**衛生福利部食品藥物管理署**

**醫療器材廣告申請查檢表**

注意事項：申請者請確實在「審核欄」中先行核對申請書是否填妥，證件資料是否齊全，並在「自行審核欄」打「V」後，附加於申請案中。

| 類別 | □ 廣告新案申請 □ 廣告展延案 | □ 第一等級 □ 第二、三等級 | □ 共同申請 | 審核欄 | 備註 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **壹** | **填寫醫療器材廣告申請核定表3份**（正確填妥第 1 頁各欄位資料及廣告內容） |
| 1 | 確認申請商所在地**非**為臺北市、新北市、桃園市、臺中市、臺南市、高雄市**(註：此項目適用於TFDA查檢表，共同申請廠商建請協調申請審查單位)** |  |  |
| 2 | 勾選新案申請或展延案申請及等級。(展延案須於到期日前6個月內提出) |  |  |
| 3 | 填寫申請案件聯絡人及電話。(必須為公司內可聯絡此申請案之承辦人員) |  |  |
| 4 | 確認申請廠商為該產品許可證所有人或登錄者。 |  |  |
| 5 | 填寫「申請廠商名稱」及「負責人姓名」，並加蓋公司大小章。 |  |  |
| 6 | 填寫：1. 「公司統一編號」：填寫本案申請廠商之公司統一編號。
2. 「申請廠商登記地址」：填寫本案申請廠商公司登記地址。
3. 「郵寄地址」：填寫本案申請案核准資料欲寄送地址。
4. 「醫療器材商許可執照」：填寫本案申請廠商之醫療器材商許可執照字號。
 |  |  |
| 7 | 填寫「醫療器材名稱」：填寫所有廣告內容刊登之醫療器材許可證或登錄中文名稱。 |  |  |
| 8 | 填寫：1. 「醫療器材鑑別範圍」：填寫醫療器材許可證或登錄產品所載鑑別範圍及名稱，如為第一等級醫療器材，則填入該產品醫療器材分類分級管理辦法附表之品項鑑別名稱。
2. 「**許可證字號或登錄字號**」：填寫所有廣告內容刊登之醫療器材許可證字號或登錄字號。
3. 「許可證或登錄字號有效期間」：填寫廣告內容刊登之醫療器材許可證或登錄字號有效期間。
 |  |  |
| 9 | 勾選「申請廣告類別」之動態廣告欄位：電視、電影、電台、網路廣告，應註明刊播秒數。動態媒體（電視、電影、電台、網路）與靜態媒體（平面媒體、網路）應分開申請。依據醫療器材管理法第44條所刊載，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。 |  |  |
| 10 | ※確認廣告件數，並於申請核定表**編妥頁碼**。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)，其件數以廣告類型判定，若平面廣告為數種產品單一版面，則以一件計；動態廣告則以連續播放畫面、旁白、字幕之內容為一件，且應註明秒數。
2. 節目性廣告視為動態廣告，需以分鏡圖方式呈現，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. 1則廣告計算方式，產品可包含10件且廣告文案可填至核定表第15頁。第11件產品或廣告文案第16頁起，請另則申請。
 |  |  |
| 11 | 廣告內容非以深色為底色，且字體大於10號字，行距大於25pt，若字體太小時已另附詳細廣告文字稿於核定表最末頁。 |  |  |
| 12 | 請於各頁裝訂線加蓋騎縫章。 |  |  |
| **貳** | **應檢附資料或證明文件（所有文件皆統一為 A4 格式）** |
| 1 | 醫療器材許可證正反面影本1份或登錄證明文件1份。 |  |  |
| 2 | 核定(蓋有騎縫章)之標籤、說明書或包裝影本1份。(僅第二、三等級醫療器材須檢附) |  |  |
| 3 | 第一等級醫療器材切結書1份。(僅第一等級醫療器材需檢附)第一等級醫療器材其產品型號未出現於許可證或登錄中，則須檢附切結書，填妥切結書內資料，並加蓋公司大小章。 |  |  |
| 4 | 市售說明書、標籤或包裝影本1份。(僅第一等級醫療器材需檢附)第一等級醫療器材係由廠商自行切結產品類別取得許可證或登錄，其說明書、標籤或包裝並未經實質審查，故檢附市售說明書、標籤或包裝影本供參。 |  |  |
| 5 | 申請商之醫療器材商許可執照影本1份。 |  |  |
| 6 | **廣告展延案**另需檢附前次申請核定表及公文影本一份。 |  |  |
| 7 | **廣告新申請案**審查費新台幣10000元，以郵政匯票或即期支票交付，匯票或支票抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」 |  |  |
| 8 | **廣告展延申請案**審查費新台幣5000元，以郵政匯票或即期支票交付，匯票或支票抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」 |  |  |
| **參** | **廣告內容確認** |
| 1 | 依據醫療器材管理法施行細則第22條之規定。  |  |  |
| 2 | 第一等級醫療器材廣告內容僅限該產品許可證或登錄之醫療器材分類分級管理辦法附表所列品項鑑別範圍。 |  |  |
| 3 | 申請展延之醫療器材廣告內容(**包括所有文字與圖畫**)及版面與原核定內容完全相符。(如有任何異動者，請以新案辦理) |  |  |
| 4 | 申請展延之醫療器材廣告已確認許可證或登錄字號有效期限**大於廣告申請核准之有效期限**。 |  |  |
| 5 | 廣告內容提及「專利、各國認證、材質特性」，應檢附相關證明文件影本 |  |  |
| 6 | 如欲提及相關衛教資訊，為避免誤導消費者，應與醫療器材廣告篇幅作明顯區隔。（依據醫療器材管理法施行細則第4條之規定辦理） |  |  |
| **肆** | **領取廣告申請核定表** |
| 1 | 審核完成後，本署將以掛號將文件寄至貴公司填列之通訊地址，若需要親自領取廣告申請核定表及公文，請電洽承辦人。 |  |  |

* 以上規定事項如有變更或未盡事宜者得隨時修訂公告週知。