

# 網路販售藥品須知

食品藥物管理署  
藥品組  
109.07.08



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

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

# 大綱



網路販售藥品規定



判定藥品原則



刑事責任



行政責任



網路平台應對機制



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration



網路販售藥品規定



判定藥品原則



刑事責任



行政責任



網路平台應對機制



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 網路販售藥品規定



- 個人不能販售藥品。
- 僅有依法核准登記之藥商、藥局與得兼營乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商得於網路販售乙類成藥。

# 網路販售藥品規定



- 個人不能販售藥品。
- 僅有**依法核准登記**之藥商、藥局與得兼營乙類成藥之百貨店、雜貨店及餐旅服務商得於**網路販售乙類成藥**。



網路販售藥品規定



判定藥品原則



刑事責任



行政責任



網路平台應對機制



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 判定藥品原則



- 外包裝標示有我國藥品核准字號(如衛署藥輸字第000000號)。
- 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)，亦可能為藥品。
- 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」）。

# 判定藥品原則



- 外包裝標示有我國藥品核准字號(如衛署藥輸字第000000號)。
- 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)**，亦可能為藥品。
- 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」）。



# 判定藥品原則



- 外包裝標示有我國藥品核准字號(如衛署藥輸字第000000號)。
- 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)，亦可能為藥品。
- 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」）。



網路販售藥品規定



判定藥品原則



刑事責任



行政責任



網路平台應對機制



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 刑事責任

---



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  
臺幣5,000萬元以下罰金。



網路販售藥品規定



判定藥品原則



刑事責任



行政責任



網路平台應對機制



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 行政責任

## 違反藥事法規定

## 罰鍰

非藥商	第27條	3萬元~200萬元
非藥商刊登廣告	第65條	20萬元~500萬元
藥商刊登未經主管機關核准之藥品廣告	第66條	3萬元~200萬元
無醫師處方販售處方藥	第50條	3萬元~200萬元
傳播業者刊播未經主管機關核准之藥品廣告	第66條	20萬元~500萬元



# 行政責任

## 違反藥事法規定

## 罰鍰

非藥商	第27條	3萬元~200萬元
非藥商刊登廣告	第65條	20萬元~500萬元
藥商刊登未經主管機關核准之藥品廣告	第66條	3萬元~200萬元
無醫師處方販售處方藥	第50條	3萬元~200萬元
傳播業者刊播未經主管機關核准之藥品廣告	第66條	20萬元~500萬元



# 行政責任

## 違反藥事法規定

## 罰鍰

非藥商	第27條	3萬元~200萬元
非藥商刊登廣告	第65條	20萬元~500萬元
藥商刊登未經主管機關核准之藥品廣告	第66條	3萬元~200萬元
無醫師處方販售處方藥	第50條	3萬元~200萬元
傳播業者刊播未經主管機關核准之藥品廣告	第66條	20萬元~500萬元



# 行政責任

## 違反藥事法規定

## 罰鍰

非藥商

第27條

3萬元~200萬元

非藥商刊登廣告

第65條

20萬元~500萬元

藥商刊登未經主管機關核准  
之藥品廣告

第66條

3萬元~200萬元

無醫師處方販售處方藥

第50條

3萬元~200萬元

傳播業者刊播未經主管機關  
核准之藥品廣告

第66條

20萬元~500萬元



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration



# 行政責任

## 違反藥事法規定

## 罰鍰

非藥商	第27條	3萬元~200萬元
非藥商刊登廣告	第65條	20萬元~500萬元
藥商刊登未經主管機關核准之藥品廣告	第66條	3萬元~200萬元
無醫師處方販售處方藥	第50條	3萬元~200萬元
傳播業者刊播未經主管機關核准之藥品廣告	第66條	20萬元~500萬元





