醫療器材廣告法令及審查原則

目錄

第一章　醫療器材廣告管理有關法令 2

壹、藥事法 2

貳、藥事法施行細則 3

第二章　醫療器材廣告審查 5

第一節　申請醫療器材廣告之規定 5

壹、申請資格 5

貳、申請依據 5

參、醫療器材之宣傳內容無需送審之情形 5

肆、衛教宣導資訊之認定 5

伍、申請醫療器材廣告應準備之資料 6

陸、收費規定 7

柒、廣告件數認定原則 7

捌、申覆規則 8

玖、廣告刊播之規定 8

第二節　醫療器材廣告審查原則 9

壹、廣告內容之審查 9

貳、產品代言及產品薦證廣告審查原則 10

參、醫療器材廣告以醫事(藥事)人員代言之審查原則 10

第三節　第一等級醫療器材廣告審查原則 12

第四節　特定產品廣告注意事項 14

第三章　醫療器材廣告申請常見問題 16

第四章　附錄 21

壹、公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明 21

貳、醫療器材網路廣告處理原則 31

參、廣告審查單位聯絡資料 32

第一章　醫療器材廣告管理有關法令

壹、藥事法

藥事法對藥物廣告的規定，包含第 4 條、第 24 條、第 65 條、第 66 條、第 66 條之 1、第 67 條、第 68 條、第 69 條及第 70 條。

第 4 條(藥物之定義)：本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

第 24 條(藥物廣告之定義)：

本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。

第 65 條(非藥商不得為藥物廣告)：非藥商不得為藥物廣告。

第 66 條(刊播藥物廣告之核准)：

藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名(法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所(事務所或營業所)及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第 66 條之 1(藥物廣告核准之有效期間與展延)：

藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為 1 年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之，每次展延之期間，不得超過 1 年。

前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。

第 67 條(刊登藥物廣告之限制)：

須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。

第 68 條(藥物廣告之禁止)：

藥物廣告不得以下列方式為之：

一、假借他人名義為宣傳者。

二、利用書刊資料保證其效能或性能。

三、藉採訪或報導為宣傳。

四、以其他不正當方式為宣傳。

第 69 條(非藥物不得為醫療效能之標示或宣傳)：

非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

第 70 條(暗示醫療效能之藥物廣告)：

採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

貳、藥事法施行細則

藥事法施行細則對藥物廣告的規定，包含第 44 條、第 45 條、第 46 條及第 47 條。

第 44 條：

登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。

第 45 條：

藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。

中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。

第 46 條：

藥物廣告應將藥商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。

第 47 條：

藥物廣告之內容，具有下列情形之一者，應予刪除或不予核准：

一、涉及性方面之效能者。

二、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。

三、表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。

四、誇張藥物效能及安全性者。

參、罰則

藥事法對於違規廣告之罰則，包含第 91 條、第 92 條、第 95 條、第 96 條。

第 91 條：

違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第四款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

第 92 條：

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

第 95 條：

傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第 96 條：

違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。

前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。

第二章　醫療器材廣告審查

第一節　申請醫療器材廣告之規定

壹、申請資格：

一、限該許可證持有藥商申請。(藥事法施行細則第 44 條)

二、如有同一則廣告內含有分屬不同藥商持有之許可證產品情形時，藥商可以授權之形式，統一由一家藥商向一個審查單位提出申請。

貳、申請依據：

一、醫療器材廣告應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，始得刊播。(藥事法第 66 條第 1 項)

二、醫療器材廣告核准之有效期間為 1 年，自核定之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請展延，每次核准延長之期間，不得超過 1 年。(藥事法第 66 條之 1)

三、醫療器材之廣告展延核准有效期間為 1 年，且以不超過該醫療器材許可證有效日期為限，為確保業者申請廣告之權益，即將到期之醫療器材許可證展延作業應於申請廣告字號展延前完成。

參、醫療器材之宣傳內容無需送審之情形：

一、僅刊登產品名稱、價格、廠商名稱、地址、電話等不涉及效能、用途及廣告性質等內容。

二、僅刊登產品名稱、廠商名稱/標識、產品外觀及人物肖像，未露出產品效能、用途等相關內容。

三、於醫療器材許可證持有者之藥商網站完整刊登經核准標籤仿單內容之產品資訊，並加貼藥物外盒或實體外觀之圖片。

四、醫療器材僅刊登買一送一、特價優惠、折價、組合價、贈送、優惠期間、省下金額、容量、以原價及特價比較等訴求且無涉及助長濫用藥物之虞者。

五、刊登醫療器材真偽包裝辨識或針對特殊事件聲明啟事，未涉及產品效能、用途及廣告性質等內容。

六、未涉及特定醫療器材之衛教宣導資訊。

肆、衛教宣導資訊之認定：

一、為避免誤導消費者，非屬藥物廣告，而以健康促進或預防疾病為目的，且經相關醫學會認定可達衛生教育作用之宣導活動，其內容不應涉及特定藥物，並應與相關藥物廣告篇幅作明顯區隔。

二、「明顯區隔 」之界定，應就個案呈現之效果，判定是否同時符合下列要件：

(一) 平面廣告之藥物廣告與衛教廣告，不得刊登於同一版面及連續版面。

(二) 動態廣告之藥物廣告與衛教廣告間，應刊播其他廣告作為區隔，不得連續刊播，使消費者誤認二則廣告為同一廣告。

(三) 藥物廣告與衛教廣告，不得由相同人士演出或代言，使消費者誤認二則廣告為同一廣告。

(四) 不得有其他使消費者誤認藥物廣告與衛教廣告為同一廣告之刊登方式。

伍、申請醫療器材廣告應準備之資料：

一、新申請案

☑ 廣告申請核定表(含廣告內容)一式 3 份，並加蓋公司大小章。

☑ 醫療器材許可證正反面清晰影本 1 份。

☑ 藥商許可執照清晰影本 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)

