正本

檔　　號：
保存年限：

財團法人金屬工業研究發展中心　函

地址：811高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：張容軒
電話：07-6955298 #257
電子郵件：rc092577@mail.mirdc.org.tw

24159
新北市三重區重新路5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 113. 08. 26 文 檔號: 113462

發文日期：中華民國113年8月23日
發文字號：金醫字第1130015415號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄

主旨：檢送113年度醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會會議紀錄乙份，請查照。

說明：

正本：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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市日本工商會、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)、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、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、社團法人中華民國全國中小企業總會、財團法人生物技術開發中心(經濟部生醫推動小組)、歐洲在台商務協會、台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)
副本：衛生福利部食品藥物管理署

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

113年度醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會會議紀錄

時　　間：113年6月26日（星期三）下午14 時

地　　點：食品藥物管理署F327會議室及Webex線上會議室

主　　席：金屬工業研究發展中心組長陳怡臻　　記錄：戴儀靜

出席人員：略(詳如出席名單)

一、　主席致詞(略)

二、　討論事項

議題一：醫療器材廣告法規解釋

會議紀要：

（一）醫療器材管理法(下稱本法)第 6 條規定，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；本法第 41 條規定，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。另依本法施行細則第 2 條第 1 款規定，有下列各款情形之一者，不屬本法第 6 條所定醫療器材廣告：僅刊登醫療器材品名、價格、特價優惠折扣、規格、材質、產品外觀圖片、廠商名稱、地址或電話，未涉及宣傳醫療效能。矯正鏡片屬第一等級醫療器材管

理者，倘廣告內容已涉及宣傳醫療效能並含有招徠銷售該醫療器材之目的，則尚符合本法第 6 條醫療器廣告之定義，應依同法第 41 條規定，提出廣告申請：另倘擬刊登產品外觀圖片、材質特性且未涉及宣傳醫療效能，則符合本法施行細則第 2 條之規定，尚無須提出廣告刊播許可。

（二）鑒於網路時代的媒體日新月異，且對於各類醫學會/醫材展擬呈現之內容，其態樣多元，倘符合廣告定義者，應依規定申請廣告刊播許可，食品藥物管理署(下稱食藥署)尚難針對各類社群媒體及展會，提供廣告範例。

（三）有關醫療器材變更包裝後，倘新包裝之產品已與原廣告核定內容不同，為避免消費者誤解，建請依相關規定，提出廣告刊播申請。

（四）依本法施行細則第 3 條規定，衛教宣導以有下列各款情形之一者為限：一、以健康促進或預防疾病為目的，未涉及特定醫療器材之宣傳。二、提供醫事人員作為對病人或特定對象之衛教使用，其內容僅刊登疾病介紹、術後照顧、特定醫療器材裝置介紹、回診訊息或注意事項，未包括醫療器材業者聯絡資訊；同細則第 4 條規定，第 2 條第 5 款衛教宣導有下列情形之一者，視為醫療器材廣告：一、與醫療器材平面廣告，刊登於同一版面或具連續性質之版面。二、併同醫療器材動態廣告，連續刊播。三、衛教宣導之演出或代言者，與其他醫療器材廣告之演出或代言者相同，而使消費者誤認為廣告或有誤認之虞。倘業者擬刊播之廣告宣傳內容符合醫療器材廣告定義者，應依醫療器材廣告相關規定申請廣告刊播許可，且不得變更原

核准事項。業者申請之醫材廣告，有本法施行細則第 4 條之情形，應依規定申請醫療器材廣告。倘其內容包含衛教宣導資訊，應檢具合適具公信力來源之資訊，如醫學會認可之衛教資訊，作為廣告核定之參考，將依案情將酌予核定，並由業者自行負責其真實性。

（五）依本法第 44 條規定，醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限；本法第 45 條規定，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。就本法第 45 條第 2 款文義解釋而言，倘於醫療器材廣告置入實證醫學或學術期刊等資料，以加強說明該器材之效能或性能，已違反本法第 45 條第 2 款，醫療器材廣告不得利用書刊、文件或資料保證其效能或性能之規定，且醫事人員原即可經由學術期刊等資料獲取新知，非冀希從醫療器材廣告內容取得醫療資訊。爰有關醫事人員使用之醫療器材廣告，其內容置入實證醫學或學術期刊等相關資訊，已與本法第 45 條規定不符。

議題二：醫療器材廣告審查原則

會議紀要：

（一）本法施行細則第 22 條第 2 項規定，醫療器材廣告內容涉及醫療器材效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝或廠商地址資訊者，應以該產品查驗登記或登錄之

內容為限。醫療器材之廣告倘為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，食藥署公告「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」(共計 31 品項)係供廠商製作醫療器材廣告文案編修之參考。另有關第二、三等級醫療器材產品之廣告內容應依食藥署核定之說明書內容為限，倘有相關效能宣稱等佐證資料可於申請查驗登記時一併提出，核定於說明書內，則可加註於廣告內容。其他相關認證報告非屬產品安全性、有效性相關事項，或擬呈現醫材使用感受，且非以過度誇大，或不實感受等疑慮，應依個案審定。若為其他事業主管機關規範之事項，建議請業者檢具相關證明文件，將依案情酌予核定，並由業者自行負責其真實性。

（二）有關廣告申請核定表勾選之項目，審查單位將依申請者提供之實際態樣認定之。

議題三：醫療器材廣告管理政策

會議紀要：

（一）依現行醫療器材管理法及其施行細則規定，尚無簡易審查及一般審查之區分，且醫療器材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。業者送交之廣告文案，審查機關不論產品等級皆進行詳細實質審查，爰有關所提建議，實未能有效節省審查資源。

