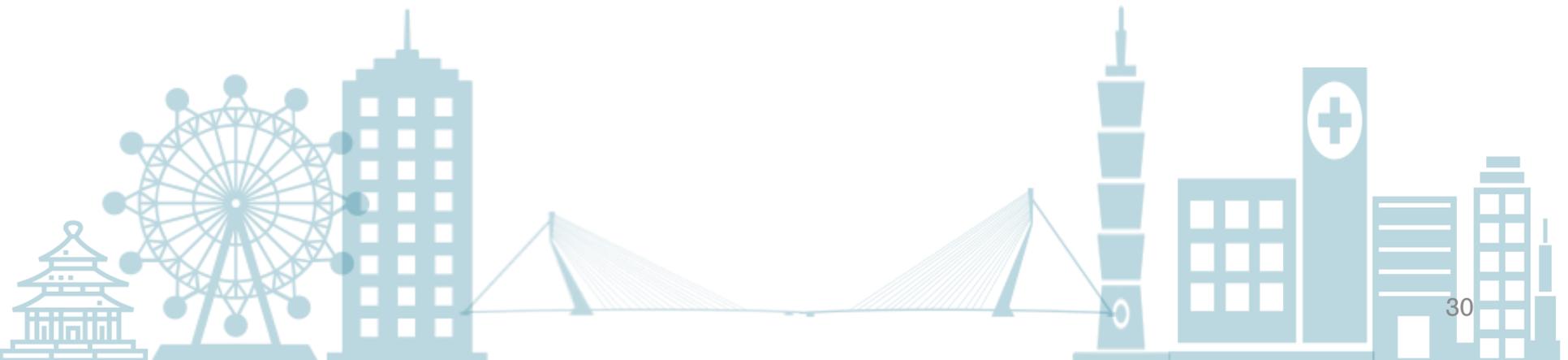
申請期間，可以購買管制藥品嗎？

1. 由於登記證變更登記核准後，證號會改變，所以以**舊證號購買**之管制藥品，因涉及『購買憑證』登載之證號及日期，一定要以**舊證號申報**。
2. 於管制藥品登記證異動辦理期間，如欲購買管制藥品，應即時線上申報收支結存，如系統已鎖住無法申報，請與食品藥物管理署之管制藥品組承辦人員聯繫處理。



3-2.3 管制藥品之保管原則 (§24 \$6-30萬管理人併罰)

1. 管制藥品應置於業務處所
- 藥商增設倉儲存放處所
2. **第一級至第三級**管制藥品應專櫃加鎖存放
 - 櫥櫃材質堅固、單獨上鎖、不易移動
 - 不可置放現金、書籍等雜物