☑ 廣告申請費用 5,400 元(費用繳交方式，請洽各審查單位)。

二、 一般展延案

☑ 廣告申請核定表(含廣告內容)一式 3 份，並加蓋公司大小章。

☑ 醫療器材許可證正反面清晰影本 1 份。

☑ 藥商許可執照清晰影本 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)。
☑ 原核准廣告申請核定表及公文影本 1 份。

三、簡化展延案

【申請資格】: 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)以及維持原核准廣告內容者】

☑ 廣告展延申請暨切結書一式 3 份，並加蓋公司大小章。
☑ 廣告展延申請查檢表(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，展延時應併附其授權證明文件。

陸、收費規定：

新申請案每件應檢附金額為新臺幣 5,400 元整，展延申請案每件應檢附金額為新臺幣 2,000 元整。

柒、廣告件數認定原則：

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、型錄及網路廣告計算方式，1 件廣告至多可包含 10 項產品，廣告文案至多達 15 頁，且需完整刊登。第 11 項產品或廣告文案第 16 頁起，須另案申請。

三、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。

四、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。

五、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。

捌、申覆規則：

一、藥商對於廣告核定內容被刪除之畫面、詞句或圖畫有所疑義，可提出申覆，並以**一次為限**。

二、請於文到 30 日內備妥以下文件，並以書面方式提出覆核：

(一) 原核定之廣告申請表連同廣告內容與公文清晰影本 1 份。

(二) 新版廣告申請核定表一式 3 份。

(三) 檢附申覆函及申覆內容對照表(格式如下)，蓋上公司大小章。

申覆內容對照表：

原申請內容	經核定內容	欲申覆內容	說明（請加註廣告核定表之頁碼）

(四) 欲申覆之廣告內容所需證明文件。

三、申覆係指對於原廣告核定內容所刪除的部份提出覆核，若欲變更已核定之廣告內容，應以新案另外辦理。

玖、廣告刊播之規定：

一、廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。(藥事法第 66 條第 2 項)

二、廣告應將藥商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。(藥事法施行細則第 46 條)

第二節　醫療器材廣告審查原則

壹、廣告內容之審查：

一、廣告內容所用之文字圖畫應以中央衛生主管機關核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。(藥事法施行細則第 45 條)

二、廣告內容有下列情形之一者，將予刪除或不予核准：

(一) 涉及性方面之效能者。

(二) 利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。

(三) 表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。

(四) 誇張藥物效能及安全性者。(藥事法施行細則第 47 條)

三、廣告審查內容應以繁體中文或英文為主(不含簡體字)，刊播內容應依核定之中英文內容一併修正，倘英文內容與核定之中文內容有抵觸時，以中文為主。其餘外文內容，應請申請廠商檢附中文翻譯，並切結該等外文廣告，依核定中文內容詳實翻譯刊播。

四、廣告內容涉及「消費者使用之意見調查」等相關內容，例如：xx 雜誌社票選最好用之隱形眼鏡、xx%受訪者覺得願意推薦給其他人使用等，應加註調查時間，惟其內容及其宣稱療效不得超出或偏離原許可證核准內容。

五、廣告內容涉及「比較性相關內容」，需檢附相關證明文件，以供審查，惟為維護各廠商之商業利益及避免誤導消費者，應建立於相同基準，並在廣告中揭露比較資料，不宜涉及「排他性」之廣告內容。

六、廣告內容若涉及「公司簡介、創辦團隊、企業理念、成立宗旨、商品保證原則、退換貨原則、運送方式及付款方式」，屬建立企業形象方式及經銷策略，與醫療器材廣告審查無關，故申請表之該部分廣告相關內容不予審查。所登載之內容，應自行負擔法律責任。

七、有關需由醫師或其他醫事人員(醫事檢驗師、醫事放射師、物理治療師、職能治療師、心理師、呼吸治療師、聽力師、語言治療師等)操作使用之醫療器材，其廣告刊播途徑僅限於學術性醫療刊物。

貳、產品代言及產品薦證廣告審查原則：

一、廣告之製作應基於誠信原則，倘引述專家推薦、權威資料或品質認證等做為廣告之理論依據，為建立企業及產品形象方式之一，與產品廣告審查無關，故申請表之相關內容不予審查，惟上述內容仍應符合相關法規之規定。

二、試用者或推薦者對案內產品之使用意見，應符合公平交易法及公平交易委員會 106 年 1 月 19 日公競字第 10614600441 號令發布之「公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明」等相關規範。

三、另廣告之製作應基於誠信原則，倘引述推薦人之意見作為廣告內容，有關推薦人身分之真實性與產品廣告審查無關，所登載之相關內容，應由貴公司自行負擔法律責任，並轉知薦證者相關法律規定。

參、醫療器材廣告以醫事(藥事)人員代言之審查原則：

醫療器材廣告如出現醫事人員代言，除依一般醫療器材廣告審查方式外，並應評估對消費者容易產生過度權威之推薦作用，同時告知廠商行政院衛生署 93 年 6 月 8 日衛署醫字第 0930203280 號函有關「醫事人員代言產品之處理原則」之規範、93 年 9 月 2 日衛署藥字第 0930312531 號函有關「藥事人員代言產品之處理原則」之規範，以及公平交易法及公平交易委員會 106 年 1 月 19 日公競字第 10614600441 號令發布之「公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明」等相關規範(附錄一)，請廠商自負相關法律責任。另對於醫事與藥事人員代言廣告之規範應符合以下規定：

