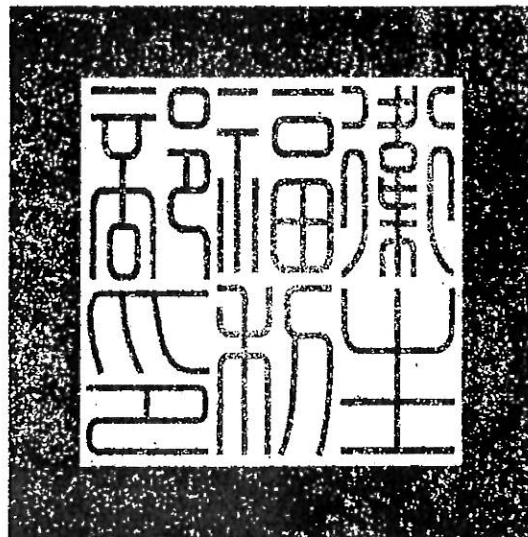


檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年9月2日
發文字號：部授食字第1021650522號
附件：藥物廣告展延申請須知1份

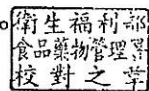


主旨：公告「藥物廣告展延申請須知」，並自即日生效。

依據：藥事法第66條

公告事項：

- 一、藥物廣告展延申請作業，請廠商填具表格提出申請，無須製作廣告申請核定表及檢附產品資料，並開放以臨櫃方式申請，其申請規定、申請表格及申辦流程詳如附件。
- 二、原行政院衛生署92年6月23日衛署藥字第0920321500號公告之「本署受理藥物、化粧品廣告申請、審查流程及其執行方式等相關事宜」參、藥物、化粧品廣告申請須知第二點藥物廣告展延申請乙節，自即日起停止適用。



部長 邱文達

本案依分層負責規定授權署長執行

衛生福利部

藥物廣告展延申請須知

102年9月2日以部授食字第1021650522號公告

壹、一般申請：

一、受理方式：請於藥物(西藥及醫療器材)許可證未逾有效期限且廣告有效期限到期前一個月內備齊相關資料，以郵寄方式寄出。

二、應準備資料：

(一) 藥品-

(1) 藥品廣告申請核定表(一式五份)。

(2) 藥品許可證正反面影本一份。

(3) 核定之標籤、仿單、包裝影本一份。

(4) 原核准廣告申請核定表及公文影本一份。

(註：廣告申請核定表可於本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)

下載：首頁-便民服務-廣告申請-藥品廣告申請-藥品廣告申請表格下載)

(二) 醫療器材-

(1) 醫療器材廣告申請核定表(一式五份)。

(2) 醫療器材許可證正反面影本一份。

(3) 核定之標籤、仿單、包裝影本一份(第二等級以上醫療器材)

(4) 切結書、市售仿單、標籤及外盒包裝影本。(第一等級醫療器材)

(5) 原核准廣告申請核定表及公文影本一份。

(註：廣告申請核定表可於本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)

下載：首頁-便民服務-廣告申請-醫療器材廣告申請-醫療器材廣告申請表格下載)

三、申請費用：每件申請費用為新臺幣一仟元整，請隨案檢附郵政匯票或即期支票，抬頭應為「衛生福利部食品藥物管理署」。

四、郵寄地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號 衛生福利部食品藥物管理署收。

貳、簡化申請：

同時具備下列條件者，可以簡化申請文件：

➢ 藥物(西藥及醫療器材)許可證及標仿單等核准資料於一年內完全無變更者(含自行變更)。

➢ 維持原核准廣告內容者。

一、郵寄辦理：

(一) 受理方式：請於藥物許可證未逾有效期限且廣告有效期限到期前一個月內備齊相關資料，以郵寄方式寄出。

(二) 應準備資料：

1. 藥品-

(1) 藥品廣告展延申請暨切結書(一式四份)。

(2) 藥品展延申請查檢表一份。

(註：展延申請暨切結書與查檢表可於本部食品藥物管理署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)下載：首頁-便民服務-廣告申請-藥品廣告申請-藥品廣告申請表格下載)

2. 醫療器材-

(1) 醫療器材廣告展延申請暨切結書(一式四份)。

(2) 醫療器材展延申請查檢表一份。

(註：展延申請暨切結書與查檢表可於本部食品藥物管理署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)下載：首頁-便民服務-廣告申請-醫療器材廣告申請-醫療器材廣告申請表格下載。)

(三) 申請費用：每件申請費用為新臺幣一仟元整，請隨案檢附郵政匯票或即期支票，抬頭應為「衛生福利部食品藥物管理署」。

(四) 郵寄地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號 衛生福利部食品藥物管理署收。

二、線上申辦：

(一) 受理方式：請於藥物許可證未逾有效期限且廣告有效期限到期前一個月內，於本部食品藥物管理署案件申辦平台網站(<http://172.16.0.72/TFDAWeb/>)提出申請，办理流程請參考：首頁-線上教學-網路申辦。

