

臺南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.	<p>醫療器材廣告申請核定表+廣告內容範例：</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>申請核定表 第 1 頁-填寫基本資料</p> </div> <p style="text-align: center;">+</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>申請核定表 第 2 頁起-完整廣告內容</p> </div> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>左上角以訂書機裝訂</p> <p style="text-align: center;">↘</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>此即為完整一份廣告申請核定表(請檢附 3 份)</p> </div>	3 份	<ol style="list-style-type: none"> 若藥商執照登記所在地非臺南市，則不在本局管轄範圍，請逕向衛生福利部、臺北市府、新北市政府、桃園縣政府、臺中市政府或高雄市政府申請。 每份均需蓋妥廠商及負責人印章。(申請廠商需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，且需清晰書寫或以電腦繕打，字體至少需 12 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，填入名稱需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需分開申請。 申請電影、電視等動態廣告類別時，廣告內容需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：

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

1 份

1. 正反兩面均需影印。

項別	應備書件	份數	說明
	本		
3.	衛生福利部核定之外盒、仿單、標籤黏貼表影本	1 份	1. 有衛生福利部核定並加蓋騎縫章之清晰影本。 2. 若適應症已變更，需檢附變更後之仿單，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		新申請案每案新臺幣 10,000 元，展延案每案新臺幣 5,000 元，核定表遺失補發每案新臺幣 2,500 元，請以現金或郵政匯票（抬頭請以 <u>正體</u> 填寫：臺南市政府衛生局）繳納。
5.	廣告展延申請 (一般申請)		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，逾期需以新案計。
	廣告展延申請 (簡化申請) ※醫療器材許可證及標仿單等核准資料於一年內完全無變更者(含自行變更)以及維持原核准廣告內容者。		1. 醫療器材廣告展延申請暨切結書一式三份。 2. 醫療器材廣告展延申請查檢表一份。 3. 請於期滿前 1 個月內提出申請，逾期需以新案計。

6.	自取件須知		請自行下載“藥物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。
----	-------	--	--