

正本

發文方式：郵寄

檔號：社團法人高雄市第一藥師公會
 保存年限：
 日期：112年9月7日
 文號：第 號

高雄市政府衛生局

函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：藥政科
 承辦人：黃智郁
 電話：(07)7134000#6222
 傳真：(07)7229974
 電子信箱：zhiyu@kcg.gov.tw

83069

高雄市鳳山區自由路164號6樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國112年8月31日

發文字號：高市衛藥字第11239050400號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品、醫療器材、化粧品或食品之衛生法令限制銷售或宣傳事項」第七版

一、又擬存查、
 二、擬PO文公告週知

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署來函，有關「藥品、醫療器材、化粧品或食品之衛生法令限制銷售或宣傳事項」第七版已置於該署官網首頁>便民服務>下載專區，供參考，請查照並轉知所屬。

說明：依據衛生福利部食品藥物管理署112年8月28日FDA企字第1121202091號函辦理。

正本：社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業、高雄市化粧品商業同業公會、高雄市直轄市化粧品商業同業公會、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

副本：本局食品衛生科、本局藥政科

局長黃志中

藥品、醫療器材、化粧品或食品之衛生法令限制銷售或宣傳事項

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

一、刊登販售【藥品】注意事項:

個人是不能販售藥品的。

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

二、刊登販售【醫療器材】注意事項:

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

第一版 1071220
 第二版 1080528
 第三版 1081204
 第四版 1090707
 第五版 1091119
 第六版 1100909
 第七版 1120809

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

(三) 販售醫療器材之網頁應揭露下列事項：

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

(四) 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項

| 項次 | 品項代碼* | 名稱 | 產品示例 |
|----|--------|----------------------|--|
| 1 | E.2770 | 阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器) | 體脂計 |
| 2 | L.5300 | 衛生套(保險套) | 保險套 |
| 3 | L.5310 | 含殺精劑的衛生套 | 保險套 |
| 4 | L.5460 | 具香味或除臭的衛生棉塞 | 衛生棉條 |
| 5 | L.5470 | 無香味的衛生棉塞 | 衛生棉條 |
| 6 | I.4040 | 醫療用衣物 | 手術用口罩、手術用 N95 口罩 |
| 7 | I.0004 | 酒精棉片 | 酒精棉片、酒精棉球 |
| 8 | I.0005 | 優碘棉片 | 優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布 |
| 9 | I.4014 | 外部使用非吸收式紗布或海綿球 | 凡士林紗布 |
| 10 | J.5240 | 醫療用黏性膠帶及黏性繃帶 | 免縫膠帶 |
| 11 | M.5918 | 硬式透氣隱形眼鏡保存用產品 | 隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水 |
| 12 | M.5928 | 軟式隱形眼鏡保存用產品 | |
| 13 | | 醫療器材軟體 | 第二等級醫療器材軟體 |
| 14 | E.1120 | 血壓壓脈帶 | 血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶 |
| 15 | L.5400 | 月經量杯 | 月經杯、月事杯、月亮杯 |
| 16 | O.3800 | 醫療用電動代步器 | 醫療用電動代步車 |
| 17 | O.3860 | 動力式輪椅 | 電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器 |
| 18 | G.5220 | 耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質 | 海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器、洗鼻鹽 |
| 19 | J.2910 | 臨床電子體溫計 | 耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍 |

*醫療器材品項名稱及鑑別依醫療器材分類分級管理辦法之附表規定。

三、刊登販售【化粧品】注意事項:

(一) 化粧品管理分類:

目前化粧品管理分為特定用途化粧品及一般化粧品:

1. 特定用途化粧品: 添加「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」成分之化粧品, 如為特定用途化粧品須取得許可證。始得輸入或製造, 常見種類有, 防曬劑、染髮劑、燙髮劑、止汗制臭劑及牙齒美白劑等。
2. 一般化粧品: 未添加「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」成分之化粧品, 屬於一般化粧品(除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外) 須完成產品登錄, 並須符合化粧品衛生安全管理法等相關規定。

(二) 刊登販賣化粧品須注意以下事項:

1. 完整揭露產品資訊。
2. 販售產品應有完整標示:

(1) 依化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項規定, 化粧品外包裝或容器應明顯標示品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、全成分名稱、使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼; 輸入產品之原產地(國)、製造日期及有效期間, 或製造日期及保存期限, 或有效期間及保存期限、批號、其他經中央主管機關公告應標示事項; 特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量; 另, 標示格式、方式及其他應遵循事項, 應依衛生福利部 108 年 5 月 30 日以衛授食字第 1081603869 號公告訂定「化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示規定」。

(2) 110 年 6 月 30 日(含)前製造之產品(製造日期為準), 其中文標示事項已依據化粧品衛生管理條例第 6 條及前行政院衛生署 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告修正「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」規定刊載者, 得於原記載之保存期限內繼續販售至保存期限屆至為止。

(三) 產品宣稱不得涉及誇大不實或醫療效能, 如消除皺紋、活化毛囊、燃燒脂肪、減肥、豐胸等, 詳細規範請參照「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」附件一及附件四。