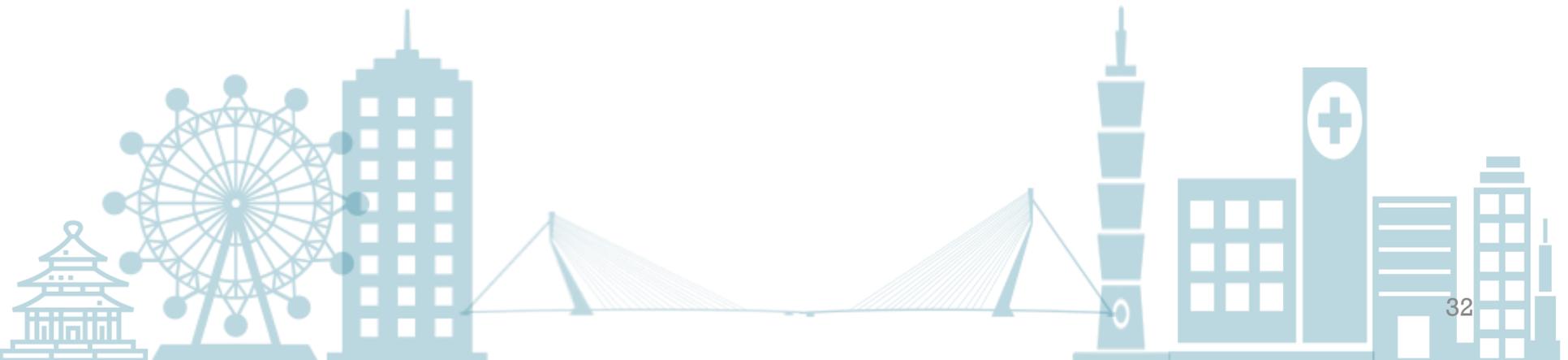
3-2.4 管制藥品簿冊登載1

級別	上游業者	購用機構
第一級 第二級 第三級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品量來源及批號 支出：為調劑使用者應逐日詳實登錄病人資料及其領用數量 結存：核對庫存量
第四級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品量來源及批號 支出：為調劑使用者應逐日詳實登錄總使用量 結存：核對庫存量



3-2.4 管制藥品簿冊登載3 -注意事項

1. 置於營業處所
2. 詳實登載每日收、支、結存情形
藥品實存量與登錄簿冊結存量是否相符
3. 第1級至第3級需登錄調劑使用支出明細
4. 需保存5年





3-2.4 管制藥品簿冊登載4

一 管制藥品相關缺失

1. 管制藥品簿冊登載不詳實。(管§28 I)
2. 未依規定定期申報管制藥品收支結存情形。(管§28 II)
3. 涉醫療不當使用管制藥品。(管§ 6)
4. 非藥事人員調劑管制藥品。(藥事法第37條第2項規定)
5. 未設簿冊登載管制藥品收支結存情形。(管§28 I)
6. 使用管制藥品病歷登載不實。
7. 處方第一至三級管制藥品未開立專用處方箋。(管§ 8 I)
8. 專用處方箋未由領受人簽名領受。(管§10 II)
9. 管制藥品未置於業務處所。(管§24)
10. 未依專用處方箋調劑第一至三級管制藥品。(管§10 I)



3-2.5 管制藥品申報作業1

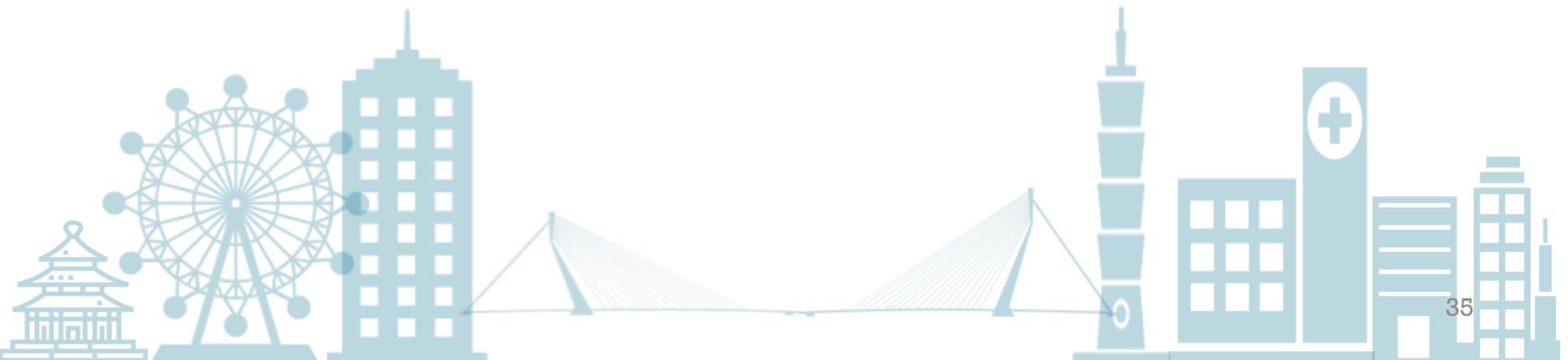
(管28條-2，3-15萬，併罰管理人)

