

醫療器材廣告申請常見問題

一、廣告件數如何認定？

- (1) 廣告件數之認定是以廣告版面計算(如刊登在報紙或雜誌的版面，是一個版面算一件)，而非單項產品的審核，其件數以廣告類型判定，若平面廣告為數項產品單一版面，則以一件計；電視廣播則以連續播放畫面或文稿之內容為一件，且應註明秒數。
- (2) 電視廣告需以電視分鏡圖方式呈現，且應於各個畫面旁加註意義說明及旁白，並註明廣告時間秒數。
- (3) 型錄及網路廣告計算方式，1件廣告可包含10項產品且廣告文案可達15頁，且需完整刊登。第11項產品或廣告文案第16頁起，請另件申請。
- (4) 藥物廣告應事前申請核准，並應依核准內容刊播，若廠商欲增加申請廣告媒體類別，在完全相同之廣告刊播內容情形下，廠商可去函向原申請單位以備查方式申請新增類別，無需再以新案申請。

二、該向誰申請？

請依申請廠商所在地分別向各直轄市衛生局或中央主管機關提出申請。

三、若產品許可證因效期問題正在辦理展延，是否仍可提出廣告申請？

可以。但需檢附蓋有衛生局戳章之許可證有效期間展延申請書。

四、如何得知販售之產品是否屬醫療器材？以及是否需申請廣告許可？

- (一)、有關醫療器材之分類分級品項，詳請參閱醫療器材管理辦法附件一。
- (二)、對於產品是否屬於醫療器材之判定有疑義，請填妥「醫療器材屬性管理查詢單」並依備註欄檢附產品相關資料，送衛生福利部食品藥物管理署憑辦。
- (三)、非屬醫療器材之一般商品，其廣告不需申請廣告許可，惟不可宣稱醫療效能。

五、醫療器材廣告之申請應準備那些資料？

- (1) 醫療器材廣告申請核定表(含廣告內容)一式3份。
- (2) 醫療器材許可證正反面清晰影本1份。

- (3) 藥商許可執照清晰影本1份。
- (4) 經核定之仿單、標籤或外盒包裝清晰影本1份。(第一等級醫療器材應併附市售仿單、標籤或外盒包裝清晰影本及「第一等級醫療器材廣告申請切結書」，並加蓋公司大小章)
- (5) 新申請應繳納廣告審查費5,400元；申請展延則應繳納2,000元，繳納方式請向受理審查單位洽詢。

六、如何辦理醫療器材廣告展延？

有關醫療器材廣告展延方式，分述如下：

(一)一般展延

- ☒ 醫療器材廣告展延申請核定表(含廣告內容)一式3份，並加蓋公司大小章。
- ☒ 原核准廣告申請核定表及公文影本1份。
- ☒ 醫療器材許可證正反面清晰影本1份。
- ☒ 藥商許可執照清晰影本1份。
- ☒ 經核定之仿單、標籤或外盒包裝清晰影本1份。(第一等級醫療器材應併附市售仿單、標籤或外盒包裝清晰影本及「第一等級醫療器材廣告申請切結書」，並加蓋公司大小章)
- ☒ 廣告展延費用2,000元(費用繳交方式，請洽各審查單位)。

(二)簡化展延【申請資格】：醫療器材許可證及標仿單於一年內完全無變更者(含自行變更)以及維持原核准廣告內容者

- ☒ 廣告展延申請暨切結書一式3份，並加蓋公司大小章。
- ☒ 廣告展延申請查檢表(請逐項檢查是否符合相關規定)。
- ☒ 廣告展延費用2,000元(費用繳交方式，請洽各審查單位)。

註：同一則廣告內含分屬不同藥商持有之許可證產品時，統一由一家藥商向一個審查單位提出申請，展延時應併附其授權證明文件。

七、廣告展延申請是否有次數限制呢？

在廣告內容不變的情況下可以每年展延。惟請注意廣告內容請確實依據前次核定內容修正。

八、多則廣告將到期時是否可以合併為一則廣告展延案一起審理？

不可以。廣告展延之申請可同時受理但無法多則廣告合併為一件送審。

九、對於廣告核定內容被刪除之畫面、詞句或圖畫有疑義時該怎麼辦？(FDA 規定，供參)

