



化粧品廣告管理

食品藥物管理局醫粧組

黃明權 副組長



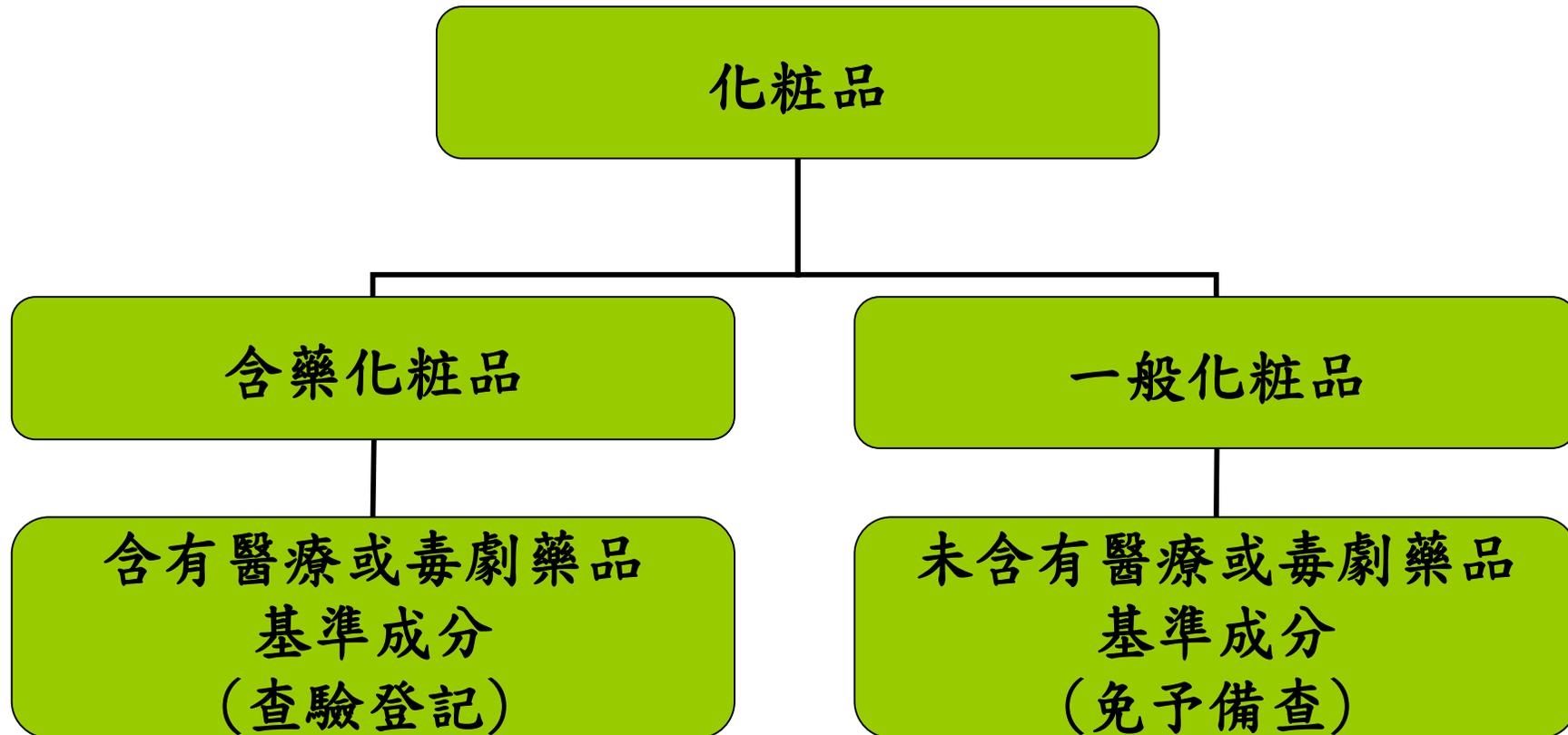
化粧品定義

Ø化粧品衛生管理條例第三條

本條例所稱化粧品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。



化粧品管理分類



均不得宣稱醫療效能



化粧品廣告刊播規定

Ø化粧品衛生管理條例第二十四條第一項

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、有傷風化或虛偽誇大**之廣告。

Ø化粧品衛生管理條例第二十四條第二項

化粧品之廠商登載或宣播時，應於事前將所有文字、畫面或言詞，**申請中央或直轄市衛生主管機關核准**，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。