網路販售藥品規定



判定藥品原則



刑事責任



行政責任

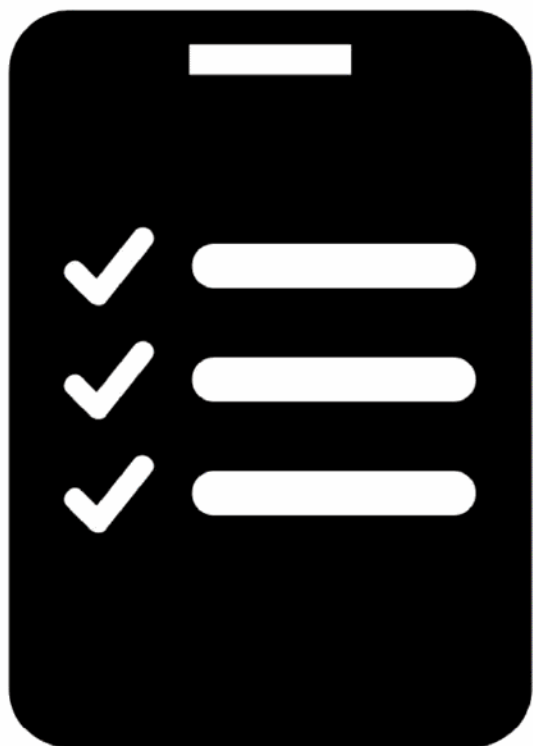


網路平台應對機制



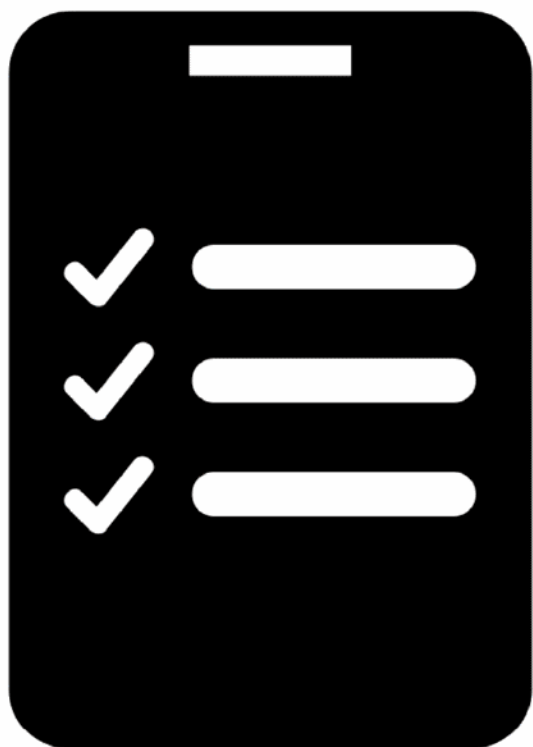
衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 網路平台應對機制



- 網路販售乙類成藥應依據「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。
- 請評估相關商品於刊登商品頁面前，將前述資訊作為必填欄位。

# 網路平台應對機制



- 網路販售乙類成藥應依據「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。
- 請評估相關商品於刊登商品頁面前，將前述資訊作為必填欄位。

感謝聆聽指教



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

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

## 刊登販售醫療器材注意事項

109年7月8日



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

## 刊登販售醫療器材注意事項

- 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，已涉違反藥事法第27條規定，依法得處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。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。
- 目前僅開放藥商(局)向衛生局登記後，可於網路販售第一等級醫療器材721品項及第二等級醫療器材18品項，且販售之醫療器材應取得許可證。
- 販售醫療器材之網頁應揭露下列事項：
  - (1)醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。
  - (2)藥商(局)許可執照所載藥商(局)名稱、地址及許可執照字號。
  - (3)製造日期及有效期間或保存期限。
  - (4)藥商(局)諮詢專線電話。
  - (5)應加註「消費者使用前應詳閱產品說明書」。
  - (6)具量測功能之產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊。



# 藥商(局)得於通訊交易通路販賣醫療器材品項表

醫療器材品項	產品示例
第一等級醫療器材 (721項)	護膝、OK繃、機械式輪椅
E. 2770 抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	體脂計
L. 5300 衛生套(保險套)	保險套
1. 5310 含殺精劑的衛生套	
L. 5460 具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
L. 5470 無香味的衛生棉塞	
I. 4040 醫療用衣物	手術用口罩
I. 0004 酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
I. 0005 優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
I. 4014 外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
J. 5240 醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
M. 5918 硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	隱形眼鏡清潔液、隱形眼鏡保養液
M. 5928 軟式隱形眼鏡保存用產品	
醫療器材軟體	
E. 1120 血壓壓脈帶	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
L. 5400 月經量杯	月經杯、月事杯、月亮杯
O. 3800 醫療用電動代步車	醫療用電動代步車
O. 3860 動力式輪椅	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
G. 5220 耳鼻喉佈施藥裝置	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器

利 部

管理署

FDA Taiwan Food and Drug Administration



謝謝聆聽

.....



