正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：謝滋銘02-2787-7525
電子郵件信箱：

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：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 110. 04. 21 文
檔號: 110274

發文日期：中華民國110年4月16日
發文字號：FDA器字第1101603427號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：因應「醫療器材管理法」施行，訂定「授權輸入醫療器材報備申請書」及「廣告申請核定表」，自110年5月1日起適用，請查照並轉知所屬。

說明：

一、依據醫療器材管理法第25條規定及醫療器材管理法施行細則第21條規定辦理。

二、旨揭訂定之相關書表請至本署(網址：http://www.fda.gov.tw)之「首頁>業務專區>醫療器材>> 醫療器材管理法專區 」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台灣顯示器產業聯合總會、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、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市

儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、中華民國無店面零售商業同業公會、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、台灣醫藥品法規學會、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、社團法人臺灣健康醫院學會、新北市產業總工會

副本：

署長 吳秀梅

授權輸入醫療器材報備申請書

申請日期：_____

申請者/授權者/醫療器材商(公司)名稱：_____【蓋章】負責人：_____【蓋章】

地址：_____

醫療器材商許可執照字號：_____營利事業統一編號：_____

授權使用之許可證字號或登錄字號	被授權者之公司名稱、負責人、地址 **【公司及負責人蓋章】**	被授權者醫療器材商許可執照字號	被授權者營利事業統一編號	授權日期及授權期限	新授權	終止授權
					□是	□是
					□是	□是
					□是	□是
					□是	□是
					□是	□是
					□是	□是

※檢附授權者及被授權者之醫療器材商許可執照、營利事業登記證影印本、授權書。

※授權出口期限應不逾醫療器材許可證或登錄有效期限。

※請於本申請書雙方用印，頁面間之騎縫處亦請用印。

裝　訂　線

衛生福利部
醫療器材廣告申請核定表(第1／頁)

□廣告新申請案　□廣告展延案					□ 第一等級 □ 第二、三等級
案件聯絡人	(為公司內可聯絡此申請案之承辦人員)	聯絡電話	(為公司內可聯絡此申請案之承辦人員聯絡電話)		
申請廠商名稱	(申請廠商為本案產品許可證所有人或登錄者)	蓋章	負責人姓名		蓋章
公司統一編號	(填寫本案申請廠商之公司統一編號)				
申請廠商登記地址	□□□-□□ (填寫本案申請廠商公司登記地址)				
郵寄地址	□□□-□□ (填寫本申請案核准資料欲寄送地址)				
醫療器材商許可執照	(填寫本案申請廠商之醫療器材商執照字號)				
醫療器材名稱	(填寫所有廣告內容刊登之醫療器材許可證或登錄中文名稱)	醫療器材鑑別範圍	(填寫醫療器材許可證或登錄產品所載鑑別範圍及名稱) 鑑別：		
許可證字號或登錄字號	(填寫所有廣告內容刊登之醫療器材許可證字號或登錄字號)	許可證或登錄字號有效期間	(填寫廣告內容刊登之醫療器材許可證或登錄字號有效期間) 至　年　月　日		
申請廣告類別(動態廣告須註明刊播秒數)	動態廣告	□電視 □電影 □電台 □網路 □其他____，刊播各____秒			
	靜態廣告	□平面（海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等） □網路 □學術性醫療刊物 □其他_____			
※廣告許可字號	衛部器廣字第　　號				
※核定廣告有效期間	至　　止				
申請廣告類別(動態廣告須註明刊播秒數)	動態廣告	□電視 □電影 □電台 □網路 □其他____，刊播各____秒			
	靜態廣告	□平面（海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等） □網路 □學術性醫療刊物 □其他_____			

注意事項：
1. 請依照本部核定廣告之內容刊載媒體廣告，以免觸法。
2. 醫療器材廣告應將廠商名稱、醫療器材名稱、許可證字號或登錄字號及廣告核准字號，一併登載或宣播。

附註：
1. 表內有「※」者，申請人請勿填寫。2. 表內「淺色」字體，為核定表填寫說明，填表時請將「淺色」字體部分刪除。

衛生福利部
醫療器材廣告申請核定表(第 / 頁)

(廣告內容)

填寫注意事項：

1. 本頁限以A4紙張單頁彩色列印送審。
2. 廣告內容應於核定表內呈現，其字體及行距請勿小於本段文字(10號字，20pt 行距)。如因畫面設計之需求無法符合本規定，請另列印符合規定之文字內容，補充於下頁。
3. 請依照本部核定廣告之內容刊載媒體廣告，以免觸法。
4. 醫療器材廣告應將廠商名稱、醫療器材名稱、許可證字號或登錄字號及廣告核准字號，一併登載或宣播。
5. 廣告展延案則填寫本案原核准之廣告內容。

醫療器材管理法：

第6條：本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。採訪、報導或宣傳之內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的者，視為醫療器材廣告。

第40條：非醫療器材商不得為醫療器材廣告。

第41條：醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由許可證所有人或登錄者於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，依醫療器材商登記所在地，在直轄市者向直轄市主管機關，在縣（市）者向中央主管機關，申請核准刊播；經核准後，應向傳播業者送驗核准文件，始得刊播。

醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。

原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式違反前項規定，或對民眾人體健康有危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播或限期改善；屆期未改善者，廢止其核准。

第42條：傳播業者不得刊播未經中央或直轄市主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播，或限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。

第43條：醫療器材廣告核准文件有效期間為三年，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前六個月內，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過三年。

第43條：醫療器材廣告，不得以下列方式為之：

一、假借他人名義為宣傳。

二、利用書刊、文件或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46條：非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。

附註：1.請於各頁裝訂線加蓋騎縫章。 2.廣告內容限填本表之內，不得超出或加貼其他用紙。
3.請於表頭註明頁次（自第2/X頁起算）。 4. 填表時請將填寫注意事項「淺色」字體部分刪除。