項目	上游業者 (販賣業、製造業藥商)	購用機構 (診所、藥局、醫療機構、 動物醫院、研究機構)
定期申報	月報 (次月20日前)	第一級至第四級年報
不定期申報	辦理管制藥品登記證變更、藥品減損、停歇業繳還	
申報對象	所在地衛生主管機關 銷售地衛生主管機關 食品藥物管理署	所在地衛生主管機關 食品藥物管理署
申報內容	管制藥品收支結存表 (總表及明細表) 原料藥及標準品申報表	收入：逐筆載明批號及來源 支出：調劑使用登載申報期間 <u>總使用量</u>



3-2.5 管制藥品申報作業2 (管28條-2，3-15萬，併罰管理人)

凡領有管制藥品登記證之業者(製造業、販賣業)，無論有沒有管制藥品，均應於次月20日前申報管制藥品收支結存情形。





3-2.5 管制藥品申報作業3

§28-I 應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收、支、銷燬、減損及結存情形
(罰鍰6-30萬元，管理人亦處6-30萬元)

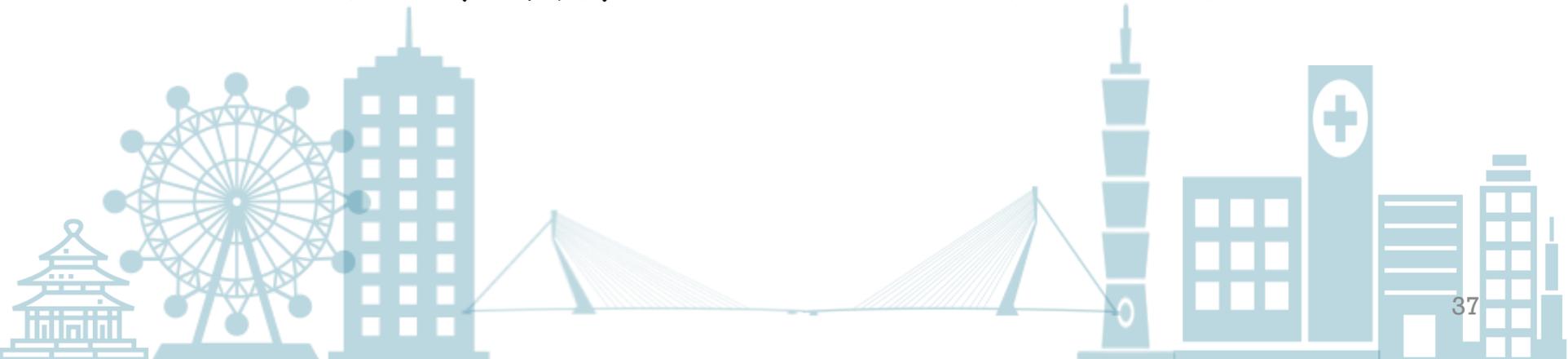
§28-II 定期申報
(罰鍰3-15萬元，管理人亦處3-15萬元)

§32 管制藥品相關簿冊、單據、應保存5年
(罰鍰6-30萬元，管理人亦處6-30萬元)