化粧品廣告刊播規定

廣告

第24條第1項

不得虛偽誇大

第24條第2項

化粧品廠商

應事先申請
(無論一般或含藥)



不得變更核准內容

Ø化粧品衛生管理條例施行細則第二十條

化粧品廣告之內容，應依本條例第二十四條第一項規定，**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。



廣告定義

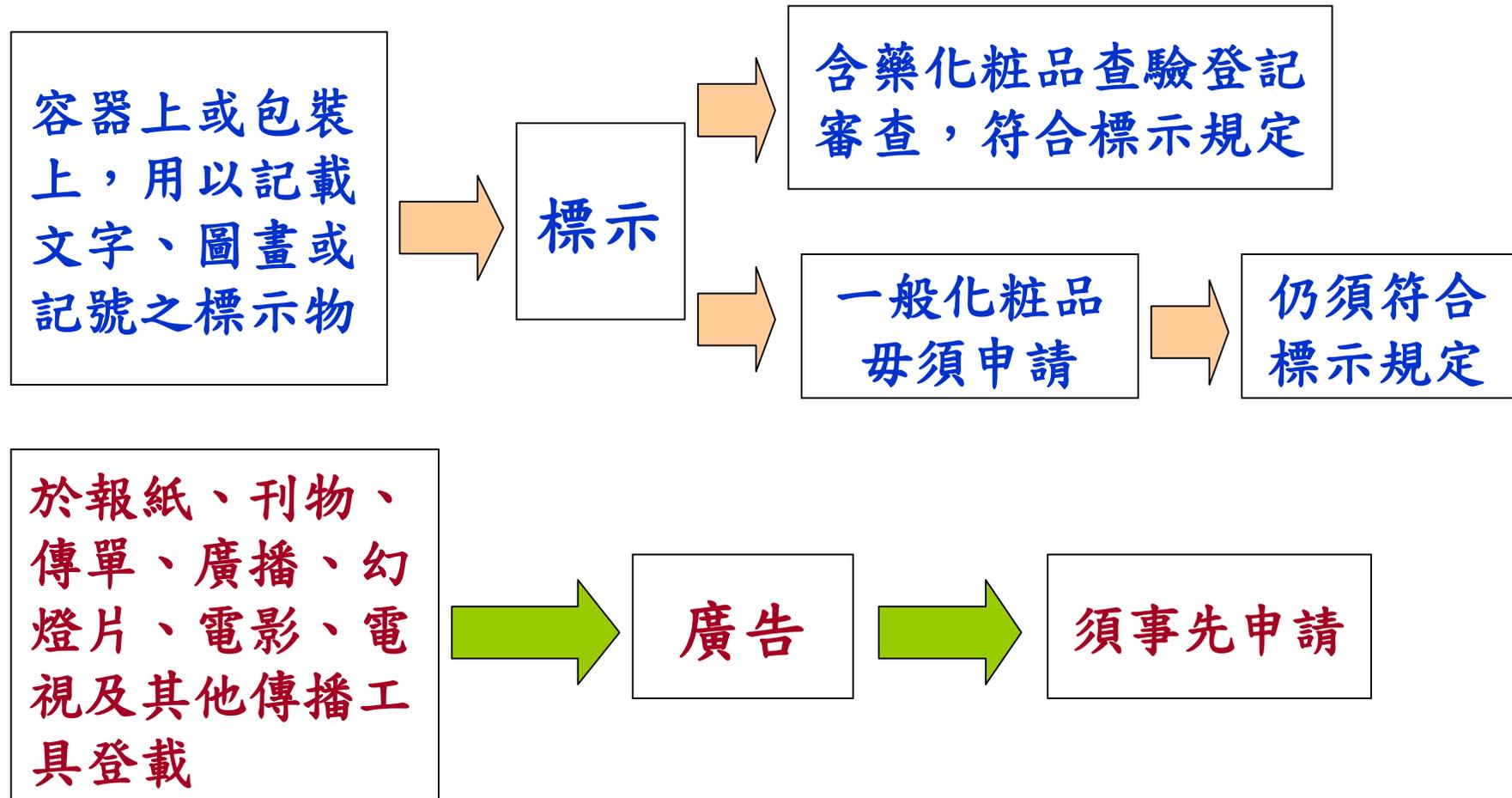
消費者保護法施行細則§23

『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，**可使不特定多數人知悉其宣傳內容之傳播。**

化粧品+廣告=化粧品廣告



標示VS廣告





標示VS廣告

化粧品廣告字號，係對化粧品廣告內容之認定，與產品包裝、規格無關；其字號僅限刊載於該核定之廣告中，不得載於包裝，以免民眾誤認為產品核准字號。



非屬化粧品廣告

化粧品產品資訊：

- 僅刊登產品名稱、價格、廠商名稱、地址、電話等
- 不宣稱產品效能及使用效果
- 公司內部及特定場所使用資料，倘未對外傳播，不具廣告性質者
- 化粧品之流行或教育訊息未涉及特定產品名稱及購買資訊者



化粧品廣告申請資格

Ø 含藥化粧品：

應由含藥化粧品許可證持有者提出申請。

Ø 一般化粧品：

除輸入商、製造商外，代理商及經銷商亦可申請，惟申請者應自負登載、宣播廣告之責。代理商及經銷商申請廣告時應附上契約影本，以茲証明。



化粧品廣告審查原則

