

醫療器材廣告申請常見問題

1130909 高雄市政府衛生局修訂

一、該向誰申請？

依申請廠商所在地分別向各直轄市衛生局（許可證持有之醫材商設本市者向本局申請）或中央主管機關提出申請。

二、醫療器材廣告之申請應準備那些資料？

- (一) 醫療器材廣告申請核定表(含廣告內容)一式 3 份。
- (二) 醫療器材許可證正反面清晰影本 1 份。
- (三) 醫材商許可執照正反面清晰影本 1 份。
- (四) 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)
- (五) 新申請應繳納廣告審查費 10,000 元；申請展延則應繳納 5,000 元，繳納方式請洽詢本局藥政科。

三、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醫療器材商持有之許可證產品情形時，醫療器材商可以授權之形式，統一由一家藥商向一個審查單位提出申請。

四、廣告件數如何認定？

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 醫療器材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。