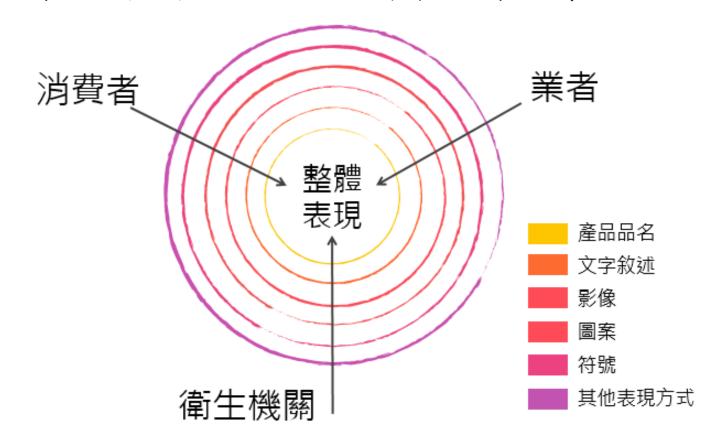


違規廣告的判定

廣告內容違規與否,係視個案所傳達訊息之**整體表現**,包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等,綜合研判。







何謂藥物廣告?

藥事法第24條: 藥物廣告係指利用傳 播方法,宣傳醫療效 能,以達招來銷售為 目的之行為。 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。







如何辨別合格之藥物廣告?

藥事法施行細則 第46條:

藥物廣告載有 藥商名稱、藥物 許可證及廣告核 准文件字號。



衛署醫器輸壹字第012463號



衛署醫器輸壹字第012408號

藥物許可證字號

*根據2017年12月-2018年1月gfk市場調查報告 北市衛器廣字第108050489號。 (使用前請詳閱說明書 警語及注意事項) 英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司 台北市忠孝西路1段66號24樓 Trademarks owned or licensed by GSK ©2019 GSK or licensor CHTW/CHPOLD/0016/19

藥物廣告核准字號、藥商名稱





如何合法刊播藥物廣告?

藥事法第66條第1項: 藥商刊播藥物廣告 時,應事先申請廣 告核准。



名稱: DISCOCERV 分類: Discocerv

產品介紹

DISCOCERV Cervical Disc Prosthesis

"賽恩司" 頸椎椎間盤植入物

衛署醫器輸字第 021788 號

材質

鈦合金和醫療級陶瓷

適應症

- 本產品是用於頸椎第3節(C3)到第7節單節的頸椎椎間體退化性疾病。適應症包括
- 椎間盤退化
- · 椎間盤突出
- 經內科治療無效之類部椎間營退化,合併神經功能不足之神經根病變。

產品特色

- 術後頭部活動可維持接近自然生理角度,且不影響生活功能,患者滿意度提高。(Gille, et al. Rachis,2011)
- 鈦合金及陶瓷結構,術後MRI(核磁共振影像)清晰,不會造成影像干擾,有利未來對手術節段或鄰近節段之長期追談檢查。
- Ceramic-on- Ceramic材質設計,提供超耐磨的推閱盤,可提高使用年限。

廣告內容未申請 藥物廣告核准



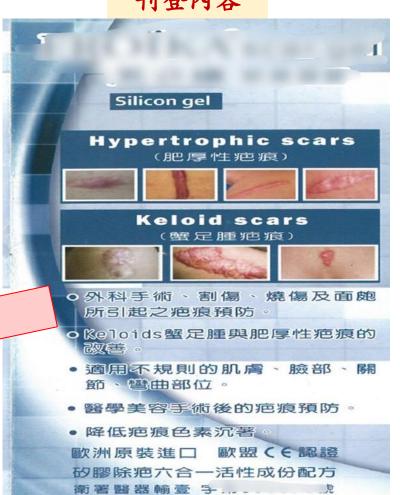
如何合法刊播藥物廣告?

刊登內容

藥事法第66條 第2項:

藥物廣告刊播 內容,應與原 核准內容相符, 不得變更。

違者罰20~500萬



核准內容

廣告文字稿 共 頁

廣告文字稿

Silicon gel

Hypertrophic scars (肥厚性疤痕)

Keloid scars(蟹足腫疤痕)

- 外科手術、割傷、燒傷及面皰所引起之疤痕預防
- Keloids 蟹足腫與肥厚性疤痕的治療
- 適用不規則的肌膚、臉部、關節、彎曲部位。
- 降低疤痕色素沉著。

歐洲原裝進口

矽膠除疤最完美配方製劑

衛署醫器輸壹字第 006876 號

刊登內容與核准不符



如何合法刊播藥物廣告?

藥事法第66-1條:

