

臺南市政府衛生局藥物廣告申請 Q & A

Q1：為什麼刊登藥物廣告需要事先申請？

A1：依據藥事法第 66 條規定。

Q2：需要具備什麼資格才可以申請廣告許可？

A2：藥物：僅持有許可證者才可以申請。

Q3：申請廣告應檢附哪些文件？

A3：※藥物廣告之申請應準備下列資料：

- (1)藥品或醫療器材廣告申請核定表連同廣告內容裝訂成 1 份，共需 3 份。
- (2)藥品或醫療器材許可證正反面影本 1 份。
- (3)藥商許可執照影本 1 份。
- (4)衛生福利部核定之外盒、仿單、標籤黏貼表影本。(第 1 等級之醫療器材請附上市售之外盒、仿單、標籤影本)
- (5)展延案另需檢附前次核准之公文函、廣告申請核定表及廣告內容之清晰影本。
- (6)廣告審查費請以現金或郵政匯票(抬頭請以正體填寫：臺南市政府衛生局)繳納。

Q4：廣告內容填寫時格式有無規定？

- A4：(1)廣告版面勿以深色為底色，且不得小於 12 號字體，行距不得小於 25pt，若版面及圖片之文字太小或不清晰，需另附以上述規定繕打之詳細文字稿於最後頁。
- (2)欲申請電影、電視類別之廣告，內容需以電視分鏡圖方式呈現，並於每個分鏡圖旁加註此段之意義說明與旁白，且註明廣告詳細時間。
- (3)若廣告內容設計有提及專利、認證或其他需佐以相關文件證明之事項時，請將相關證明文件以 A4 格式影本之附件隨案檢附，俾利審查。

Q5：何種情況下需檢附文字稿？

A5：廣告文案文字字體小於 12 號字者(行高不得小於 25 pt)，請另外提供文字稿並將文字稿加訂於廣告內容最後頁。

Q6：廣告申請需繳多少費用？

A6：新申請案應繳納廣告審查費一案 6,000 元，展延案則應繳納一案 2,200 元，核定表遺失補發則應繳納一案 1,700 元，廣告法規函詢案則應繳納一案 2,800 元，衛教廣告函詢案則應繳納一案 6,000 元，請以現金或郵政匯票(抬頭請以正體填寫：臺南市政府衛生局)繳納。

Q7：受理申請的時間及方式？

A7：目前僅提供紙本申請方式，申請者需將廣告申請核定表連同廣告內容送至本局食品藥物管理科，另繳款方式請以現金或郵政匯票（抬頭請以正體填寫：臺南市政府衛生局）繳納。

Q8：廣告件數如何認定？

A8：(1)報紙或雜誌：以廣告版面計算，單一個版面算1件，但於申請案之審核時，仍需符合一案內至多只有10件產品計，超過10件產品，需以另案申請。

(2)電視廣播：以連續播放畫面或文稿之內容為1件，且應註明秒數。但於申請案之審核時，仍需符合一案內至多只有10件產品計，超過10件產品，需以另案申請。電視購物頻道及節目性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腳本，並註明廣告時間秒數。

(3)網路廣告：連結網頁數15頁以下(包含超連結頁面)及廣告產品10件以下者，得以一申請案計，超出其中任一條件，則以另案計算。

(4)裝訂書頁式廣告：其書頁在15頁以下及廣告產品在10件以下者，得以一申請案計，若超出其中任一條件，則以另案計算。

(5)一案至多得申請10件產品，且頁面以15頁為上限。

Q9：受理廣告申請之時間？

A9：週一至週五，上午8點半至下午5點前受理申請。(中午12點至13點半休息不收件)

Q10：廣告審查的時間需多久？

A10：新申請案審查時間為21天，展延案為7天。

Q11：審核時間起算點是從補件開始嗎？

A11：審核時間自收案次日起計算，且因補件或修改廣告文案將遞延其審核時間。但補件或修改有時間限制，業者需於通知補件或修改日起2天內補件或修改後重送，超過2天則退件不審處理。

Q12：廣告核准後，可用什麼方式領取公文等資料？

A12：目前本局提供兩種方式：

(1)郵寄：用平信方式寄出核准資料。

(2)自取：請公司承辦人或快遞至本局取件，取件時間至下午5點止。(取件前請先打電話確認)

Q13：核准之廣告字號可於網路上查詢嗎？

A13：可向衛生福利部食品藥物管理署或中醫藥司網站查詢。

Q14：若是對核定的廣告文案不滿意的話，可否提出修改變更？

A14：廣告申請核定表的內容如遭刪改而有文意不完整之情形，可於文到 30 日內以書面提出申請復核。復核需檢附要求修正理由之說明函(需蓋公司大小章)、原核定之公文、廣告核定本(包含申請表及審核之廣告內容)及擬修改之廣告文案 3 份，無需再繳費，其重新審核時間為 7 個工作天。

Q15：若被退件且已繳交審查費用後，欲重新申請廣告審查時是否仍需繳交審查費？

A15：不需要。只需於送件時一併檢附繳款收據影本即可。

Q16：若申請的廣告案件被退件，不想再重新申請廣告審查，要辦理退費，需檢附的資料？

A16：要求退費之公文(需蓋公司大小章)、繳款收據影本、退件公文影本及公司存摺影本等 4 項資料。

Q17：廣告展期應於何時申請？

A17：廣告期滿仍需繼續廣告者，請於期滿前 1 個月內至本局申辦展期。(例如核定之廣告有效期間為 100 年 7 月 10 日至 101 年 7 月 9 日者，請於 101 年 6 月 10 日至 7 月 8 日 1 個月內提出申請)，逾期則以新案申請(審查規費：新案 5,400 元，展期 2,000 元)