請於文到30日內備妥以下文件，以書面方式向原審查單位提出申覆，並以一次為限。

- (1) 原核定之廣告內容與公文清晰影本各1份。
- (2) 新版廣告申請核定表一式3份。
- (3) 申覆函及申覆內容對照表(格式如下)，並蓋上公司大小章。
(※申覆係指對於原廣告核定內容所刪除的部分提出複核，若欲變更已核定之廣告內容，應以新案另外辦理。)

申覆內容對照表：

原申請內容	經核定內容	欲申覆內容	說明(請加註廣告核定表之頁碼)

- (4) 因各審查單位的規定略有不同，請以原審查單位之規定為準。

十、不小心忘記送審展延廣告案，以致於此則廣告已過有效期限，可以補件嗎？

不可以。若欲申請展延廣告內容，請於廣告有效期限到期前一個月內，備齊廣告申辦相關文件辦理展延，若已逾期請以新案辦理。

十一、廣告審查時程約多久？若希望儘快刊播可否以急件處理？

廣告審查時程依各審查單位之規定為主，案件依收件日期進行審查，若已有預定播映計劃者應提早申請。

十二、若廣告內容設計有提及專利、認證、ISO 部分時，有何注意事項？

如欲於廣告文案中提及專利(或專利申請中)、認證、ISO 或其他需檢附相關文件證明之事項時，應隨案檢附 A4格式之佐證資料，俾利審查。

十三、我們是眼鏡行店家，想要在店頭做隱形眼鏡廣告需要申請嗎？有什麼限制？

- (1) 醫療器材廣告應事先申請核准始得刊登，且僅得醫療器材許

可證持有者才能申請。

(2) 醫療器材之宣傳內容有以下情形無需送審(包括所有醫療器材)：

1. 僅刊登產品名稱、價格、廠商名稱、地址、電話等不涉及效能、用途及廣告性質等內容。
2. 僅刊登產品名稱、廠商名稱/標識、產品外觀及人物肖像，未露出產品效能、用途等相關內容。
3. 於醫療器材許可證持有者之藥商網站完整刊登經衛生署核准標仿單內容之產品資訊，並加貼藥物外盒或實體外觀之圖片。
4. 醫療器材僅刊登買一送一、特價優惠、折價、組合價、贈送、優惠期間、省下金額、容量、以原價及特價比較等訴求等且無涉及助長濫用藥物之虞者。

(1) 依據103年6月19日部授食字第1031602670號公告，「日戴型每日拋棄式隱形眼鏡」廣告，得不限登載於學術性醫療刊物。其餘隱形眼鏡仍以刊登於**學術性醫療刊物為限**。

(2) 另依據106年1月24日衛授食字第1051610341號公告，為因應驗光人員法之公布施行，應刊播警語為：

1. 配戴一般隱形眼鏡須經眼科醫師或合格驗光人員驗光配鏡，並定期接受眼科醫師追蹤檢查。
2. 本器材不得逾中文仿單建議之最長配戴時數、不得重覆配戴、於就寢前務必取下，以免感染或潰瘍。
3. 如有不適，應立即就醫。

十四、只刊登產品資訊要申請廣告許可嗎？

倘若僅刊登名稱、價格、廠商地址、電話等不宣稱效能及廣告性質之資料者，得不視為廣告。

十五、廣告內容書寫方式有無規定？

廣告版面勿以深色為底色，且不得小於10號字體，行距不得小於25pt，若版面及圖片之文字太小或不清晰，需另附以上述規定繕打之詳細文字稿於最後頁。

十六、醫療器材廣告申請資格有無規定？

醫療器材廣告之申請僅得醫療器材許可證持有者為之。惟如有同一則廣

告內含有分屬不同藥商持有之許可證產品情形時，藥商可以授權之形式，統一由一家藥商向一個審查單位提出申請。

十七、醫用口罩廣告可以宣稱防霾、阻擋 PM2.5？

考量防護細懸浮微粒(防霾、阻擋 PM2.5)經濟部標準局已訂定性能指標及試驗方法之國家標準(CNS15980)，可驗證口罩之防霾效果，檢附 CNS15980之佐證資料，並以客觀方式表達即可。

十八、哪些醫療器材可以在網路上販售嗎？

應依衛生福利部106年3月16日衛授食字第1061600625號公告「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」規定略以，凡領有藥商執照之業者，向所在地衛生局提出申請、辦理相關登記經核准後，始得以郵購通路(含網路)販賣已開放之醫療器材品項(含第1等級醫療器材721品項及血壓壓脈帶、月經量杯、醫療用電動代步車、動力式輪椅、耳鼻喉佈施藥裝置等18品項之第二等級醫療器材)。