(二) 申請費用：每件申請費用為新臺幣一仟元整。(完成資料填寫後，並於線上選擇繳費方式，有「台銀臨櫃繳款」、「超商繳款(20,000 元以下)」及「轉帳繳款(30,000 元以下)」3 種選擇，完畢後點選確認鍵，並列印繳費單，於繳費期限內繳費。)

三、臨櫃辦理：

(一) 受理方式：請於藥物許可證未逾有效期限且廣告有效期限前一個月內提出申請，送件前一天以電話方式預約，預約專線：(02)2787-7592

(二) 受理時間：週一至週五，上午 9:00-12:00，下午 1:30-4:30

(三) 應準備資料：

1. 藥品-

(1) 藥品廣告展延申請暨切結書(一式四份)。

(2) 藥品展延申請查檢表一份。

(註：展延申請暨切結書與查檢表可於本部食品藥物管理署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)下載：首頁-便民服務-廣告申請-藥品廣告申請-藥品廣告申請表格下載)

2. 醫療器材-

(1) 醫療器材廣告展延申請暨切結書(一式四份)。

(2) 醫療器材展延申請查檢表一份。

(註：展延申請暨切結書與查檢表可於本部食品藥物管理署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)下載：首頁-便民服務-廣告申請-醫療器材廣告申請-醫療器材廣告申請表格下載)