(四) 玻璃安瓿(AMPOULE)容器不得作為化粧品容器使用, 凡屬玻璃安瓿(AMPOULE)容器之化粧品均不得販售。

(五) 為確保化粧品品質衛生與保障消費者使用安全, 化粧品使用成分、標示等應符合化粧品衛生安全管理法相關規定(如化粧品禁止使用成分表等規定), 且不得誇大不實或涉及療效。

(六) 本署提供化粧品業務諮詢服務, 請業者多加利用:

1. 法規諮詢專線 02-2521-7350 及化粧品法規諮詢服務平台:
<http://cosmeticregulation.org.tw/>。
2. 登錄諮詢專線 02-2298-8900。

四、刊登販售【食品】注意事項:

(一) 食品使用之原料、食品添加物及生產流程等均須符合食品安全衛生管理法(下稱食安法)之規定, 凡產品中含有我國食品未准用之成分或其含量超過食品之限量,

則該產品不得供作食品。

- (二)是否可供為食品使用之原料，請參考本署「食品原料整合查詢平臺」，該平臺為查詢資料庫，提供食品原料相關資料檢索，惟無法逐一羅列所有傳統食品原料(如雞鴨魚肉、蔬菜水果及五穀雜糧等)，相關資訊可由本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)首頁/業務專區/食品/食品業務資訊查詢連結/「食品原料整合查詢平臺」項下查詢。
- (三)有關食品添加物資訊，可至本署網站首頁/法規資訊/食品類法令規章之「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」項下查詢，該標準係為正面表列，規範食品添加物品名、規格及其使用範圍、限量標準資訊，僅表列之食品類別得依限量規定合法添加使用，非表列之品項及未准許使用之食品範圍，則不得使用。
- (四)依食安法第 28 條之規定，食品之標示、宣傳或廣告不得有不實、誇張或易生誤解之情形；亦不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告，相關資料可至本署網站首頁/公告資訊/本署公告項下查詢：「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」及 Q&A；依嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法之規定，嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得為廣告 (<http://consumer.fda.gov.tw/Law/List.aspx?nodeID=518&rand=646921276>)。
- (五)本署提供食品標示法規諮詢服務專線 0800-035-958、(03)561-9633，食品標示諮詢服務信箱 foodlabel@hibox.biz 及食品標示諮詢服務平台 <http://www.foodlabel.org.tw>，請業者多加利用。
- (六)輸入食品及相關產品供販賣者，其貨品分類號列含食品輸入規定者(例如 F01、F02、508 等等)，應依食安法第 30 條及食品相關產品查驗辦法，向本署申請食品輸入查驗並申報相關資訊，經查驗合格者並核發輸入許可通知者始得輸入，產品之輸入業者並應依食安法第 7、8 及 9 條及相關規定辦理食品業者登錄、追溯追蹤及訂定食品安全監測計畫以及自主檢驗事務。另應依食安法第 32 條及相關規定，保存相關紀錄、文件及電子檔或資料庫五年。若未依前述規定，辦理登錄、無法提具產品來源文件，或保存未達規定期限者，將依食安法第 48 條規定，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣 3 萬元以上 300 萬元以下罰鍰；業者提供資料(包括文件等)倘有不實，則可依食安法第 47 條規定，最高可處 300 萬元以下罰鍰。
- (七)輸入肉類產品時，須來自本署核可之國家及指定生產設施。
- (八)一般食品無預先審查制度，業者製造或輸入各類產品時，應確實落實自主管理，確保產品及各項成分之製程、衛生、安全、標示、廣告等，皆符合食安法相關規範。如刊登販售之食品，屬健康食品、輸入膠囊狀錠狀食品、國產維生素類膠囊狀錠狀食品、一歲以下嬰兒配方食品或特定疾病配方食品者，應依法辦理查驗登記並取得許可文件，否則涉違反健康食品管理法及食安法有關查驗登記相關規定。
- (九)企業經營者於網路販售食品或餐飲服務，皆應遵守衛生福利部發布之「以通訊交易方式訂定之食品或餐飲服務定型化契約應記載及不得記載事項」，載明應告知消費者之事項，包括企業經營者資訊、商品資訊、付款方式、契約履行及確認機制、商品交付地、交付期日及交付方式及食品業者登錄字號等相關資訊。有關商品資訊揭露，其中完整包裝食品應符合食安法 22 條相關規定；散裝食品及直接供應飲食場所之食品標示應符合食安法第 25 條相關規定，例如「直接供應飲食場所供應食品之豬肉及豬可食部位原料之原產地標示規定」等，於網路販售頁面揭露商品資訊。

第一版 1071220
第二版 1080528
第三版 1081204
第四版 1090707
第五版 1091119
第六版 1100909
第七版 1120809

- (十)有參與或提供食品運送服務等行為，倘運輸型態為自行運輸之食品業者，其行為僅係管理自家公司之貨物，則非為食品業者登錄辦法所稱應獨立登錄之物流業。惟該食品業者仍應符合食品良好衛生規範準則(GHP)中之總則第7條食品業者運輸管制相關規定。
- (十一)另本署建置「食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統」，整理食安法各條文所定之相關規範及文件，並蒐集歷年來具代表性之相關解釋令函，網址如下：<http://fsas.fda.gov.tw>。或可由本署網站/法規資訊/食品、餐飲及營養類項下查詢。