

第一等級醫療器材廣告申請核定表(含填表說明)

高雄市政府衛生局 醫療器材廣告申請核定表(第1頁)					
<input type="checkbox"/> 廣告新申請案 <input type="checkbox"/> 廣告展延案				收 戳 章 文 欄	
案件聯絡人 <small>(為公司內可聯絡此申請案之承辦人員)</small>		聯絡電話 <small>(為公司內可聯絡此申請案之承辦人員聯絡電話)</small>			
申請廠商名稱 <small>(申請廠商為本案產品許可證持有者)</small>		蓋章	負責人姓名	蓋章	
公司統一編號 <small>(填寫本案申請廠商之公司統一編號)</small>					
申請廠商地址 <small>□□□-□□□ (填寫本案申請廠商公司登記地址)</small>					
通訊地址 <small>□□□-□□□ (填寫本案申請案核准資料欲寄送地址)</small>					
藥商執照 <small>(填寫本案申請廠商之藥商執照字號)</small>					
醫療器材名稱 <small>(填寫所有廣告內容刊登之醫療器材許可證中文名稱)</small>		許可證所載效能	<small>(填寫醫療器材許可證所載效能，如為第一等級醫療器材，則填入該等級醫療器材管理辦法之鑑別範圍)</small>		
許可證字號 <small>(填寫所有廣告內容刊登之醫療器材許可證字號) 字第 號</small>		許可證有效期間	<small>(填寫廣告內容刊登之醫療器材許可證有效期間) 至 年 月 日</small>		
申請廣告類別 <small>(電視、電影、電台須註明刊播秒數)</small>		<input type="checkbox"/> 電影、電視(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 電台(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 平面媒體(海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等)、 <input type="checkbox"/> 學術性醫療刊物、 <input type="checkbox"/> 其他_____			
※廣告許可字號		高市衛醫器廣字第 _____ 號			
※核定廣告有效期間		_____ 至 _____ 止			
※核准廣告類別		<input type="checkbox"/> 電影、電視(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 電台(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 平面媒體(海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等)、 <input type="checkbox"/> 學術性醫療刊物、 <input type="checkbox"/> 其他_____			
注意事項： 1. 請依照本部核定廣告之內容刊載媒體廣告，以免觸法。 2. 藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。					

附註：表內有「※」者，申請人請勿填寫。

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. 請依照本署核定廣告之內容刊載媒體廣告, 以免觸法。
4. 藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號, 一併登載或宣播。

藥事法：

第 65 條：非藥商不得為藥物廣告。

第 66 條：藥商刊播藥物廣告時, 應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞, 申請中央或直轄市衛生主管機關核准, 並向傳播業者送驗核准文件。

藥物廣告在核准登載、宣播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、經廢止或限期修正而尚未修正之藥物廣告。

第 66 條之 1：藥物廣告, 經中央或直轄市衛生主管機關核准者, 其有效期間為一年, 自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者, 得申請原核准之衛生主管機關核定展延之; 每次展延之期間, 不得超過一年。

前項有效期間, 應記明於核准該廣告之證明文件。

第 67 條：須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物, 其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

第 68 條：藥物廣告不得以左列方式為之：

- 一 假借他人名義為宣傳者。
- 二 利用書刊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 69 條：非本法所稱之藥物, 不得為醫療效能之標示或宣傳。

第 70 條：採訪、報導或宣傳, 其內容暗示或影射醫療效能者, 視為藥物廣告。

藥事法施行細則：

第 44 條：登載或宣播藥物廣告, 應由領有藥物許可證之藥商, 填具申請書, 連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費, 申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。

第 45 條：藥物廣告所用之文字圖畫, 應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。

中藥材之廣告所用文字, 其效能應以本草綱目所載者為限。

第 46 條：藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號, 一併登載或宣播。

第 47 條：藥物廣告之內容, 具有左列情形之一者, 應予刪除或不予核准：

- 一 涉及性方面之效能者。
- 二 利用容器包裝換獎或使用獎勵方法, 有助長濫用藥物之虞者。
- 三 表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。
- 四 誇張藥物效能及安全性者。

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)。