一、醫事人員代言規範：(醫事人員之定義，參照醫療法第 10 條規定)

(一) 醫事人員為產品代言，其行為或內容並涉及違規醫療廣告或藥物廣告者，應並依違反醫療法、藥事法規定處理。

(二) 醫事人員為產品代言，其宣傳內容如未經科學研究證實或假借未曾發表之研究報告，而為產品代言、背書或影射，其具醫療、健康之療效或功效，誤導消費者購買之虞者；應依業務上不正當行為論處；醫師應依醫師法第 25 條第 5 款業務不正當行為移付懲戒。

(三) 未涉及藉其醫事專業身份，為一般性產品(不包括煙、酒)代言、宣傳者，不予處理。

二、藥事人員代言規範：

(一) 藥事人員為產品代言，其行為或內容涉及違規之食品廣告或藥物廣告者，依違反食品安全衛生管理法或藥事法等衛生法規處辦。

(二) 藥事人員如無客觀之科學依據，而藉其藥事專業身分為產品代言，或背書、影射產品具誇大不實之效能，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞者，應依藥師法第 21 條第 5 款規定移付懲戒。

第三節　第一等級醫療器材廣告審查原則

壹、藥事法施行細則第 45 條第 1 項規定，藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。第一等級醫療器材之廣告內容係以其分類分級品項之鑑別範圍與相關公告為限。

貳、第一等級醫療器材品名需與許可證完全相符，且「第一等級醫療器材廣告申請切結書」應載明產品相關型號規格，並加蓋公司大小章，隨案檢附。惟請注意切結書之型號規格不宜涉及特定疾病名稱。

參、廣告內容提及之產品用途需符合該產品分類分級品項代碼之鑑別內容規範，若述及下列產品特性，必要時將請廠商提出相關證明文件，以供審查之參考，並由廠商自行負擔法律責任。

一、組成材質與其帶來之產品特性：

例：使用萊卡(LYCRA)彈性纖維製造，依腿部不同部位漸進式彈性加壓，經久耐穿；竹炭纖維可吸濕、除臭；內層為純棉材質可通風透氣，吸汗性強；背部四段軟鋼加強，增強腰背支撐力；新式穿管式強化坐墊，避免久坐產生吊床效應；舒跑輪，符合人體工學設計，握感舒適，活動靈活，操作更省力，推行更容易；使用食品級矽膠，可置入消毒鍋高溫滅菌，餵乳安全又衛生；利用矽膠微粒加熱後吸收空氣中的水分子，並散發蒸氣狀熱度的特性，達到熱敷的效果；電動吸鼻涕機創新研發“矩陣式馬達”(安全性高)，低噪音設計，不會過熱，附過電流保險絲，電流異常會自動停止供電。

二、特殊製程與其所帶來之產品特點：

例：特殊織法之托腹帶具雙層提托力，可自由調整緊度；採抗勾雙網狀交織法，舒適且耐穿；襪身採用 140 高丹尼高壓系數二重網狀織法，小腿至大腿採分段緊縮壓力；座/背墊經過特殊 aegis 抗菌防霉處理，品質精良，為您的健康把關；創新研發 S 型人因坐墊系統，符合人體曲線，能有效分散重量，明顯減除壓力，確實穩姿擺位；交替式壓力氣墊床，新一代 CPR 設計使洩氣更快速；內部毛圈織法透氣性佳，彈性加大

活動時不易下滑；竹炭紗纖維是將竹炭經 1200 ℃高溫鍛燒後，加上負離子天然礦石粉體做第二次鍛燒，再研磨成奈米級粉末添加抽絲而成，使產品除了具有吸濕、除臭、及遠紅外線功能外，還兼具有負離子功能。

三、尺寸規格：

例：鋁合金輪椅，座寬 16”，前輪 8”硬胎，後輪 24”免充胎；全耳內型助聽器-適用聽力損失 100 分貝內、迷你型助聽器-適用聽力損失 65 分貝內；手動病床規格長 200x 寬 100x 高 39~66cm，背部上升 0°~85°，腳部上升 0°~40°，床身升降 39~66cm。

四、專利、認證或得獎證明：

例：通過德國 TUV 國際安規；專利(或專利申請中)；ISO；CE；產品責任險…。

五、其他：

例：荷蘭原裝進口；創新設計座背墊，參照 6-12 歲孩童發展曲線測量的數據，模型設計更加貼近小寶貝的身軀，乘坐起來舒適又自在；本產品原料經工研院輔導；背墊具後躺功能，可調角度 XX 至 XXX 度;氣導式助聽器具有四種可編聽覺模式，四個頻道和十二個波段音訊處理，可調式降低噪音，回饋音管理及數據管理系統，豐富您的聽覺饗宴；可拆向後掀式扶手/升降式拆撥腳，提供位移的方便，可拆式靠頭組，節省空間，便於收納或外出攜帶等。

第四節　特定產品廣告注意事項

隱形眼鏡廣告審查原則：

一、「日戴型每日拋棄式隱形眼鏡」廣告，得不限登載於學術性醫療刊物。其餘隱形眼鏡仍以刊登於學術性醫療刊物為限。

二、依據衛生福利部 106 年 1 月 24 日衛授食字第 1051610341 號公告，為因應驗光人員法之公布施行，請確實修正警語：

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。

三、為利清楚辨識，刊播日戴型拋棄式隱形眼鏡廣告，除應前開規範加註警語外，並應依下列原則刊播警語：

1. 以版面 1/5 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 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，應以清晰聲音發出上開警語，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 連續獨立面積刊載上開警語，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。