⊕廣告形式(商業廣告VS節目性廣告)

「節目廣告化或廣告節目化認定原則」係媒體主管單位就廣電節目廣告之管理需求所訂定之原則。

衛生單位管理化粧品廣告，並不拘泥於廣告形式。如藉大眾傳播媒體，介紹化粧品效能，達到招徠銷售之目的，均以化粧品廣告管理。



化粧品廣告審查原則

✦ 為加強化粧品相關審查原則之妥適性，已完成編印「**化粧品廣告法令及審查原則**」，並於**100年12月21日**函送各衛生局及相關公協會，且置於本局網站供查閱，以利各審查人員遵循及業者做為申請廣告之參考。



化粧品廣告審查原則

- ⊕ 化粧品廣告詞句判定原則：
 - n 依據產品所含成分及詞句宣稱規定審查。
 - n 依據行政院衛生署98年1月22日衛署藥字第0980305527號令公布之「化粧品得宣稱及不適當宣稱詞句」辦理。
 - n 此外，關於化粧品廣告審查，應視個案所傳達消費者訊息之整體表現，綜合判斷。



化粧品廣告審查原則

✦ 精油產品：

n 「薰香類別精油」

- p 以薰香方式使用而非直接使用於人體皮膚，與化粧品定義不符，應屬一般商品，毋須申請化粧品廣告。
- p 依藥事法第69條規定，不得宣稱醫療效能。

n 「精油系產品」

- p 作為沐浴用或直接塗抹於皮膚，係屬化粧品管理，應依規定申請化粧品廣告許可字號。
- p 廣告內容避免超出一般化粧品效能，如薰衣草精華能舒緩情緒解除緊張壓力，但因其香味而導致效能，例如：「雪松精油能改善肌膚，有著樹脂的香氣，並略帶淡淡的松脂味，可幫助平靜心情以及抒解壓力情緒」則可宣稱，惟仍應視其廣告前後文之表現



