

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳伯翊

聯絡電話：02-27877234

傳真：02-26533065

電子郵件：boy@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國113年10月9日

發文字號：衛授食字第1131201549號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「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」，業經本部於中華民國113年10月9日以衛授食字第1131201547號令訂定發布，並自即日生效，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭發布令，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫藥品法規學會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥事品質改革協會、台灣細胞醫療協會、台灣生物產業發展協會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、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、地方政府衛生局

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



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

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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。
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"> 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。

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"> 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。
4	第六十六條第三項	第九十五條第一項	<ol style="list-style-type: none"> 一、傳播業者刊播未經衛生主管機關核准之藥品廣告。 二、傳播業者刊播與核准事項不符之藥品廣告。 三、傳播業者刊播已廢止之藥品廣告。 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。 	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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 <p>經通知限期停止而仍繼續刊播者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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。 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。

5	第六十六條 第四項	第九十五條 第二項	<p>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。</p> <p>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。</p>	處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。	<ol style="list-style-type: none"> 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。
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"> 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。 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。 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。 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。 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>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>					