四、拋棄式隱形眼鏡，其許可證同時核有日拋及雙週拋效能者，則廣告規範如下：

1. 若廣告版面以每日拋棄式之使用方式為訴求，則可核准刊登於一般媒體。
2. 若廣告內容以雙週拋棄式之使用方式為訴求，則僅限刊載於學術性醫療刊物。

醫用口罩廣告審查原則：

一、醫用口罩欲宣稱顆粒過濾效率(PFE)，應檢具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%。(第一、第二等級)

二、醫用口罩欲宣稱防護細懸浮微粒(如:防霾、阻擋 PM2.5)，應檢具符合國家標準 CNS15980 之佐證資料。(第一、第二等級)

三、醫用口罩欲宣稱可過濾病毒，須為第二等級醫材，且仿單有核定此項效能，始得宣稱。

第三章　醫療器材廣告申請常見問題

一、該向誰申請？

請依申請廠商所在地分別向各直轄市衛生局或中央主管機關提出申請。

二、醫療器材廣告之申請應準備那些資料？

(一) 醫療器材廣告申請核定表(含廣告內容)一式 3 份。

(二) 醫療器材許可證正反面清晰影本 1 份。

(三) 藥商許可執照清晰影本 1 份。

(四) 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)

(五) 新申請應繳納廣告審查費 5,400 元；申請展延則應繳納 2,000 元，繳納方式請向受理審查單位洽詢。

三、醫療器材廣告申請資格有無規定？

醫療器材廣告之申請僅得醫療器材許可證持有者為之。惟如有同一則廣告內含有分屬不同藥商持有之許可證產品情形時，藥商可以授權之形式，統一由一家藥商向一個審查單位提出申請。

四、廣告件數如何認定？

(一) 廣告件數之認定是以廣告版面計算(如刊登在報紙或雜誌的版面，是一個版面算一件)，而非單項產品的審核，其件數以廣告類型判定，若平面廣告為數項產品單一版面，則以一件計；電視廣播則以連續播放畫面或文稿之內容為一件，且應註明秒數。

(二) 電視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，並註明廣告時間秒數。

(三) 型錄及網路廣告計算方式，1 件廣告可包含 10 項產品且廣告文案可達 15 頁，且需完整刊登。第 11 項產品或廣告文案第 16 頁起，請另件申請。

(四) 藥物廣告應事前申請核准，並應依核准內容刊播，若廠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，廠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。

五、廣告內容書寫方式有無規定？

廣告版面勿以深色為底色，且不得小於 10 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。

六、只刊登產品資訊要申請廣告許可嗎？

倘若僅刊登名稱、價格、廠商地址、電話等不宣稱效能及廣告性質之資料者，得不視為廣告。

七、我們是眼鏡行店家，想要在店頭做隱形眼鏡廣告需要申請嗎？有什麼限制？

(一) 醫療器材廣告應事先申請核准始得刊登，且僅得醫療器材許可證持有者才能申請。

(二) 醫療器材之宣傳內容有以下情形無需送審(包括所有醫療器材)：

1. 僅刊登產品名稱、價格、廠商名稱、地址、電話等不涉及效能、用途及廣告性質等內容。
2. 僅刊登產品名稱、廠商名稱/標識、產品外觀及人物肖像，未露出產品效能、用途等相關內容。
3. 於醫療器材許可證持有者之藥商網站完整刊登經衛生署核准標仿單內容之產品資訊，並加貼藥物外盒或實體外觀之圖片。
4. 醫療器材僅刊登買一送一、特價優惠、折價、組合價、贈送、優惠期間、省下金額、容量、以原價及特價比較等訴求等且無涉及助長濫用藥物之虞者。

(三) 依據 103 年 6 月 19 日部授食字第 1031602670 號公告，「日戴型每日拋棄式隱形眼鏡」廣告，得不限登載於學術性醫療刊物。其餘隱形眼鏡仍以刊登於**學術性醫療刊物為限**。

(四) 另依據 106 年 1 月 24 日衛授食字第 1051610341 號公告，為因應驗光人員法之公布施行，應刊播警語為：

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。

八、若廣告內容設計有提及專利、認證、ISO 部分時，有何注意事項?

如欲於廣告文案中提及專利(或專利申請中)、認證、ISO 或其他需檢附相關文件證明之事項時，應隨案檢附 A4 格式之佐證資料，俾利審查。。

九、若產品許可證因效期問題正在辦理展延，是否仍可提出廣告申請？

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。

十、廣告審查時程約多久？若希望儘快刊播可否以急件處理？

廣告審查時程依各審查單位之規定為主，案件依收件日期進行審查，若已預定播映計劃者應提早申請。

十一、對於廣告核定內容被刪除之畫面、詞句或圖畫有疑義時該怎麼辦？(FDA 規定，供參)

請於文到 30 日內備妥以下文件，以書面方式向原審查單位提出申覆，並以**一次為限**。

(一) 原核定之廣告內容與公文清晰影本各 1 份。

(二) 新版廣告申請核定表一式 3 份。

(三) 申覆函及申覆內容對照表(格式如下)，並蓋上公司大小章。(※申覆係指對於原廣告核定內容所刪除的部分提出複核，若欲變更已核定之廣告內容，應以新案另外辦理。)