化粧品廣告審查原則

◆ 有關成分判定處理原則：

n 奈米

凡製造或輸入之化粧品若確為奈米級化粧品，須提出有關技術性基本資料及產品安全性與安定性等相關資料供本局審查，以確認其產品使用安全。若僅為產品部分成分宣稱為「奈米化成分」，亦需提出上述相關資料以供審查，待本局核可後使得宣稱。

n 有機

有關產品成分來源為有機部分，須檢附各項能直接證明該成分為有機之有機認證，並由廠商自行負擔法律責任。惟不可宣稱該產品為有機產品。



化粧品廣告審查原則

- ⊕ 依據98年10月21日衛署藥字第0980334036號公告，含有二氧化鈦且宣稱具有防曬效能之產品，廣告審查原則如下：
 - n 化粧品含有成分TiO₂，經測試則可宣稱產品具有防曬效能，惟成分中除TiO₂外尚有其他化學性防曬劑，則仍應申請含藥化粧品許可證。惟若產品提及「SPF or PA++」，應請廠商自行負舉證責任。
 - n 若產品或廣告內容提及「SPF or PA++」，則應於廣告核准時加註「化粧品衛生管理條例施行細則第20條規定化粧品廣告之內容，其名稱、製法、效用或性能不得虛偽誇大，本廣告內容有關「SPF or PA++」內容請確認有無不實，以免觸法。」



化粧品廣告審查原則

- ◆ 廣告內容若涉及「公司簡介、創辦團隊、企業理念、成立宗旨、品牌標誌(logo)、商品保證原則、退換貨原則、運送方式及付款方式等」，屬建立企業形象方式及經銷策略，與廣告審查無關，故申請表之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。
- ◆ 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，故相關內容不予審查。



化粧品廣告審查原則

需檢附證明文件：

- (1) 提及產品、成分或製造技術具專利認證、商標註冊證、國家檢定認可等。
- (2) 產品使用前後之比較性廣告，可以文字、圖片或影像等方式呈現。
- (3) 實驗性廣告內容。
- (4) 調查、統計性廣告內容。
- (5) 雜誌得獎/推薦



化粧品廣告審查原則

廠商自行負責，不予審查內容：

- (1) 公司或品牌之歷史沿革。
- (2) 引經據典提及產品或成分使用流行度。
- (3) 產品製造研發團隊。
- (4) 產品原料來源、製造技術。
- (5) 產品銷售金額、保險、贈品。
- (6) 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。



化粧品廣告審查原則

手工皂廠商，免工廠登記證之廣告申請處理原則：

- (1) 依據97年4月30日經工字第09704600940號及衛署藥字第0970311117號令辦理。
- (2) 除符合上開規定外，需至當地縣市政府工業主管機關申請免工廠登記證明文件，並請申請廠商所在地衛生局至實地勘驗，由該衛生局發文證明該廠商符合「化粧品工廠設廠標準」。
- (3) 申請廠商需有營業登記等相關證明資料。



醫藥人員代言廣告

- 化粧品廣告並未禁止醫事人員角色出現，審理應以醫事人員是否傳達正確資訊或科學論證等為審理範疇。若以醫事人員代言，其應符合醫事人員代言廣告之處理原則或藥事人員代言廣告之處理原則等相關規定。



醫事人員代言廣告

- 醫事人員為產品代言，其行為或內容並涉及違規醫療廣告或藥物廣告者，應並依違反醫療法、藥事法規定處理。
- 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。
- 未涉及藉其醫事專業身分，為一般性產品(不包括菸、酒)代言、宣傳者，不予處理。



藥事人員代言廣告

- p 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。
- p 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，應依藥師法第二十一條業務上不正當行為處三年以下之停業處分。



FDA 公平會對於薦證廣告之規範

- **薦證廣告**：指任何以廣告主以外之他人，於廣告中以言詞或其他方式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。
- **薦證者**：指前項所稱於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，其可為知名公眾人物、專業人士（機構）及一般消費者。外國人從事上開薦證行為者，亦屬之。



公平交易法第二十一條

- 事業不得在**商品或其廣告**上，或以其他使公眾得知之方法，對於商品之價格、數量、品質、內容、製造方法、製造日期、有效期限、使用方法、用途、原產地、製造者、製造地、加工者、加工地等，**為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵**。
- 廣告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，**與廣告主負連帶損害賠償責任**。

