

桃園市政府衛生局醫療器材廣告申請案件須知

項別	應檢附文件	份數	須知															
1	<p>醫療器材廣告申請核定表+廣告內容 範例：</p> <table border="1"><tr><td>申請核定表 第 1 頁-填寫 基本資料</td></tr></table> <p>+</p> <table border="1"><tr><td>申請核定表 第 2 頁起-完 整廣告內容</td></tr></table> <p>↓</p> <p>左上角以訂書機裝訂</p> <table border="1"><tr><td>此即為完整 1 份廣告申 請核定表(請 檢附 3 份)</td></tr></table>	申請核定表 第 1 頁-填寫 基本資料	申請核定表 第 2 頁起-完 整廣告內容	此即為完整 1 份廣告申 請核定表(請 檢附 3 份)	3 份	<ol style="list-style-type: none">1. 若醫療器材商執照登記所在地非桃園市，則不在本局管轄範圍，請逕向衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府、新北市政府、臺中市政府、臺南市政府或高雄市政府申請。(需檢附醫療器材商執照)2. 每份均須蓋妥廠商及負責人印章。(申請廠商須為醫療器材許可證持有者或登錄者)3. 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，且須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。4. 填寫核定表之醫療器材名稱時，填入名稱須與許可證核准之名稱或登錄名稱完全相同。5. 一案至多可申請 10 件產品，惟頁面以 15 頁為上限。6. 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須分開申請。7. 申請電影、電視等動態廣告類別時，廣告內容須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： <table border="1"><caption>廣告申請核定表第 2 頁</caption><thead><tr><th>分鏡圖</th><th>時間</th><th>字幕</th><th>旁白</th></tr></thead><tbody><tr><td>畫面 1</td><td>30 秒</td><td>A:… B:…</td><td>A:… B:…</td></tr><tr><td>畫面 2</td><td>10 秒</td><td>A:… B:…</td><td>A:… B:…</td></tr></tbody></table>	分鏡圖	時間	字幕	旁白	畫面 1	30 秒	A:… B:…	A:… B:…	畫面 2	10 秒	A:… B:…	A:… B:…
申請核定表 第 1 頁-填寫 基本資料																		
申請核定表 第 2 頁起-完 整廣告內容																		
此即為完整 1 份廣告申 請核定表(請 檢附 3 份)																		
分鏡圖	時間	字幕	旁白															
畫面 1	30 秒	A:… B:…	A:… B:…															
畫面 2	10 秒	A:… B:…	A:… B:…															

項別	應檢附文件	份數	須知
2	醫療器材許可證或登錄證明文件影本	1份	許可證正反兩面均須影印。
3	衛生福利部核定之外盒、仿單、標籤黏貼表影本	1份	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有衛生福利部核定及加蓋騎縫章之清晰影本。 2. 若適應症已變更，須檢附變更後之仿單，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（經審核通過後收取）		<ol style="list-style-type: none"> 1. 請以匯票繳費（抬頭名稱註明：桃園市政府衛生局）。 2. 新申請案每案新臺幣 10,000 元。 3. 廣告展延案每案新臺幣 5,000 元。 4. 案件匯票匯款舉例： <ol style="list-style-type: none"> (1) 新案 1 件 $10,000 \times 1 = 10,000$ (2) 新案 2 件 $10,000 \times 2 = 20,000$ (3) 展延案 1 件 $5,000 \times 1 = 5,000$ (4) 展延案 2 件 $5,000 \times 2 = 10,000$ (5) 新案 1 件+展延案 1 件 $(10,000 \times 1) + (5,000 \times 1) = 15,000$ 5. 醫療器材廣告自 110 年 5 月 1 日起，新案及展延案核准後之有效期間皆為 3 年。
5	廣告展延申請	3份	<ol style="list-style-type: none"> 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 1 份。 2. 請於期滿前 6 個月內提出申請，逾期須以新案計。

項別	應檢附文件	份數	須知
6	廣告簡化展延申請	3份	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若醫療器材許可證及標籤、仿單等核准資料於3年內完全無變更(含自行變更)且維持原核准廣告內容者，可以採簡化申請文件。 2. 申請醫療器材廣告展延應正確詳細填寫切結書各欄位資訊，並逐項檢查且自行確認查是否符合相關規定，蓋上公司大小章後郵寄至本局，另檢附前次核准之核定表(含完整內容)影本及公文影本各1份。 3. 請於期滿前6個月內提出申請，逾期須以新案計。
7	自取件須知		<p>請自行下載「醫療器材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。</p>