申覆內容對照表：

原申請內容	經核定內容	欲申覆內容	說明（請加註廣告核定表之頁碼）

(四) 因各審查單位的規定略有不同，請以原審查單位之規定為準。

十二、如何辦理醫療器材廣告展延？

有關醫療器材廣告展延方式，分述如下：

(一) 一般展延

☑ 醫療器材廣告展延申請核定表(含廣告內容)一式 3 份，並加蓋公司大小章。

☑ 醫療器材許可證正反面清晰影本 1 份。

☑ 藥商許可執照清晰影本 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)。

☑ 原核准廣告申請核定表及公文影本 1 份。

(二) 簡化展延【申請資格：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)以及維持原核准廣告內容者】

☑ 廣告展延申請暨切結書一式 3 份，並加蓋公司大小章。

☑ 廣告展延申請查檢表(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，展延時應併附其授權證明文件。

十三、不小心忘記送審展延廣告案，以致於此則廣告已過有效期限，可以補件嗎？

不可以。若欲申請展延廣告內容，請於廣告有效期限到期前一個月內，備齊廣告申辦相關文件辦理展延，若已逾期請以新案辦理。

十四、多則廣告將到期時是否可以合併為一則廣告展延案一起審理？

不可以。廣告展延之申請可同時受理但無法多則廣告合併為一件送審。

十五、廣告展延申請是否有次數限制呢？

在廣告內容不變的情況下可以每年展延。惟請注意廣告內容請確實依據前次核定內容修正。

十六、如何得知販售之產品是否屬醫療器材？以及是否需申請廣告許可？

(一) 有關醫療器材之分類分級品項，詳請參閱醫療器材管理辦法附件一。

(二) 對於產品是否屬於醫療器材之判定有疑義，請填妥「醫療器材屬性管理查詢單」並依備註欄檢附產品相關資料，送衛生福利部食品藥物管理署憑辦。

(三) 非屬醫療器材之一般商品，其廣告不需申請廣告許可，惟不可宣稱醫療效能。

十七、醫用口罩廣告可以宣稱防霾、阻擋 PM2.5？

考量防護細懸浮微粒(防霾、阻擋 PM2.5)經濟部標準局已訂定性能指標及試驗方法之國家標準(CNS15980)，可驗證口罩之防霾效果，檢附 CNS15980 之佐證資料，並應以客觀方式表達即可。

十八、哪些醫療器材可以在網路上販售嗎？

應依衛生福利部 106 年 3 月 16 日衛授食字第 1061600625 號公告「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」規定略以，凡領有藥商執照之業者，向所在地衛生局提出申請、辦理相關登記經核准後，始得以郵購通路(含網路)販賣已開放之醫療器材品項(含第 1 等級醫療器材 721 品項及血壓壓脈帶、月經量杯、醫療用電動代步車、動力式輪椅、耳鼻喉佈施藥裝置等 18 品項之第二等級醫療器材)。

第四章　附錄

壹、公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明

94 年 9 月 15 日第 723 次委員會議通過
94 年 9 月 23 日公參字第 0940008071 號令發布
96 年 4 月 25 日第 807 次委員會議修正第 5 點
96 年 5 月 11 日公參字第 0960004007 號令發布
99 年 6 月 30 日第 973 次委員會議修正第 1 點、第 2 點、第 5 點
99 年 7 月 8 日公參字第 0990004853 號令發布
101 年 2 月 8 日第 1057 次委員會議修正名稱、第 4 點、第 5 點及第 8 點
101 年 3 月 3 日公競字第 1011460137 號令發布
102 年 10 月 23 日第 1146 次委員會議修正全文
102 年 11 月 7 日公競字第 10214616231 號令發布
104 年 3 月 4 日第 1217 次委員會議修正部分規定
104 年 3 月 12 日公競字第 10414601844 號令發布
106 年 1 月 19 日公競字第 10614600441 號令發布

一、背景說明

事業為提高其商品或服務之銷售量、知名度或認知度，聘請知名公眾人物、專業人士 (機構) 或以消費者經驗分享之方式為其商品或服務代言，原無可厚非 ; 惟倘該代言廣告之內容涉有虛偽不實或引人錯誤之情形，則民眾因信賴代言人之薦證而購買該廣告商品或服務者，不惟其消費權益難以確保，市場上其他正當經營之業者亦將遭受競爭上之不利益。因此，對於此種不實之代言廣告內容，有必要進一步加以規範。

薦證廣告又有稱為名人代言廣告、推薦廣告或證言廣告等，名稱不一而足。就此類廣告之表現形式以觀，殆係為突顯代言人之形象、專業

或經驗，使其與廣告商品或服務作連結，或使其以消費代言之方式增強廣告之說服力，俾有效取信消費者。故所謂之代言，究其實質，乃為對廣告商品或服務之「薦證」。且一般廣告中之薦證者，並不以知名公眾人物為限，實務上如以專業人士（機構）所為之薦證，或以一般消費者於廣告中進行消費經驗分享之表現方式，亦屢見不鮮。因之，與其將此種廣告稱為代言廣告，毋寧將其統稱為「薦證廣告」，以為完整、妥適。

鑑於公平交易法（以下簡稱本法）之立法目的，係在維護交易秩序與消費者利益，確保自由與公平競爭，促進經濟之安定與繁榮，公平交易委員會（以下簡稱本會）爰在現行法令架構下，整編薦證廣告可能涉及違反本法之行為態樣，並參酌美國、日本及德國等相關規範與案例，訂定本規範說明，俾使廣告主、廣告薦證者、廣告代理業與廣告媒體業得所依循，同時作為本會處理相關案件之參考。

二、（名詞定義）

本規範說明之用詞定義如下：

(一) 薦證廣告：指廣告薦證者，於廣告或以其他使公眾得知之方法反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果，製播而成之廣告或對外發表之表示。

(二) 廣告薦證者(以下簡稱薦證者)：指廣告主以外，於薦證廣告中反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果之人或機構，其可為知名公眾人物、專業人士、機構及一般消費者。