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 刊登化粧品注意事項

109年7月8日

本簡報內容如與法規有異，  
以公告法規內容為主。



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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

# 化粧品定義及管理分類

- **化粧品衛生安全管理法第三條**：係指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。
- **化粧品管理分類**：
  - 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。
  - 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。

# 刊登販賣化粧品須注意事項(1/2)

- 完整揭露產品資訊
- 販售產品應有完整標示

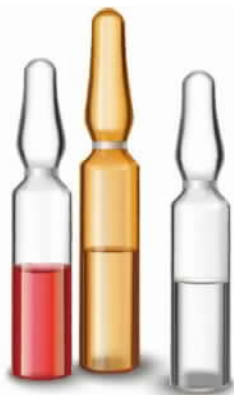
化粧品分類	一般化粧品		特定用途化粧品
產 品 標 示	<ul style="list-style-type: none"><li>•產品名稱</li><li>•製造廠名稱及地址</li><li>•進口商名稱及地址</li><li>•內容物淨重或容量</li><li>•全成分</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•用途</li><li>•用法</li><li>•出廠日期或批號</li><li>•保存方法</li><li>•保存期限</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>•一般化粧品應標示之項目</li><li>•特定用途化粧品成分及含量</li><li>•許可證字號</li><li>•使用注意事項</li></ul>

備註：依據行政院108年4月29日院臺衛字第1080011912號令，化粧品衛生安全管理法第7條化粧品外包裝及容器應標示事項規定自110年7月1日施行；於110年6月30日前，則應符合化粧品衛生管理條例第6條及「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」、「化粧品之外包裝上應標示產品所含之全部成分名稱」規定。

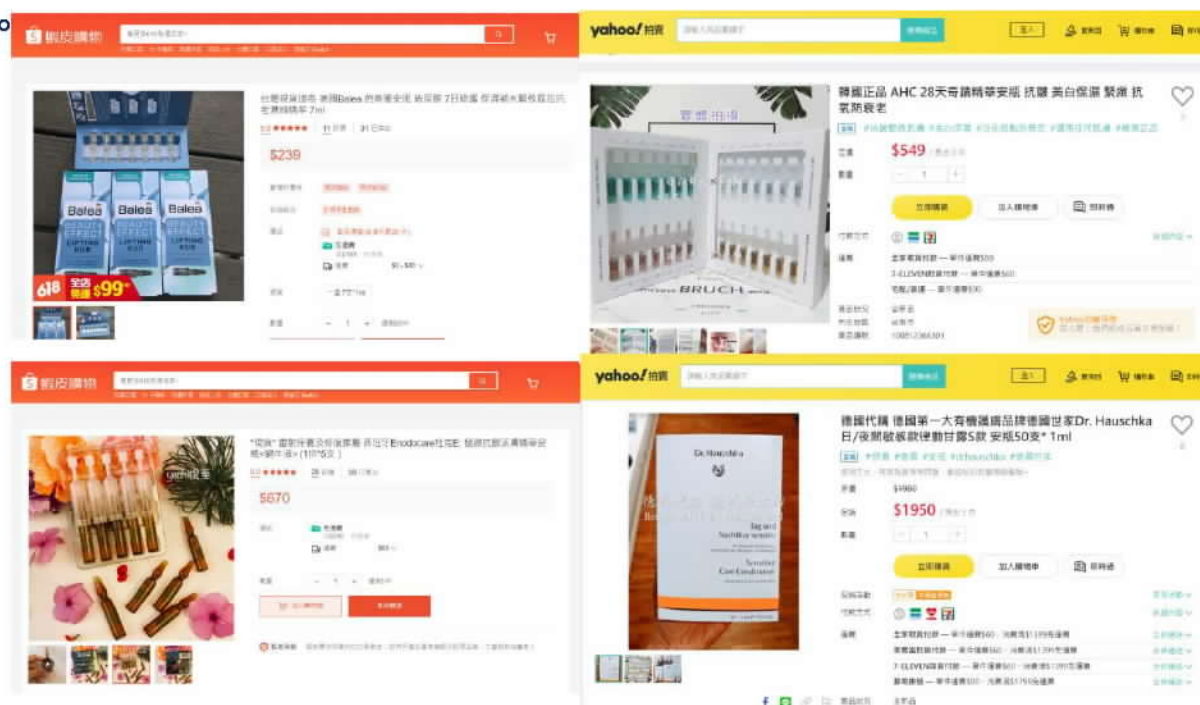
- 產品宣稱不得涉及誇大不實或醫療效能，如消除皺紋、活化毛囊、燃燒脂肪、減肥、豐胸等，詳細規範請參照「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」附件一及附件四。