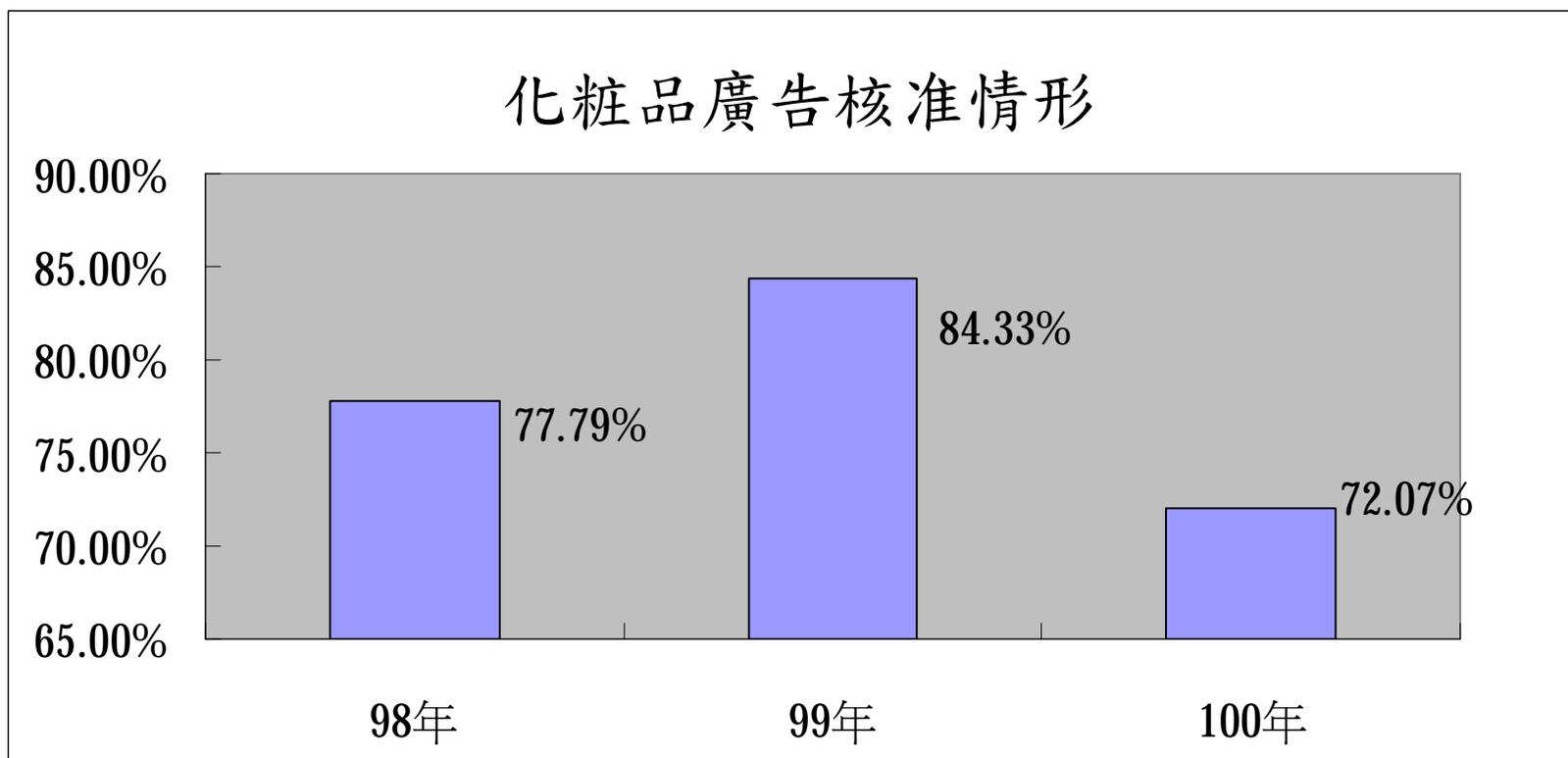


- 目前藥物、化粧品廣告均採事前審查制，衛生單位審查藥物、化粧品廣告時，已將薦證廣告規範之精神納入審查範圍，故對稽查工作而言，仍以核對是否與核准內容相符為主。



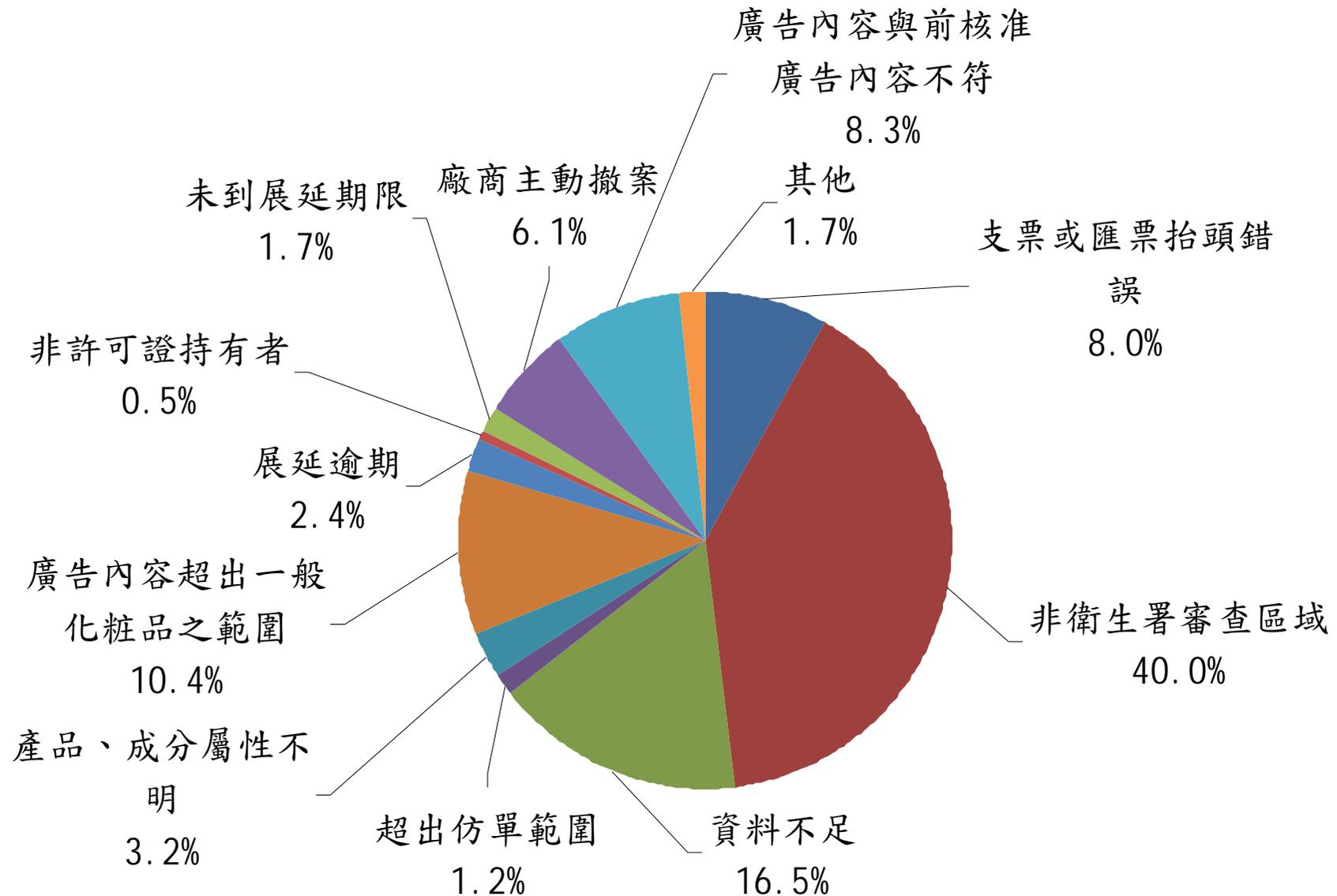
衛生署近三年化粧品廣告審查

98年			99年			100年		
收件數	核准件數	核准率	收件數	核准件數	核准率	收件數	核准件數	核准率
3400	2645	77.79%	3702	3122	84.33%	1715	1236	72.07%