(三) 利益關係：指薦證者與廣告主間具有僱用、贈與、受有報酬或其他有償等關係。

範例一：

某遊樂園於廣告中引述某知名電視旅遊節目主持人對該遊樂園之評語，該廣告即屬一種薦證廣告，因為消費者會將廣告內容視為該主持人之意見，而非遊樂園老闆之意見。故如廣告引述之內容係將該主持人談話全文加以竄改或斷章取義，致無法忠實反映該主持人之意見時，即可能涉及違法。

範例二：

某運動廠商邀請一知名奧運網球金牌得主拍攝新款網球鞋之電視廣告，並於廣告中陳述該廠牌網球鞋之設計符合人體工學，不僅具舒適性，且可提升運動表現及成績。在此廣告中，即便該運動員僅在分享個人的感受及心得，消費者仍將認其係為運動廠商作薦證，原因在於消費者直覺認為奧運金牌得主所具有的運動專業能力，足以判斷其所陳述的意見必為真實可信且經得起驗證的，亦即，其於廣告中所言不僅代表廣告主的意見，同時也反映其個人之見解及觀點，故此情形亦符合薦證廣告之定義。

範例三：

某鍋具電視廣告播放一知名爆炸頭名廚使用該品牌快鍋等鍋具輕鬆料理一桌豐盛年菜的畫面，縱使廣告中未出現該名廚之聲音（或口頭陳述、意見），該廣告仍可視為其為該品牌鍋具所作之薦證廣告。

範例四：

某濃縮洗衣精電視廣告播放兩年輕少婦陪同稚齡女兒阿珠、阿花於公園嬉戲之畫面，阿珠及阿花穿著她們母親於去年大拍賣時購買之相同款式花色洋裝，阿珠的洋裝嚴重褪色，阿花的洋裝則鮮豔如新，阿花的媽咪馬上告訴阿珠的媽咪，她現在所使用的某品牌濃縮洗衣精，固色效果很神奇，可使衣服色彩常保如新，而阿珠的媽咪立刻表示她也要買來試試看。類似此種取材自真實生活，且明顯為虛構之廣告內容，非屬本規範說明所稱的薦證廣告。

範例五：

某通信業電視廣告中，出現一身著深色套裝、貌似專業秘書之不知名年輕女子，於鏡頭前娓娓道出其能提供全年無休、全天二十四小時服務，可協助老闆過濾電話、記錄留言.....等工作，請消費者給她一個機會為大家服務云云。由於消費者會認為該陌生女子係代表廣告主陳述該公司通信服務內容，而非表達她個人之意見，故該廣告非屬薦證廣告。

三、(薦證廣告之真實原則)

廣告主對於薦證廣告行為，應依下列原則處理，否則即有違反本法規定之虞：

(一) 廣告內容須忠實反映薦證者之真實意見、信賴、發現或其親身體驗結果，不得有虛偽不實或引人錯誤之表示。

(二) 以知名公眾人物或專業人士(機構)從事薦證者，薦證廣告商品或服務之內容或品質變更時，廣告主須有正當理由足以確信該薦證者於廣告刊播期間內，並未變更其於廣告中對所薦證商品或服務所表達之見解。

(三) 以專業人士(機構)從事薦證廣告，或於薦證廣告中之內容明示或暗示薦證者係其所薦證商品或服務之專家時，該薦證者須確實具有該方面之專業知識或技術，且其薦證意見須與其他具有相同專業或技術之人所為之驗證結果一致。

(四) 以消費者之親身體驗結果作為薦證者，須符合以下要件：

1. 該消費者於薦證當時即須係其所薦證商品或服務之真實使用者；以非真實之使用者作為薦證時，在廣告中應明示該薦證者並非廣告商品或服務之真實使用者。
2. 除薦證內容有科學學理或實驗依據外，廣告中應明示在廣告所設定之情況下，消費者所可能獲得之使用結果，或在某些條件下，消費者始可能達成該薦證廣告所揭示之效果。

(五) 薦證者與廣告主間具有非一般大眾可合理預期之利益關係者，應於廣告中充分揭露。

範例一：
一當紅名模在電視廣告中陳述某廠牌除濕劑具有良好之除濕效果，非常有助其保存名牌服飾、皮鞋、皮件等。在此情況下，該名模必須確實有使用該廠牌除濕劑，始可作此種薦證廣告，日後倘該除濕劑成分有所變更時（如添加更有效的防霉配方致氣味有所改變），廣告主必須先洽詢該名模，確認其有繼續使用該除濕劑，且仍同意其之前於廣告中所為之薦證內容，廣告主始可繼續播出上開廣告。

範例二：
某電視廣告播放一名水電師傅在整修房屋現場工作的畫面，並由主持人介紹說「阿祿師是個有三十多年水電裝修經驗的老師傅，現在我們就請他來試一試這七個看不出廠牌名稱的電燈泡，然後告訴我們哪一個燈泡的照明效果最佳」，廣告描述該水電師傅試裝後，挑出了廣告主所銷售的電燈泡，並隨即接受主持人訪問說明其選擇的理由。此種情形，即符合本規範說明所稱的專家薦證。

範例三：
某連鎖瘦身機構之廣告中出現一位被描述為「營養師」之薦證人，明示或暗示該薦證人受過專業訓練，並具相關經驗，足可幫助、指導他人有效地塑身、美容。倘該薦證人真實之身分非為「營養師」，該廣告即可能涉有不實。

