

高雄市政府衛生局
醫療器材廣告申請核定表(第__頁)

(廣告內容)

填寫注意事項：

1. 本頁限以 A4 紙張列印送審。
2. 廣告內容之字體及行距請勿小於本段文字(10號字, 20pt 行距)。如因畫面設計之需求無法符合本規定, 請另列印符合規定之文字內容, 補充於下頁。
3. 請依照本局核定廣告之內容刊載媒體廣告, 以免觸法。
4. 醫療器材廣告應將廠商名稱、醫療器材許可證及廣告核准文件字號, 一併登載或宣播。

醫療器材管理法：

第40條：非醫療器材商不得為醫療器材廣告。

第41條：醫療器材商刊播醫療器材廣告時, 應由許可證所有人或登錄者於刊播前, 檢具廣告所有文字、圖畫或言詞, 依醫療器材商登記所在地, 在直轄市者向直轄市主管機關, 在縣(市)者向中央主管機關, 申請核准刊播; 經核准後, 應向傳播業者送驗核准文件, 始得刊播。

醫療器材廣告於核准刊播期間, 不得變更原核准事項而為刊播。

原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式違反前項規定, 或對民眾人體健康有危害之虞時, 應令醫療器材商立即停止刊播或限期改善; 屆期未改善者, 廢止其核准。

為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。

第43條：醫療器材廣告核准文件有效期間為三年, 自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者, 應於期滿前六個月內, 申請原核准機關展延之; 每次展延期間, 不得超過三年。

第44條：醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用, 或經中央主管機關公告者, 其廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具, 或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。

第45條：醫療器材廣告, 不得以下列方式為之：一、假借他人名義為宣傳。二、利用書刊、文件或資料保證其效能或性能。三、藉採訪或報導為宣傳。四、以其他不正當方式為宣傳。

第65條：有下列情形之一者, 處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰：一、違反第四十條規定, 非醫療器材商為醫療器材廣告。二、違反第四十一條第一項規定, 醫療器材廣告未於刊播前申請核准或向傳播業者送驗核准文件。三、違反第四十一條第二項規定, 醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。四、違反第四十四條所定醫療器材廣告登載範圍之限制。五、醫療器材廣告方式, 有第四十五條規定情形之一。

醫療器材管理法施行細則：

第2條：有下列各款情形之一者, 不屬本法第六條所定醫療器材廣告：一、僅刊登醫療器材品名、價格、特價優惠折扣、規格、材質、產品外觀圖片、廠商名稱、地址或電話, 未涉及宣傳醫療效能。二、針對特殊事件之聲明啟事, 未涉及宣傳醫療效能。

第3條：前條第五款衛教宣導, 以有下列各款情形之一者為限：一、以健康促進或預防疾病為目的, 未涉及特定醫療器材之宣傳。二、提供醫事人員作為對病人或特定對象之衛教使用, 其內容僅刊登疾病介紹、術後照顧、特定醫療器材裝置介紹、回診訊息或注意事項, 未包括醫療器材業者聯絡資訊。

第4條：第二條第五款衛教宣導有下列情形之一者, 視為醫療器材廣告：一、與醫療器材平面廣告, 刊登於同一版面或具連續性質之版面。二、併同醫療器材動態廣告, 連續刊播。三、衛教宣導之演出或代言者, 與其他醫療器材廣告之演出或代言者相同, 而使消費者誤認為廣告或有誤認之虞。

附註：1. 請於各頁裝訂線加蓋騎縫章。2. 廣告內容限填本表之內, 不得超出或加貼其他用紙。

3. 請於表頭註明頁次(自第2頁起算)。