Q18：若廣告內容設計有提及專利、認證、ISO 部分時，有何注意事項？

A18：若內容中提及專利、認證、ISO 或其他需檢附相關文件證明之事項時，請將相關證明文件以 A4 格式影本之附件隨案檢附，俾利審查。

Q19：若產品許可證因時效問題正在辦理展延，是否仍可提出廣告申請？

A19：可以。但需檢附蓋有衛生局戳章之許可證有效期間展延申請書。

Q20：邀請消費者做經驗分享，並將內容刊載於平面媒體，是否視為廣告？

A20：藥品不可用經驗分享內容作廣告。

Q21：兩篇以上核定表可否同時刊登？

A21：廣告許可字號以核准刊登類別為限，有效期限為 1 年，若刊登內容未變更排版且未誤導民眾，原則同意，惟廣告許可字號要同時刊出。

Q22：藥物廣告申請之媒體類別有無規定？

A22：需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。

Q23：廠商印給醫師的宣傳品算不算廣告？

A23：給特定專業人士的印刷宣傳品，若屬於產品資訊不算廣告，但僅限於專業人士參閱，不可發送給一般消費者自由取閱。(應於宣傳品上印有僅限於
專業人士參閱)

Q24：病患用藥指導手冊置於診間，以便醫護人員衛教病人使用，是否需要申請廣告核准？

A24：需視手冊內容所訴求之訊息作為判定。

Q25：第一等級醫療器材申請廣告相關規定。

A25：目前所有醫療器材產品皆需通過查驗登記，取得醫療器材許可證後始可販售，其中第一等級之醫療器材，僅核准許可證及其鑑別範圍，且依 95 年 4 月 14 日衛署藥字第 0950311929 號公告內容，醫療器材許可證無需登錄產品型號，倘廣告內容敘及有關產品型號之內容，應檢附第一等級醫療器材切結書，依據切結書核准產品廣告內容。

Q26：「拋棄式隱形眼鏡」之廣告標示警語：

A26：(1)依據 97 年 10 月 16 日衛署藥字第 0970038655 號公告，刊播「拋棄式隱形眼鏡」廣告應刊載之警語及其應注意事項，刊播拋棄式隱形眼鏡廣告，應於廣告中加註下列警語：

※配戴隱形眼鏡需經眼科醫師處方使用並定期追蹤檢查。

※本器材不宜逾時及重複配戴，以免感染或潰瘍。

※如有不適，應立即就醫。

(2)為清楚辨識，刊播日戴型拋棄式隱形眼鏡廣告，除應依前開規範加註警語外，並應依下列原則刊播警語：

※應以版面 5 分之 1 連續獨立面積刊載上開警語，且其字體所佔面積不得小於警語背景面積 3 分之 2，應清晰可見。

※屬電視或其他影像之廣告者，應全程疊印警語。

※單純為有聲廣告者，應以清晰聲音發出上開警語，且其警語所佔時間不得短於全程廣告時間 5 分之 1。

※警語所用顏色，應與廣告底色形成明顯對比。

※屬電視或其他動態廣告，並以單行跑馬燈方式呈現警語者，得以版面 10 分之 1 連續獨立面積刊載上開警語，其實際刊播效果如無法使民眾足以清楚辨識，原廣告核准機關應依藥事法第 66 條第 1 項規定，要求立即停

止刊播並限期改善。

Q27：「含酒精之內服液劑(含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑)及中藥酒劑」廣告應標示之警語規定：

A27：依據衛生福利部 102 年 9 月 27 日部授食字第 1021406299 號函，「含酒精之內服液劑(含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑)及中藥酒劑廣告應標示之警語規定」草案要點如下：

1. 含 0.5%w/v 酒精濃度以上之內服液劑(含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑)及中藥酒劑，廣告均應標示使用警語「本藥品含酒○%v/v(或○度)，服用過量，有害健康。請勿於工作前及工作中使用。」含酒精之內服液劑並應同時刊載「請至藥局、藥房購買」。
2. 廣告警語刊登方式：
 - (1)應以版面 5 分之 1 連續獨立面積刊載上開警語，且字體面積不得小於警語背景面積 3 分之 2。
 - (2)屬電視或其他影像之廣告者，應全程疊印警語。
 - (3)單純為有聲廣告者，應以清晰聲音發出上開警語，且其警語所佔時間不得短於全程廣告時間 5 分之 1。
 - (4)警語所用顏色，應與廣告底色形成明顯對比。
 - (5)廣告內容如有飲用畫面，應以附有刻度之計量器，清楚示範正確使用用量。廣告整體表現，不得有誤導民眾可以當作飲料大量使用之動作、畫面或言詞。
 - (6)廣告並應同時符合藥事法及其施行細則之相關規範。
3. 廣告中不得為高危險工作類別及高危險工作畫面(如洗窗等高架作業)，且不得暗示可於工作前或者工作中使用該藥品；如需播放非高危險工作畫面，則該廣告內容應表達「請勿於工作前及工作中飲用」及「適量飲用」之意涵。

Q28：有關媒體刊登藥品品名、規格及價錢(未以原價及特價比較為訴求)等不涉及藥品效能之資訊，是否應以藥品廣告管理？

A28：媒體刊登藥品品名、規格及價錢(未以原價及特價比較為訴求)，未涉及藥物適應症及效能，且未涉及助長濫用藥物之虞者，不以藥物廣告管理。