範例四：
某專業人員公會於某保健儀器廠商廣告中推薦該公司產品，該廣告即可視為一種機構薦證廣告，因消費者極可能將該公會當成足以判斷保健儀器好壞的專家，故該公會所為的薦證，必須獲得業經該公會認可之專家（至少一名以上）進行評估分析所得結果之支持，或符合該公會先前為評鑑保健儀器所訂定的標準，萬不可援用為替廣告廠商背書而量身設計之臨時的、特定的標準。

範例五：
某知名電影明星於廣告中推薦某項特定商品，並提及該商品之品質與個人偏好。此一薦證廣告當然必須反映其真實之意見或經驗，但該電影明星因為代言薦證而獲有報償及其與廣告主間存有利益關係，則無需揭露，因此種報酬與利益關係是一般大眾可合理預期的。

範例六：
某大專學生為頗知名的視訊遊戲達人，在其所經營個人網誌或稱「部落格」上張貼有關遊戲經驗之文章。其部落格讀者經常閱讀其所發表有關視訊遊戲軟硬體之意見。某個新上市視訊遊戲系統之製造商依慣例免費寄給該學生一套新系統，並要求他在部落格上撰寫評論文章。他測試了新的遊戲系統，並撰寫有利的評論。因其評論是透過消費者自營媒體傳播，故其與廣告主之關係並不顯著，讀者不太可能可以合理預期他免費獲得視訊遊戲系統以交換他撰寫的產品評論文章，考量該視訊遊戲系統的價額，此一事實可能嚴重影響讀者對其薦證內容之可信度評價。因此，該部落格須清楚明確地揭露作者收到免費視訊遊戲系統之事實。製造商應在提供遊戲系統時，提醒並監督作者應揭露此一關係。

四、(薦證廣告之違法態樣)

薦證廣告之商品或服務有下列虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵者，涉及違反本法第二十一條規定：

1. 無廣告所宣稱之品質或效果。
2. 廣告所宣稱之效果缺乏科學學理或實驗依據之支持。
3. 無法於廣告所宣稱之期間內達到預期效果。
4. 廣告內容有「公平交易委員會對於公平交易法第二十一條案件之處理原則」第十七點所示情形之一。
5. 經目的事業主管機關認定為誇大不實。
6. 其他就商品或服務為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。

範例一：

某家國際專業美容公司廣告宣稱「科學瘦身第一」，並以護理學院院長、醫學院保健營養系主任、市議員、名主播及作家等人口碑推薦，姑且不論渠等人士之專業背景暨其學識專長，為此推薦是否妥適可靠，該公司在無法提出所稱「第一」之具體事證情況下，純以創業目標及標榜業界首創之健康瘦身為「瘦身第一」之廣告內容，足以引發一般消費大眾錯誤認知，進而產生錯誤決策，該宣稱顯有不實。

範例二：

某牙醫師於電視廣告中受訪陳述：「現在我只推薦某種品牌牙膏商品」，並結合系爭廣告連貫呈現之內容，使一般消費者認有遠超過百分之五十以上之牙醫師，目前均已由推薦其他品牌牙膏轉為僅推薦該種品牌牙膏，並宣稱「大部分牙醫已改成推薦該種品牌牙膏」，倘該廣告主無法提出證明，該宣稱即屬不實。

範例三：

某知名電視購物頻道於廣告中販賣「XX 美體按摩機」，並宣稱「……燃燒脂肪……讓您從 L Size 變成 M Size 或 S Size……每天十分鐘幫您甩掉多餘之贅肉」，後由薦證人示範操作並展示窈窕身材，倘廣告主無法提出證明，該宣稱即屬不實。

五、（利益關係之揭露義務）

薦證廣告以社群網站推文方式為之，如薦證者與廣告主間具有非一般大眾可合理預期之利益關係，而未於廣告中充分揭露，且足以影響交易秩序者，涉及違反本法第二十五條規定。

前項社群網站推文包括網路部落客推文及論壇發言等方式。

範例：

某一網路留言板專門提供 MP3 播放器使用者討論新的音樂下載技術。他們交換各種有關播放裝置的新產品、新應用、及新功能。某家在播放裝置產品業界具領導地位廠商的一名員工，其身分不為留言板使用社群所知悉，他在討論板上張貼促銷該製造商產品的訊息。如果知道貼文者受僱於廠商，可能影響到他的薦證內容可信度。因此，張貼者應清楚明確地向留言板會員及讀者揭露他與製造商的關係。製造商應提醒並監督張貼者揭露此一關係。

六、（法律效果）

違反本法規定之罰則與法律責任：

(一) 廣告主：

1. 本會對於違反本法規定之事業，依據第四十二條規定得限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得處新臺幣五萬元以上二千五百萬元以下罰鍰；屆期仍不停止、改正其行為或未採取必要更正措施者，得繼續限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並按次處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。
2. 事業違反本法之規定，除前述行政責任或其他刑事責任外，被害人並得循本法第五章之規定請求損害賠償。

(二) 薦證者：

1. 薦證者倘為商品或服務之提供者或銷售者，即為本規範說明所稱之廣告主，適用有關廣告主之規範。
2. 薦證者與廣告主故意共同實施違反本法之規定者，仍得視其從事薦證行為之具體情形，依廣告主所涉違反條文併同罰之。
3. 薦證者明知或可得而知其所從事之薦證有引人錯誤之虞，而仍為薦證者，依本法第二十一條第五項後段規定，與廣告主負連帶損害賠償責任。但薦證者非屬知名公眾人物、專業人士或機構，依本法第二十一條第五項但書規定，僅於受廣告主報酬十倍之範圍內，與廣告主負連帶損害賠償責任。
4. 薦證者因有第二目、第三目情形，而涉及其他法律之規範者，並可能與廣告主同負其他刑事責任。

