廣告件數認定標準

一、廣告依媒體特性分為動態廣告及靜態廣告，應分別申請：

（一）動態廣告：

1. 指於電視、電影等廣電媒體，傳播影像、聲音供公眾直接視、聽。
2. 廣告件數之認定以連續刊播為 1 件，申請時應註明秒數。
3. 電視頻道及節目性廣告應檢附詳細之電視分鏡圖及相對應旁白(含節目中所有文字、畫面或言詞等內容之分鏡圖及旁白腳本)並註明各分鏡圖所刊播之秒數。

（二）靜態廣告：

1. 指於雜誌、報紙、宣傳單、廣告牌等平面媒體，透過印刷，送到讀者眼前或者讓大眾可見，傳遞廣告訊息。
2. 廣告件數之認定以 1 個版面為 1 件。

（三）網路及電台，依其廣告呈現方式是否與前二點相符，予以分類。

二、型錄與網路廣告：

（一） 依其版面之設計方式，1件廣告至多可包含10項產品，廣告文案至多達15頁，且須完整刊登。第11項產品或廣告文案第16頁起，須另案申請。

（二） 產品項目之計算，係以該則廣告內容是否針對各項產品分別宣傳其效能而認定，而非申請品項之總數，故應視個案廣告內容之設計與呈現方式予以判別。

三、藥商申請時，應於廣告申請核定表上勾選欲刊播之媒體，動態媒體並應註明秒數，內容相同者可複選，例如電台廣告之詞句內容與電視廣告相同，則可同時勾選電台及電視媒體；電台廣告之詞句內容與平面媒體之文字相同，則可同時勾選電台及平面媒體。

四、藥物廣告應事前申請核准，並應依核准內容刊播，若藥商欲增加申請廣告媒體類別，在完全相同之廣告刊播內容情形下，藥商可去函向原申請單位以備查方式申請新增類別，無需再以新案申請。

特定藥物廣告注意事項

壹、醫用口罩廣告審查原則

性能宣稱	顆粒過濾效率(PFE)（第一、第二等級）	防護細懸浮微粒（防霾、阻擋 PM2.5）（第一、第二等級）	可過濾病毒（第二等級）
審查依據	依各國公定測試方法（如：CNS 14755、ASTM F2101-01、ASTM F2100-02…）之佐證資料，並以客觀方式表達，如：依CNS14755 測試標準對 0.075μm 氯化鈉微粒之過濾效率可達 95%。	依國家標準：CNS15980 測試方法之佐證資料，並以客觀方式表達。	仿單有核定此項效能，始得宣稱。

貳、隱形眼鏡廣告審查原則

項目	日戴型每日拋棄式隱形眼鏡	其餘隱形眼鏡
刊播途徑	得不限登載於學術性醫療刊物	以學術性醫療刊物為限

應標示警語

1. 配戴一般隱形眼鏡須經眼科醫師或合格驗光人員驗光配鏡，並定期接受眼科醫師追蹤檢查。
2. 本器材不得逾中文仿單建議之最長配戴時數、不得重覆配戴、於就寢前務必取下，以免感染或潰瘍。
3. 如有不適，應立即就醫。

警語刊播原則

1. 以版面 1/5 連續獨立面積刊載，且其字體所佔面積不得小於警語背景面積 2/3，應清晰可見。
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，且其警語所佔時間不得短於全程廣告時間 1/5。
4. 警語所用顏色，應與廣告底色形成明顯對比。
5. 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 1/10 連續獨立面積刊載，其實際刊播效果如無法使民眾足以清晰辨識，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。

參、含 0.5%W/V 或 0.6%V/V 酒精濃度以上之含酒精之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）廣告警語規定

警語	飲用畫面	工作畫面
1.「本藥品含酒〇 %V/V（或〇度），服用過量，有害健康。請勿於工作前及工作中使用」 2.「請至藥局、藥房購買」	應以附有刻度之計量器，清楚示範並顯示正確用法用量。	廣告中不得： 1. 高危險工作類別及畫面（如洗窗等高架作業）。 2. 不得暗示可於工作前或者工作中使用該藥品。
1.1/5 連續獨立面積刊載；字體面積不得小於警語背景面積 2/3。 2. 電視影像：全程疊印警語。 3. 有聲廣告：清晰聲音，警語時間不得短於全程廣告時間 1/5。 4. 警語顏色：與廣告底色明顯對比。	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。	如需播放非高危險工作畫面：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

肆、含可待因或咖啡因之內服液劑及糖漿劑廣告警語規定

含可待因（Codeine）	含咖啡因
應標示使用警語「本藥品含可待因，長期使用易致成癮」： 1. 1/10 連續獨立面積刊載，字體面積不得小於警語面積 2/3。 2. 電視影像廣告：全程疊印警語。 3. 有聲廣告：清晰聲音，警語時間不得短於全程廣告時間 1/10。 4. 警語顏色：與廣告底色明顯對比。	無需刊載警語

1. 廣告內容應傳達「正確用法用量」之概念。
2. 飲用畫面：應以附有刻度之計量器，清楚示範並顯示正確用法用量。
3. 廣告整體：不得有誤導民眾可以當作飲料大量使用（如整罐產品直接倒入杯中、一整箱等）及嚴重感冒可使用加強配方之動作、畫面或言詞等。

西藥藥品及醫療器材廣告新申請案應檢附資料表

- ☑ 廣告申請核定表一式3份
  (含廣告內容，並加蓋公司大小章)
- ☑ 藥物許可證正反面影本1份
- ☑ 經核定之仿單、標籤或外盒包裝清晰影本1份。(第一等級醫療器材應併附市售仿單、標籤或外盒包裝清晰影本及「第一等級醫療器材廣告申請切結書」，並加蓋公司大小章)
- ☑ 藥商執照影本1份
- ☑ 特定宣稱之佐證資料1份
- ☑ 廣告申請費用5,400元(費用繳交方式，請洽各審查單位)

西藥藥品及醫療器材廣告一般展延申請案應檢附資料表

- ☑ 廣告申請核定表一式3份
  (含廣告內容，並加蓋公司大小章)
- ☑ 原核准廣告申請核定表及公文影本1份
- ☑ 藥物許可證正反面影本1份
- ☑ 經核定之仿單、標籤或外盒包裝清晰影本1份。(第一等級醫療器材應併附市售仿單、標籤或外盒包裝清晰影本及「第一等級醫療器材廣告申請切結書」，並加蓋公司大小章)
- ☑ 廣告展延費用2,000元(費用繳交方式，請洽各審查單位)

西藥藥品及醫療器材廣告展延簡化申請案應檢附資料表

申請資格：

(1)維持原核准廣告內容者

(2)西藥藥品及醫療器材許可證及標仿單於一年內完全無變更者(含自行變更)

- ☑ 廣告展延申請暨切結書一式3份(加蓋公司大小章)
- ☑ 廣告展延申請查檢表1份(請逐項檢查是否符合相關規定)
- ☑ 廣告展延費用2,000元(費用繳交方式，請洽各審查單位)

註：同一則廣告內容含分屬不同藥商持有之許可證產品時，統一由一家藥商向一個審查單位提出申請，一般展延或展延簡化時，應併附其授權證明文件1份。

小叮嚀

請於送審前再次確認申請藥商之登記地址，再行動喔！

藥商登記地址在六個直轄市(臺北市、新北市、桃園市、臺中市、臺南市、高雄市)是由轄區衛生局審查，其他縣市則是由衛生福利部食品藥物管理署受理喔！

聯絡地址：11561
臺北市南港區昆陽街161-2號

藥物廣告
申·請·須·知

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

2017年12月 四版

廣告