## 刊登販賣化粧品須注意事項(2/2)

- **不得販售玻璃安瓿(ampoule)化粧品**：前行政院衛生署於84年5月25日以衛署藥字第84030835號公告「玻璃安瓿 (AMPOULE)容器不得作為化粧品容器使用」。



玻璃安瓿(ampoule)



- 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。

# 化粧品產品登錄(1/2)

## 施行日期

- 一般化粧品：110年7月1日
- 特定用途化粧品：113年7月1日

## 那些人要登錄

### 化粧品業者

#### 須辦理化粧品 產品登錄

自行  
製造  
業者

委託  
製造  
業者

產品  
輸入  
業者

#### 不需辦理化 粧品產品登 錄

免工廠登  
記之手工  
香皂業者

## 化粧品登錄系統

網址：

<https://cos.fda.gov.tw/TCAL/>





# 化粧品法規諮詢管道

## 法規諮詢

諮詢專線02-2521-7350

服務平台：<http://cosmeticregulation.org.tw/>

## 登錄諮詢

諮詢專線 02-6625-1166#5555

專線服務時間均為上班日每日上午8:30~12:30，下午1:30~5:30)

謝謝聆聽 敬請指教

.....



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

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



# 網路販售食品相關規定

---

- 一、相關食品於輸入前須查驗登記
- 二、若要販賣則須於輸入時經過報驗
- 三、網路平台揭露事項及務必完成登錄

# 一、相關食品於輸入前須查驗登記

## 食品安全衛生管理法

食安法第21條第1項公告之食品，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，應經查驗登記並取得許可文件。

### 輸入膠錠食品

國外輸入之錠狀、膠囊狀型態食品。

### 國產維生素類 膠錠食品

國內產製之錠狀、膠囊狀型態食品，且配方中添加任一維生素之每日攝取量符合認定基準表範圍者。

### 特殊營養食品

#### 一歲以下嬰兒**配方食品**

一、販售一歲以下嬰兒及較大嬰兒配方食品，除須符合一般食品相關法令規範外，同時須遵守「嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法」，依該辦法第3條規定，嬰兒與較大嬰兒配方食品，不得為廣告，故若於網路刊登販售該類產品，即可認屬為廣告範疇，涉嫌違反該辦法之規定。

二、一歲以上之幼兒奶粉、嬰兒副食品(如米精、麥精等)，無須辦理查驗登記。

#### 特定疾病**配方食品**

供特定疾病營養需求為目的之配方食品。

# 一、相關食品於輸入前須查驗登記

## 健康食品管理法

「健康食品」為法律名詞，指「具有保健功效，並標示或廣告其具該功效，且須具有實質科學證據，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的之食品」，須取得「健康食品」查驗登記許可後，方可宣稱為「健康食品」或具健康食品之保健功效。

健康食品

第一軌：個案審查

公告13項保健功效

調節血脂	調節血糖	延緩衰老	免疫調節
牙齒保健	護肝	抗疲勞	骨質保健
改善胃腸道	輔助調整過敏體質	促進鐵吸收	不易形成體脂肪
輔助調節血壓			



第二軌：規格標準

- 紅麴
- 魚油



# 一、相關食品於輸入前須查驗登記

## 其他相關事項

- 一、取得查驗登記許可之產品相關資料可於本署「食品藥物消費者專區」(<http://consumer.fda.gov.tw> 首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 核可資料)查詢。倘對產品有疑問，請逕向其包裝上所標示之負責廠商洽詢，或檢具具體事證(購買之產品或交易憑證)向當地衛生局檢舉。
- 二、若食用健康食品或任何保健用食品後，發生身體不適而就醫者，可至「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」(網上通報：<http://qms.fda.gov.tw/>；電話通報：02-2358-7343)進行通報。
- 三、除「健康食品」外，其他食品不得廣告、標示衛生福利部(下稱衛福部)相關函文之公文字號，亦不得廣告、標示產品通過衛福部查驗登記或相當意義之詞句。另，所有食品皆不具醫療效能，其廣告(電視、廣播、影片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、電子視訊、電子語音或其他方法)，皆不可宣稱醫療效能，違者將依食品安全衛生管理法等相關規定處辦。