3-2.6 管制藥品實地稽核

1. 確保管制藥品在合法管道中流通。
2. 充分供應醫藥及科學上使用。
3. 衛生主管機關對流通情形有效掌控。
4. 防止管制藥品誤用、濫用及流用。





3-3.1 廣告定義1

一、消費者保護法第22條

企業經營者應確保廣告內容之真實，其對消費者所負之義務不得低於廣告之內容。

二、消費者保護法施行細則第23條

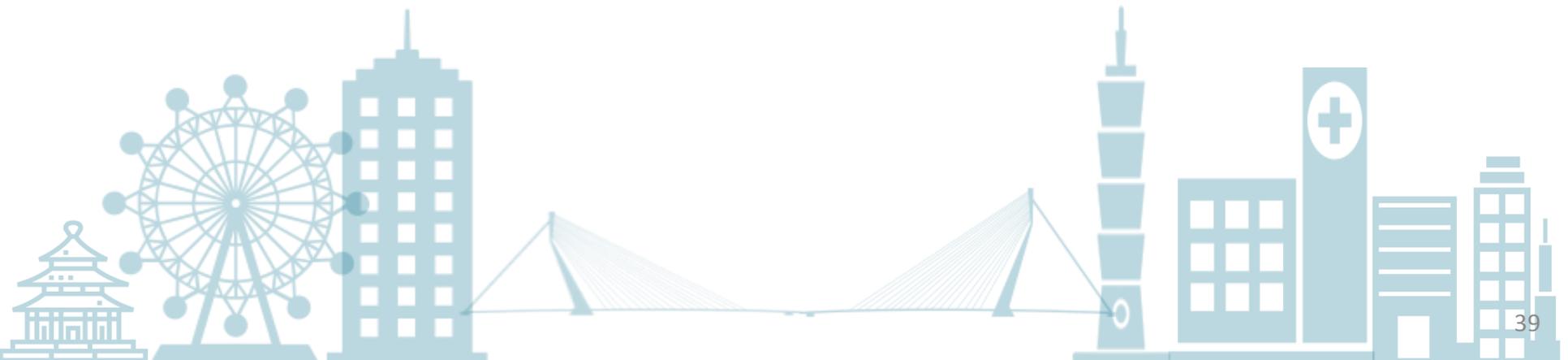
本法第22、23條所稱廣告，指利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電腦、電話傳真、電子視訊、電子語音或其他方法，可使多數人知悉其宣傳內容之傳播。



3-3.2 藥物廣告違規之其他處罰

- 藥事法第96條

違反第7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2年內亦不得申請使用。





3-3.8 藥商(局)得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項

(衛生福利部106年3月16日衛授食字第1061600625號公告)

1. 藥商(局)得於通訊交易通路販賣 第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項

(例如：體脂計、保險套、衛生棉條、醫療用衣物、酒精棉片、酒精棉球、優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布、凡士林紗布、免縫膠帶、硬式透氣隱形眼鏡保存用產品、軟式隱形眼鏡保存用產品、醫療器材軟體、血壓壓脈帶、月經杯、月事杯、月亮杯、醫療用電動代步車、電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器、耳鼻喉佈施藥裝置。)

(網址

[:http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=21905&chk=571a3cde-b218-4fba-b93a-36a7109aa52a¶m=pn&cid=3&cchk=46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.WNN9S021t9A\)](http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=21905&chk=571a3cde-b218-4fba-b93a-36a7109aa52a¶m=pn&cid=3&cchk=46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.WNN9S021t9A)



3-3.16 化粧品廣告管理1

化粧品衛生管理條例 第24條第1項

化粧品不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他傳播工具登載或宣播猥褻、有害風化或虛偽誇大之廣告。

函釋：

化粧品衛生管理條例第24條第1項規定

係指任何人均應遵守之義務，並未將傳播媒體排除在外。



3-3.16 化粧品廣告管理2

化粧品衛生管理條例施行細則

第20條

應依本條例第24條第1項規定，
不得有左列情事：

- 一、所用文字、圖畫與核准或備查文件不符者。
- 二、有傷風化或違背公共秩序善良風俗者。
- 三、名稱、製法、效用或性能虛偽誇大者。
- 四、保證其效用或性能者。
- 五、涉及疾病治療或預防者。
- 六、其他經中央衛生主管機關公告不得登載宣播者。



3-3.21

食品安全衛生管理法

第28條第1項

- 食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有**不實**、**誇張**或**易生誤解**之情形。

第28條第2項

- 食品不得為**醫療效能**之標示、宣傳或廣告。

第28條第3項

- 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。



THANKS FOR YOUR ATTENTION