正本

財團法人金屬工業研究發展中心　書函

地址：10658 台北市大安區信義路 3 段 162-24 號 6 樓
聯絡人：黃碧菁
電話：(02) 27013181 分機 601
傳真：(02) 27029703
電子郵件：bijing@mail.mirdc.org.tw

新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 108.12.04 文 增號：108741

發文日期：中華民國 108 年 12 月 2 日
發文字號：(108)金北驗字第 536 號
速別：普通件
密等：普通
附件：108 年第 2 次醫療器材廣告管理之公協會溝通座談暨專家會議會議紀錄

主旨：檢送 108 年第 2 次醫療器材廣告管理之公協會溝通座談暨專家會議會議紀錄，請查照。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、財團法人生物技術開發中心(經濟部生醫推動小組)、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、涂予彣律師事務所
副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署

財團法人金屬工業研究發展中心 服務創新發展處

108年第2次醫療器材廣告管理之公協會溝通座談暨專家會議

會議紀錄

時間：108年11月18日(星期一)上午十時

地點：衛生福利部食品藥物管理署生技園區藥粧辦公室3樓F327會議室

(台北市南港區研究院路一段130巷99號國家生技園區F棟)

主持人：魏遠揚組長　　**紀錄：**黃碧菁、林心潔

出、列席人員：如簽到單。

壹、主席致詞(略)

貳、討論事項：

議題一、109年度5個品項之「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告例句」草案

會議紀要：

(一)有關耳鼻喉佈施藥裝置(G.5220)、動力式鼻沖洗器(G.5550)、眼墊(I.4440)、醫療用束帶(J.5160)、醫療用吸收纖維(J.5300)等5品項之得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示，無修正意見，維持原案內容。

(二)有關業界提及建議研議水性創傷與燒傷覆蓋材(I.4022)、閉合用傷口/燒燙傷敷料(I.4020)、親水性創傷覆蓋材(I.4018)等3品項之廣告詞句例示一節，食藥署已於108年1月17日以FDA器字第1071607315號公告，供業界參考。

議題二、醫療器材廣告管理相關事項。

會議紀要：

(一)藥物廣告應視整體內容為一體，其文字、圖樣、版型變更或移動，均會影響

廣告文案之視覺效果及傳達予消費者之整體形象與意涵，故應依完整廣告文案內容，據以判定是否符合相關規範。倘就廣告個案之疑義，可與審查人員進行討論。

(二)廣告核定與否，須視廣告之整體內容綜合判定，如涉個別產品之特性，必要時，將由廠商提出相關證明文件，以為參考，並由廠商自行負擔相關法律責任。

(三)有關「醫療器材廣告法令及審查原則」無須送審情形之擴編/修正一事，可請廠商提出具體建議，供食藥署進行評估。

(四)對於懲處的廣告案例及所違反之法規及判斷邏輯、查緝案例等認定原則，未來在不違反政府資訊公開法的前提下，食藥署可考慮去識別化後供業界參考。

(五)各直轄市衛生局或中央主管機關相關聯絡資訊可參考「醫療器材廣告法令及審查原則」第四章附錄三廣告審查單位聯絡資料。

(六)有關廣告申請流程及表單填寫之相關訓練一案，食藥署將列入評估並於醫療器材廣告審查業務聯繫會提案與各審查單位討論。未來倘舉辦相關教育訓練課程，將另行發函通知。

(七)食藥署每年度召開 2 次醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會議，並邀請相關公協會參與。另於會議辦理之前，先行發函各公協會蒐集相關意見後，於會中針對蒐集之相關意見提出說明，並與公協會交換意見討論。

參、臨時動議

案由：有關研議沿用廣告許可字號案之研議結果。

說明：醫療器材廣告展延沿用原許可字號之規定預計於 109 年 1 月 1 日正式施行，並請六都衛生局配合辦理。

肆、會中提問事項

提問一：建議延長廣告期限由一年改成與許可證相同。

回　應：按藥事法第 66-1 條規定，藥物廣告每次展延之期間，不得超過一年。目前積極推動醫療器材管理法，如該法通過則未來法律授權將有不同，故規劃於醫療器材管理法通過後，一併修正廣告效期部分。目前僅規劃於 109 年 1 月 1 日起施行沿用廣告許可字號之方式，以利廠商製作醫療器材廣告文案。

提問二：希望廣告審查由中央統一管理，以免有不一致發生。

回　應：食藥署為提高審查一致性，每年均會與六都衛生局召開廣告審查聯繫會議，討論審查原則性議題。

提問三：衛教手冊為使病患易於閱讀，但常有涉及廣告疑慮，食藥署是否有相關規範?另有關產品的資訊是否需與醫療器材一併提供給使用者或病患參考?

回　應：如欲提供予病患之資料為二、三等級醫療器材之「產品資訊」或「產品操作、使用手冊」，均屬現行查驗登記程序中仿單核定內容之範疇，均可於查驗登記時一併納入仿單核定內容。如有產品應有經核定之仿單內容；但仿單不一定要搭配產品一起提供，亦可單獨提供參用。

提問四：「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」因為會抑制廣告創意，建議無須再公告。

回　應：第一等級醫療器材產品因未核准標仿單，食藥署為因應業者製作廣告文案需求，目前已研擬並公告 21 個品項之例示。如有不同意見，則將再評估未來是否公告例示。

提問五：常見市售產品會貼有「○○國銷售第一」，如要在台灣的醫材產品加貼上相同標示是否可以核准?

回　應：如加貼「○○國銷售第一」於已核定之廣告審查內容當中，會有違規廣

告之疑慮，另廣告核定與否，仍須視廣告之整體內容綜合判定。

伍、散會：上午 11 時 00 分