|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **衛生福利部**  ……………………..…..裝………………………………………訂………………………………..…………..線…………………………. ……………. ……………. ……………. ……………. …  **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ˍˍ，刊播各ˍˍ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ˍˍˍ** | | | | | | | |
| **※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ˍˍ，刊播各ˍˍ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ˍˍˍ** | | | | | | | |
| 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**  ……………………..…..裝………………………………………訂………………………………..…………..線…………………………. ……………. ……………. ………………………. …  . …  **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。**