藥物廣告的有效期間為 1 年。期滿仍需繼續廣告者, 得申請展延,每次延長以 1 年為限。

原廣告有效期間:108.03.12 核定廣告有限期間:109.03.12

案件聯絡人 :	聯絡電話	(04)600000000000000000000000000000000000	
件 真	e-mail	billing	
申請廠商名稱	有限公司	負責人姓名 4	
公司統一編號 ~	*1/000		
申請廠商地址428		8 號	
通訊地址42。	一、	8 號	
藥 商 執 服中	市藥販≒ 1025 號		
日来召村名称		許可提所載 詳如中文仿單植定本	
件 可 提 字 號 衛司	『醫器製字』 進	許 可 提 有 效 期 間	
原申請廣告類別 工	電影、電視(<u>秒</u>)□電 型面媒體(海報、傳單、報報 型術性醫療刊物	(台(<u>秒)</u> ■網路 紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車局	前等)
原廣告許可字號	中市街	唇廣字第 10703052 號	
原廣告 有效期間	至 108.03.12 止		
※廣告核准字號	中市衛器廣字第 10803073 號		
※核定廣告 有效期間	± 109. 3. 12 ±		
※核准廣告類別 □平	影 電視(・面媒體(海報、傳單、報報 衛性醫療刊物	●台(麻等)
的			_
中市政府衛生局切結	本藥商以上所填列資料(含	展延申請查檢表)均屬實無誤。若有	不實、
1假或建背藥事法相關	法規之情事,甘願接受公告	告撤銷廣告核准字號等處分,並負法指	*上一
百任 以 如来依台	中市政府衛生局核定內容對	它整登載或宣播廣告,願受相關法律與	見定之
分,絕無異議,合具	切所看為這。		

*醫療器材管理法(110 年5月1日施行)第43條: 醫療器材廣告的有限期 間為3年。欲繼續刊播, 需於期滿6個月內申請 展延,每次展延以3年 為限。



診所不得張貼藥商之處方藥物廣告

藥事法第65條:

非藥商不得為藥物廣告。

違者罰20~500萬

藥事法第67條:

須由醫師處方或經公告指 定之藥物,其廣告僅能登 載於學術性醫療刊物。

違者罰20~500萬



非阿克立舌下錠器 從根本治療過敏

→過敏常用藥物如口服抗組織胺、鼻噴劑、於 流、氣喘吸入劑,效果佳並且可以控制得相當不 錯,但停藥一段時間後週到大量的過敏原(塵蟻), 有時會復發需要再度使用藥物。

→阿克立舌下錠是一天一錠的減敏療法,針對塵 蟻的過敏性鼻炎、氣喘、異位性皮膚炎,從根本 改變體質,脫離/減少藥物的使用。經過完整的療 程後,即使停止使用,由於體質經過減敏療法, 仍可維持很好的療效。

→長期受到過敏性體質折磨,如鼻子搔癢、不停 打噴嚏、鼻水鼻塞、皮膚搔癢、氣喘的患者,可 以就診與醫師討論,解決困擾,重獲美好的生活 品質!



2則留言 6次分享

i

分享 分享

最相關





得張貼藥商合格之非處方藥物廣告

榮高生技有限公司 衛署藥輸字第025397號 北市衛藥廣字第109050055號 使用前詳閱說明書警語及注意事項



☑藥商名稱 ☑藥物許可證字號 ☑藥物廣告核准字號 ☑非處方藥





健康食品之管理

何謂食品、健康食品?

食品:指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。

食品



保健食品



健康食品

- ① 為坊間用詞,等同於一般食品,僅能做 為營養補充。
- ② 標示、宣傳或廣告,不得述及醫療效能 及不實、誇張或易生誤解之情形。
- ③ 不得擅自宣稱為「健康食品」或具健康 食品之保健功效者。
- ① 為法律名詞,須經衛福部審查通過,發 給許可證後才能稱為「健康食品」。
- 產品外包裝須標示核准之證號、標章及 保健功效等相關規定項目。
- 標示或廣告仍不得述及醫療效能、虛偽 不實、誇張或超出許可範圍之保健功效。

法規





診所販售健康食品之基本資格







衛福部105年5月18日 衛部中字第1051860733號函釋

…診所如基於求診病人之病情需要,交付藥品、營養品,應屬業務上正當行為。…

食品安全衛生管理法第8條

從事食品之販售等營業行為時 (含實體銷售及網路平台銷售), 應申請「食品業者登錄」。

銷售行為

- ✓ 健康食品管理法
- ✓ 食品安全衛生管理法
- ✓ 公平交易法



食品廣告定義

消費者 保護法 -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。

12





合格之食品廣告

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





通常可使用

營養素可敘述 之生理功能

- 維生素或礦物質
- 其他營養素
- ① 含量
- ② 表示方式



法規

連結



違規之食品廣告

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







- 涉及預防、改善、減輕、診斷或 治療疾病、疾病症候群或症狀
- 涉及減輕或降低導致疾病有關之 體內成分
- 涉及中藥材效能

- 與事實不符
- 無證據,或證據不足以佐證
- · 涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能
- 引用機關公文書字號或類似意義詞句



相關罰則

健康食品之13項保健功效

☑護肝

☑延緩衰老

☑抗疲勞

☑促進鐵可利用率

☑調節血脂

☑胃腸道功能改善

☑調節血糖

☑輔助調節血壓

☑免疫調節

☑不易形成體脂肪

☑骨質保健

☑輔助調整過敏體質

☑牙齒保健



產品屬性	違規情節	違反條文	罰則
健康食品	虚偽不實、誇張 或超出許可範圍 之保健功效者	健管法 第14條、第24條	10萬-50萬元
	涉醫療效能者		40萬-200萬元
一般食品(含保健食品)	不實、誇張或易 生誤解者	食安法	4萬-400萬元
	涉醫療效能者	第28條、第45條	60萬-500萬元
	1. 擅自宣稱為 「健康食品」 2. 具健康食品 之保健功效 者,恐觸法	健管法 第6條、第21條	移送法辨

健康食品許可證資訊可至「食品藥物消費者專區」查詢(首頁>整合查詢服務>食品>核可資料查詢>衛生福利部審核通過之健康食品資料查詢項下) 15