

## 桃園市政府標準作業程序 醫療器材廣告申請

- 壹、目的：為受理申請人申請醫療器材廣告審查，桃園市政府衛生局特訂定本作業程序。
- 貳、摘要：醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，並填妥相關文件郵寄或親送至衛生局申請核定。
- 參、受理機關：桃園市政府衛生局。
- 肆、相關法令及規定：醫療器材管理法第 41 條及 43 條規定。
- 伍、民眾應附證件、書表、表單、其他文件及份數：
- 一、桃園市政府衛生局醫療器材廣告申請核定表【(民)表 1】或醫療器材廣告簡化展延申請表暨切結書【(民)表 2】。
  - 二、廣告內容。
  - 三、醫療器材許可證或登錄證明文件。
  - 四、衛生福利部核定之外盒、仿單、標籤黏貼表影本。
  - 五、屬第一等級之醫療器材者，且有敘及產品型號之內容，須檢附第一等級醫療器材切結書【(民)表 3】。
  - 六、自取件者，須檢附醫療器材廣告審查文件自取件清單【(民)表 4】。
  - 七、規費：新申請案每案新臺幣 10,000 元，廣告展延案每案新臺幣 5,000 元，以郵政匯票支付，抬頭名稱：桃園市政府衛生局。
- 陸、內部行政作業使用表單、附件：無。
- 柒、名詞解釋：無。
- 捌、桃園市政府衛生局醫療器材廣告申請須知。
- 玖、作業內容：
- 一、流程圖：如後附。
  - 二、流程說明：如後附。