正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：蔡小姐
聯絡電話：02-2787-8437
傳真：
電子郵件：

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺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 113.11.07 文
檔號：113563

裝

發文日期：中華民國113年11月1日
發文字號：FDA器字第1130019666號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公會詢問「台灣以外地區/國家核准的產品資訊是否納入台灣廣告審查範圍」一案，復請查照。

說明：

一、復貴公會113年7月15日醫材字第113099號函。

二、依據醫療器材管理法(下稱本法)第 6 條規定，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；同法施行細則第2條規定，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：一、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。二、針對特殊事件之聲明啟事，未涉及宣傳醫療效能。三、辨別醫療器材真偽之差異圖片或說明，未涉及宣傳醫療效能。四、完整刊登依本法核准之標籤及說明書，未記載前三款事項或招徠銷售之內容。五、衛教宣導。倘醫療器材製造業者於公司官網刊登內容符合前開細則第2條規定，不屬醫療器材廣告；另倘刊登有關產品之安全、效能等資訊，而有構成醫療器材管理法第6條所稱之醫療器材廣告，仍應循醫療器材管理法相關規定辦理。

三、依貴公會所詢，倘業者公司官網所刊載之產品資訊涉及醫療效能，並透過網路連結使不特定之我國人民瀏覽知悉，恐涉及前揭醫療器材廣告之定義；如官網所刊載之產品確係專供外銷之醫療器材，然為因應歐盟或其他地區法規要求，刊登產品說明書或其他產品有關之安全、效能等資訊，其目的非招徠國內消費者購買，又鑒於網路無遠弗屆，避免我國人民誤認其為國內銷售產品，而獲得不充分之資訊，業者應採取

訂

線

相關網路管控機制(如:透過IP位址進行地理位置篩選等方式，進行網站訪問權限管制等資訊技術)，透過選擇特定地區的IP位址訪問業者公司網站，阻擋國內IP位址連結，使我國人民無法透過網路連結或閱覽該網站之廣告內容，以符合我國現行法規，並保障我國人民權益。

正本：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

署長 莊聲宏