100年審查化粧品廣告不核准原因





化粧品廣告管理新政策

- ⊕ 開放申請一般化粧品廣告毋須檢附進口報告及貨物繳稅證明。
- ⊕ 化粧品產品資訊從網路延伸至其他媒體，除含藥化粧品依仿單內容完整刊登屬產品資訊外，經核准之分裝或改裝之化粧品仿單亦比照辦理。
- ⊕ 研擬開放簡化化粧品展延作業。



化粧品廣告未來管理方向

- ⊕ 強化化粧品廣告審查品質及增進廣告審查一致性
- ⊕ 持續推動化粧品廣告之修法及研訂完整之化粧品廣告管理原則。
- ⊕ 加強化粧品廣告管理諮議會運作。
- ⊕ 簡化化粧品廣告審查流程。



廣告申請資訊-FDA

行政院衛生署食品藥物管理局網站首頁：

(<http://www.fda.gov.tw>)

首頁 ◯ 便民服務 ◯ 廣告申請

行政院衛生署網站首頁：

(<http://www.doh.gov.tw>)

首頁 ◯ 常用查詢 ◯ 藥物、化粧品廣告申請專區

諮詢電話：(02)2787-8000

分機7592~7596

地址：(11561)台北市南港區昆陽街161-2號

廣告申請資訊-其他縣市

申請廠商所在地	受理單位	電話	地址	網站	備註
臺北市	臺北市政府衛生局	臺北市民當家熱線 1999 (臺北市境內) 分機7090、7071、7072、7073 02-27208889(代表號) 分機7090、7071、7072、7073	(11008)臺北市信義區 市府路1號中央 南區B1	衛生局首頁>線上服務>線上查詢 /申辦>臺北市政府衛生局 藥物及 化粧品廣告線上查詢暨申辦系統 http://www.heal th.gov.tw/	詳情請 洽當地 衛生局
新北市	新北市政府衛生局	02-2257-7155 分機1319、1321、1322	(22006)新北市板橋區 英士路192-1號	衛生局首頁>常見問答>藥物及化 妝品廣告申請暨相關問題 衛生局首頁>便民服務>新北市政府 衛生局辦理藥物化粧品廣告申請 標準作業程序>表格下載 http://www.tpshb.tpc.gov.tw	詳情請 洽當地 衛生局
桃園縣	桃園縣政府衛生局	(03)334-0935分機2402	(33053)桃園縣桃園市 縣府路55號	http://www.tychb.gov.tw/	詳情請 洽當地 衛生局
臺中市	臺中市政府衛生局	(04)2526-5394分機5723、 5781~5785	(42053)臺中市豐原區 中興路136號	衛生局首頁>便民服務>食品藥物 管理科>藥物、化粧品廣告申請 http://www.heal th.tai chung.gov .tw/	詳情請 洽當地 衛生局
臺南市	臺南市政府衛生局	(06)633-5423 (06)635-7716分機 211-213, 216	(73064)臺南縣新營市 東興路163號	http://www.tnchb.gov.tw/	詳情請 洽當地 衛生局
高雄市	高雄市政府衛生局	(07)733-4872分機 化粧品：510 藥品：016 醫療器材：508	(833)高雄市鳥松區澄 清路834-1號	衛生局首頁>便民服務>書表下載 http://khd.kcg.gov.tw	詳情請 洽當地 衛生局



廣告相關法規資訊

衛生署食品藥物管理局網站首頁：

(<http://www.fda.gov.tw>)

廣告相關資訊可進入 廣告資訊及不法藥物專區

廣告字號查詢：首頁○業務專區○化粧品○資訊查詢○化粧品廣告核准資料查詢(不包含中藥)

臺北市核准廣告字號查詢：(臺北市政府衛生局首頁：<http://www.health.gov.tw/>)

首頁○專業人員區○食品藥物化粧品○藥物及化粧品廣告線上查詢暨申辦系統



化粧品法規資訊

衛生署食品藥物管理局網站首頁：

(<http://www.fda.gov.tw>)

化粧品相關公告及規定

首頁○業務專區○化粧品

含藥化粧品許可證等核准資料查詢

首頁○業務專區○化粧品○資訊查詢○含藥

化粧品許可證查詢作業



請支持營造保障消費者權益之視聽環境

感謝聆聽
敬請指教