## 二、若要販賣則須於輸入時經過報驗

### 輸入食品及食品相關產品如要販售之注意事項

- 應依「食品安全衛生管理法」(以下稱食安法)第30條向本署辦理輸入查驗，符合我國食品安全衛生管理法相關規定後始得輸入，輸入後亦應依食安法相關規定，包括食安法第7、8、9條等，辦理食品安全衛生管理工作。
- 違法販售未經食品輸入查驗之食品及相關產品，無論是自行帶入國內或以國際郵包郵購，不論販賣數量多寡，販賣人依違反食安法第30條第1項，得處新臺幣3到300萬元之罰鍰。

# 三、網路平台揭露事項及務必完成登錄

## 應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期

	103年10月16日	104年9月18日	108年4月26日
類別與規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>具<b>工廠登記、商業登記或公司登記</b>之               <ol style="list-style-type: none"> <li><b>製造、加工業</b>：                   <ol style="list-style-type: none"> <li>食品</li> <li>含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝。</li> </ol> </li> <li><b>餐飲業</b></li> <li><b>輸入業</b>：                   <ol style="list-style-type: none"> <li>食品</li> <li>含塑膠類材質之食品器具、食品容器或包裝。</li> </ol> </li> <li><b>販售業</b></li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>具<b>工廠登記、商業登記或公司登記</b>之               <ol style="list-style-type: none"> <li><b>製造、加工業</b>：                   <ol style="list-style-type: none"> <li>其他材質食品器具、食品容器或包裝</li> <li>食品用洗潔劑</li> </ol> </li> <li><b>輸入業</b>：食品安全衛生管理法第三十條第一項公告應申請查驗產品者</li> </ol> </li> <li>具<b>營業登記</b>之               <ol style="list-style-type: none"> <li><b>製造、加工業</b>：食品</li> </ol> </li> <li>具<b>營業登記及經地方經建主管機關許可營業之攤(鋪)位使用人及攤販</b>之               <ol style="list-style-type: none"> <li><b>餐飲業</b></li> <li><b>販售業</b></li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>具有<b>工廠登記、商業登記或公司登記</b>之               <ol style="list-style-type: none"> <li><b>物流業</b>。</li> </ol> </li> <li>配合財稅法規，「營業登記」修正為「稅籍登記」</li> </ul>
實施日期	<p>新取得相關登記及許可營業之業者，自公告日起實施</p> <p>已取得相關登記及許可營業之業者，103.12.31實施</p>	<p>已取得相關登記及許可營業之業者，104.12.31實施</p>	<p>已取得相關登記及許可營業之業者，108.7.1實施</p>



# 三、網路平台揭露事項及務必完成登錄

## 食品業者登錄之法源及罰則

### 食品安全衛生管理法

#### 第8條 第3項

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。

登錄不實

#### 第47條

處新台幣3~300萬元罰鍰

未登錄

#### 第48條

經命限期改正，屆期不改正者，處新台幣3~300萬元罰鍰

#### 第8條 第4項

食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 三、網路平台揭露事項及務必完成登錄

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」。

充分揭露應告知消費者之事項：

- 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
- 食品業者登錄字號
- 其他應提醒消費者之資訊



# 三、網路平台揭露事項及務必完成登錄

應記載&不得記載事項之法源及罰則

## 消費者保護法

### 第17條 第1項

中央主管機關為預防消費糾紛，保護消費者權益，促進定型化契約之公平化，得選擇特定行業，擬訂其定型化契約應記載或不得記載事項，報請行政院核定後公告之。

違反

### 第56-1條

經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣3~30萬元罰鍰  
經再次命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣5~50萬元罰鍰。