(三) 廣告代理業：

1. 廣告代理業依其參與製作或設計薦證廣告之具體情形，得認其兼具廣告主之性質者，依本法關於廣告主之規範罰之。
2. 廣告代理業在明知或可得而知情形下，仍製作或設計有引人錯誤之廣告，依本法第二十一條第五項前段規定與廣告主負連帶損害賠償責任。

(四) 廣告媒體業：

1. 廣告媒體業依其參與製作、設計、傳播或刊載薦證廣告之具體情形，得認其兼具廣告主之性質者，依本法關於廣告主之規範罰之。
2. 廣告媒體業在明知或可得而知其所傳播或刊載之廣告有引人錯誤之虞，仍予傳播或刊載，依本法第二十一條第五項中段規定與廣告主負連帶損害賠償責任。

七、(與其他法律之競合與處理)

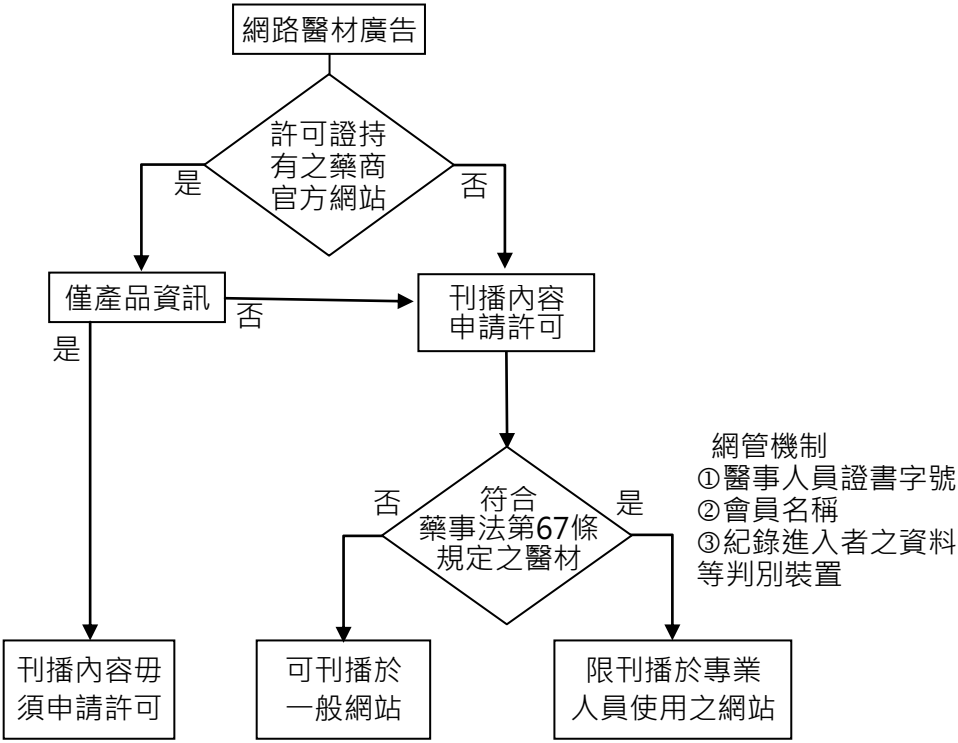
本法與其他法令對於虛偽不實或引人錯誤之廣告均有規範者，依特別法優於普通法原則，由該其他法令之主管機關依法查處；其他法令未涵蓋部分而屬本法規範範疇者，由本會依本法相關規定處理。

八、(補充規定)

薦證廣告案件除受本規範說明規範外，仍應適用本法第二十一條、第二十四條與第二十五條及相關處理原則之規定。

九、本規範說明，僅係說明本會對於薦證廣告之一般違法考量因素，並例示若干薦證廣告常見之可能牴觸本法之行為態樣，至於個案之處理，仍須就實務上具體事實個別認定之。

貳、醫療器材網路廣告處理原則



※ 網頁上廣告之定義為：「一種以電子資訊服務的使用者為溝通對象的電子化廣告」故於網頁上刊登之公司資料及藥物、化粧品資訊，即如同刊登於其他媒體如報紙、電視等之資訊一般，旨皆藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為。

※ 依藥事法第67條規定：須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。

※ 產品資訊定義：

1. 於醫療器材許可證持有之藥商網站，應依衛生福利部核准之藥物仿單內容完整刊登該公司產品訊息，並應加貼藥物外盒或實體外觀之圖片。
2. 外銷專用仿單要加註「外銷專用」。第一等級醫療器材僅限刊登規格、照片及核准分類品項代碼之鑑別完整內容。

參、廣告審查單位聯絡資料

申請廠商所在地	受理單位	地址	網站
臺北市	臺北市政府衛生局	(11008) 臺北市信義區市府路1號東南區1樓	http://health.gov.taipei/
新北市	新北市政府衛生局	(22006) 新北市板橋區英士路192-1號	http://www.health.ntpc.gov.tw/
桃園市	桃園市政府衛生局	(33053) 桃園市桃園區縣府路55號	http://dph.tycg.gov.tw/
臺中市	臺中市食品藥物安全處藥政醫粧組	(40341) 臺中市西區民權路105號	http://www.health.taichung.gov.tw/

臺南市	臺南市政府衛生局	(73064) 臺南市新營區東興路 163 號	http://health.tainan.gov.tw
高雄市	高雄市政府衛生局	(80276) 高雄市苓雅區凱旋二路 132 號	http://khd.kcg.gov.tw
其他縣市	衛生福利部食品藥物管理署	(11561) 臺北市南港區昆陽街 161-2 號	http://www.fda.gov.tw