議題四：醫療器材廣告管理溝通管道

會議紀要：

（一）食藥署每年均會定期舉辦與六都衛生局之廣告溝通聯繫會議，並就原則性議題進行討論，另食藥署召開之醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會議，亦會邀請衛生局共同參加，以期了解業者所遇之問題，並適時提供協助。且醫療器材廣告審查之分工原則係由藥事法規定沿用至今，由直轄市政府審查各轄區之醫療器材業者申請之廣告案件，倘遇審查疑義，六都衛生局可聯繫食藥署進行討論。另倘遇特殊案件，食藥署亦會邀集外部專家或學者提出相關意見，俾利參考。

三、　建議事項：

（一）建議在中文說明書上加註產品全部資訊，俾利後續廣告申請。【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會】

（二）建議第一等級產品每年定期增加廣告詞句例示或需要 QSD 的第一等級產品，業者可自願提供說明書予食藥署進行審查，以作為後續廣告申請之依據。【台灣藥品行銷暨管理協會】

（三）建議於廣告審查程序上能讓業者以自行勾選的方式，進行自我稽查或事後審核，如有廣告不符合規定之處，可另行後續處置作業，以減少審查單位及業者之擔憂。【台灣藥品行銷暨管理協會】

（四）廣告申請核定表勾選項目的一致性建議可以明定或修正勾選欄位，以避免業者有疑慮時與審查單位認知不一致。【台灣先進醫療科技發展協會】

（五）廣告審查原則法規彙編，近幾年未有更新版本，建議可適

時更新，讓業者更新或認知各項查核原則。【台灣先進醫療科技發展協會】

（六）建議可評估建立溝通討論平台，以利廣告審查時的即時討論。【台灣先進醫療科技發展協會】

（七）目前因驗光人員法規限制，醫療器材廣告內容含有配鏡流程、驗光人員等用詞會被審查機關刪除，建議可用宣導立場，提倡由專業醫事人員或驗光人員執行協助民眾挑選適合產品之角度，進行廣告行為，希望未來有相關討論空間或議題。【台灣先進醫療科技發展協會、歐洲在臺商務協會】

四、　臨時動議：無。

五、　散會(下午 15 時 05 分)

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會

簽到單

時　　間：113 年 06 月 26 日（星期三）下午 2 時

地　　點：國家生技研究園區 F 棟 F327 會議室

單位	姓名	職稱	簽到
衛生福利部 食品藥物管理署	楊怡真	專門委員	楊怡真
衛生福利部 食品藥物管理署	李國驪	科長	李國驪
衛生福利部 食品藥物管理署	蔡淑儀	科員	蔡淑儀
衛生福利部 食品藥物管理署	簡君安	副審查員	簡君安
衛生福利部 食品藥物管理署	王柔蘋	副審查員	王柔蘋
衛生福利部 食品藥物管理署	陳伯翊	副審查員	
衛生福利部 食品藥物管理署	李雅容	助理審查員	李雅容

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會

簽到單

時　　間：113 年 06 月 24 日（星期三）下午 2 時

地　　點：國家生技研究園區 F 棟 F327 會議室

單位	姓名	職稱	簽到
TAMTA 台灣先進醫療科技發展協會	陳莉婷	組長	陳莉婷
TAMTA 台灣先進醫療科技發展協會	蘇世銓	秘書	蘇世銓
中華民國眼鏡發展協會	黃瓊璋	顧問	黃瓊璋
TPMMA 台灣藥品行銷暨管理協會	王亞權	副主委	王亞權
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	蘇樑榮	理事	蘇樑榮
財團法人生物技術開發中心	林季玫	組長	林季玫
中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會	戴昇安	秘書長	戴昇安
歐洲在臺商務協會	黃培倫	醫療器材委員會	黃培倫
台灣醫療生技 TMBIA 協會	林[illegible]	監事	林[illegible]
〃	黃婉玉	秘書長	黃婉玉

衛生福利部食品藥物管理署

113 年度醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會

簽到單

時　　間：113 年 06 月 26 日（星期三）下午 2 時

地　　點：國家生技研究園區 F 棟 F327 會議室

單位	姓名	職稱	簽到
財團法人金屬工業研究中心	陳怡臻	組長	陳怡臻
財團法人金屬工業研究中心	鍾宜榛	資深經理	鍾宜榛
財團法人金屬工業研究中心	張容軒	專員	張容軒
財團法人金屬工業研究中心	戴儀靜	專員	戴儀靜

113 年 6 月 26 日 醫療器材廣告公協會溝通座談會議

衛生局視訊會議出席名單

單位	職稱	姓名
臺北市政府衛生局	股長	李芳瑜
臺北市政府衛生局	股長	楊涵如
新北市政府衛生局	股長	廖婉瑜
新北市政府衛生局	技佐	蔡睿騏
新北市政府衛生局	委外人員	許嘉芳
新北市政府衛生局	委外人員	周子揚
桃園市政府衛生局	股長	陳姿均
桃園市政府衛生局	衛生稽查員	董美辰
臺中市食品藥物安全處	技士	林町餘
臺中市食品藥物安全處	專案人員	林婉蓉
臺南市政府衛生局	股長	王小姐
臺南市政府衛生局	技士	蘇貝佳
高雄市政府衛生局	股長	黃昭程
高雄市政府衛生局	技佐	鐘鈺雯
高雄市政府衛生局	技士	林芬如
高雄市政府衛生局	技士	林宣佑
高雄市政府衛生局	技士	倪嘉鴻