

高雄市政府衛生局醫療器材廣告申請須知

項別	應備書件	份數	說明
1.	醫療器材廣告 申請核定表+廣告內容 範例： 申請核定表 第 1 頁-填寫 基本資料 + 申請核定表 第 2 頁起-完 整廣告內容 ↓ 左上角以訂書機 裝訂 ↘ 此即為完整一 份廣告申請核 定表(請檢附 3 份)	3 份	- 若藥商執照登記所在地非高雄市，則不在本局管轄範圍，請逕向衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府、新北市政府、臺中市政府或臺南市政府申請。 - 每份均須蓋妥廠商及負責人印章。 (申請廠商須為醫療器材許可證持有者) - 廣告申請核定表第 1 頁為基本資料填寫，第 2 頁起為廣告內容，廣告之文字、圖畫內容限填於表內，如不敷使用，可以另頁繼續書寫，且須清晰書寫或以電腦繕打，字體至少需 10 號字，且行距不得小於 25pt，俾利審查。 - 填寫核定表之醫療器材名稱時，填入名稱須與許可證核准之名稱完全相同。 - 一案至多可申請 10 件產品，惟頁面以 15 頁為上限。 - 相同廣告內容可同時申請數種廣告類別，惟動態與平面廣告類別須分開申請。

項別	應備書件	份數	說明															
			7. 申請電影、電視等動態廣告類別時，廣告內容須以電視分鏡圖方式呈現，且於每段畫面旁加註意義及旁白，並註明詳細時間秒數。範例： <table><tr><th colspan="3">廣告申請核定表第 2 頁</th></tr><tr><th>時間</th><th>畫面</th><th>旁白</th></tr><tr><td>30 秒</td><td>畫面 1</td><td>A:… B:…</td></tr><tr><td>10 秒</td><td>畫面 2</td><td>A:… B:…</td></tr><tr><td>…….</td><td>…….</td><td>…….</td></tr></table>	廣告申請核定表第 2 頁			時間	畫面	旁白	30 秒	畫面 1	A:… B:…	10 秒	畫面 2	A:… B:…	…….	…….	…….
廣告申請核定表第 2 頁																		
時間	畫面	旁白																
30 秒	畫面 1	A:… B:…																
10 秒	畫面 2	A:… B:…																
…….	…….	…….																
2	醫療器材許可證影本	1 份	1. 正反兩面均須影印。															
3	食品藥物管理署核定之外盒、仿單、標籤黏貼表影本	1 份	1. 有食品藥物管理署核定並加蓋騎縫章之清晰影本。 2. 若適應症已變更，須檢附變更後之仿單，並加蓋公司大小章。 3. 此影本勿張貼於核定表，以 A4 格式影本檢附即可。 4. 第一等級之醫療器材請附上市售之外盒、仿單、標籤影本。															
4	廣告審查費（經審核通過後收取）		新申請案每案新臺幣5,400 元，廣告展延案每案新臺幣 2,000 元，請以現金或郵政匯票（抬頭請寫：高雄市政府衛生局）繳納。															
5	廣告展延申請		1. 除上述文件外，另檢附前次核准之核定表(含完整內容)影本及公文影本各乙份。 2. 請於期滿前 1 個月內提出申請，逾期須以新案計。															

項別	應備書件	份數	說明
6	自取件須知		請自行下載“藥物化粧品廣告審查文件自取件清單”，並填寫相關內容蓋上公司大小章後，隨案檢送，本局將以電話通知至本局領取文件。