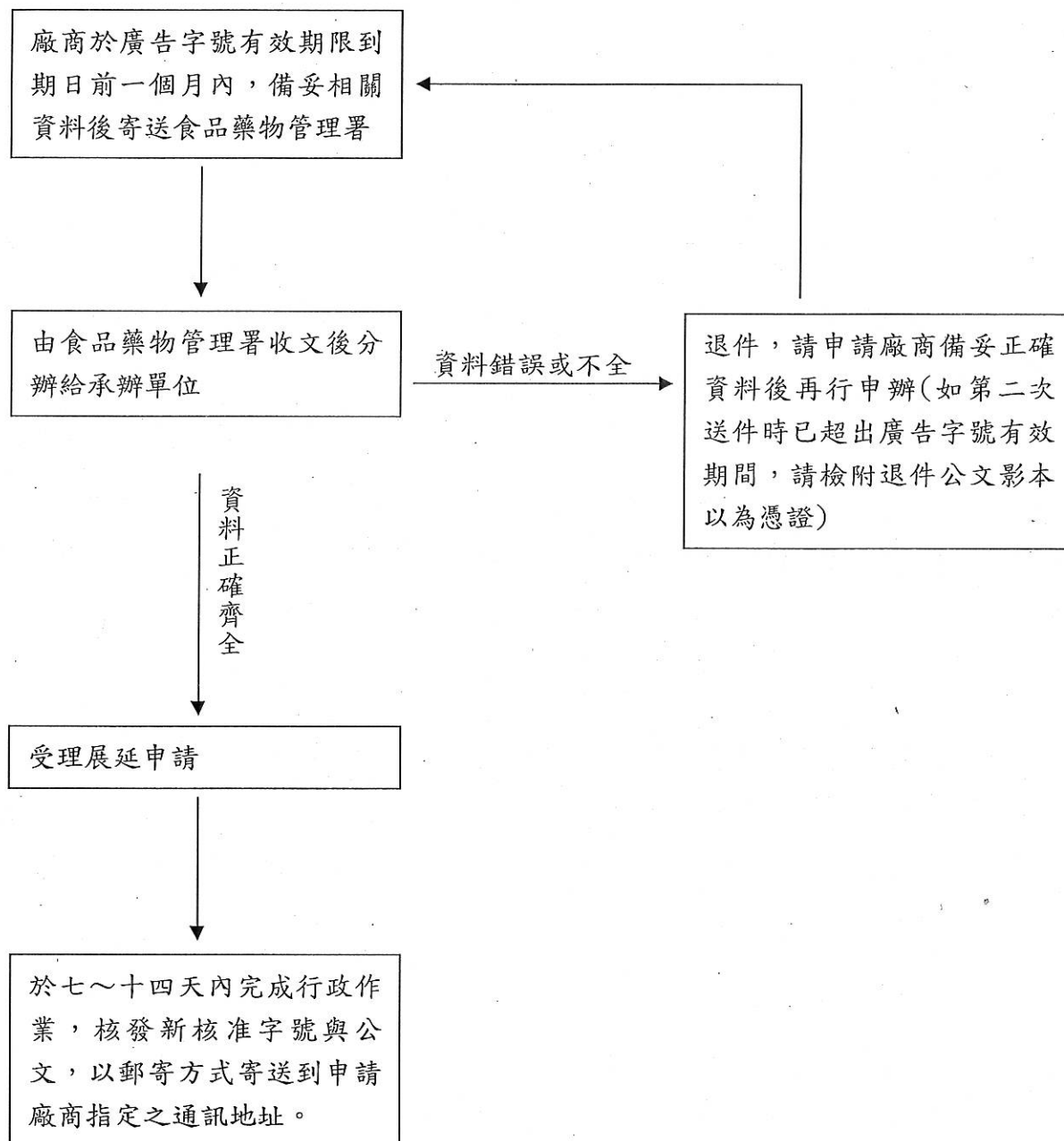
(四) 申請費用：每件申請費用為新臺幣一仟元整，請於聯合服務中心櫃台繳納。

(五) 本部食品藥物管理署聯合服務中心地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

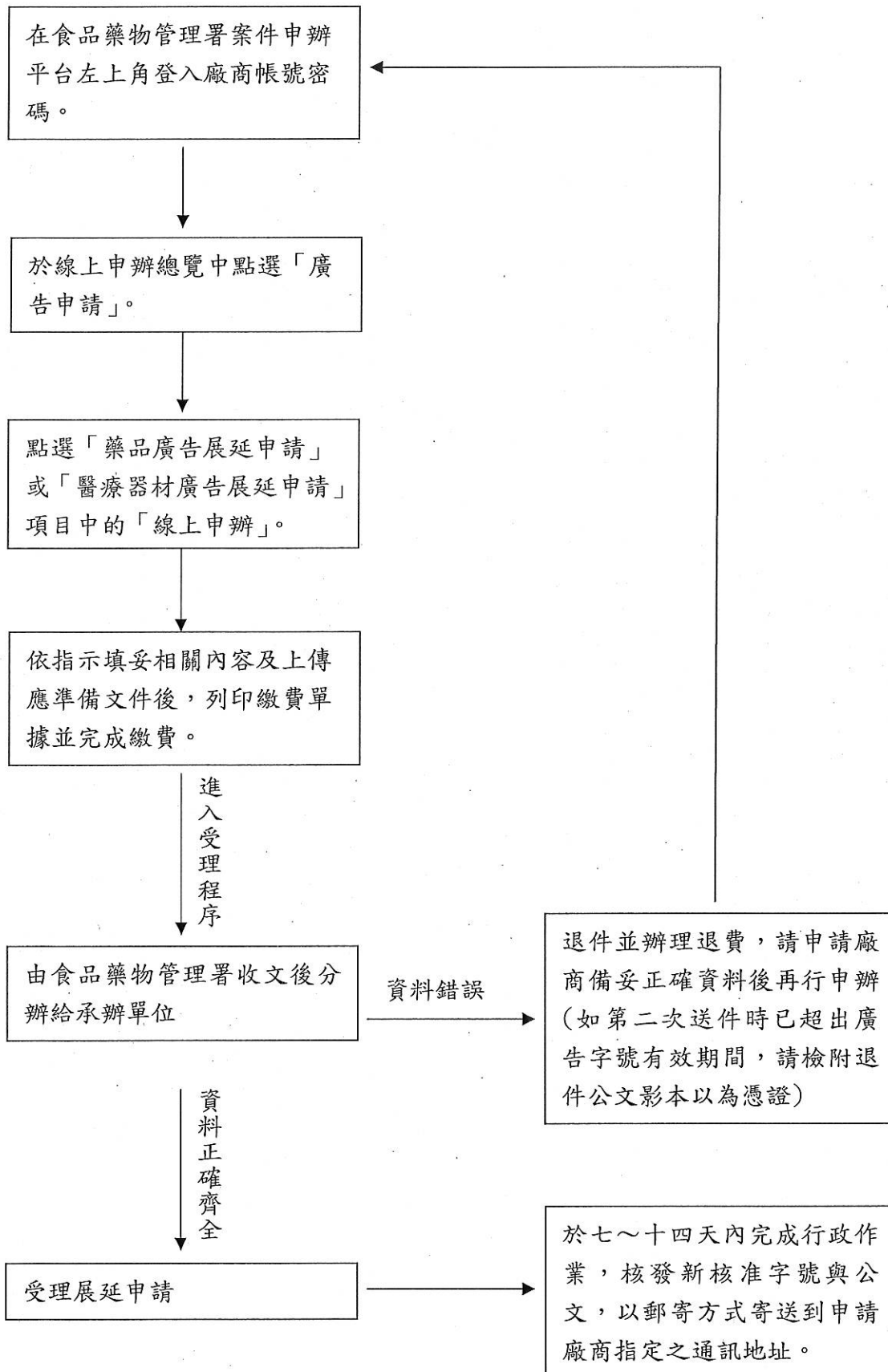
■自行開車：從忠孝東路六段東行至昆陽街右轉，沿昆陽街前行約 150 公尺即可抵達本部食品藥物管理署昆陽辦公室。

■乘坐大眾運輸：乘坐捷運板南線，請於昆陽站四號出口出站，沿昆陽街往南港公園方向步行約五分鐘，即可到達本部食品藥物管理署昆陽辦公室。

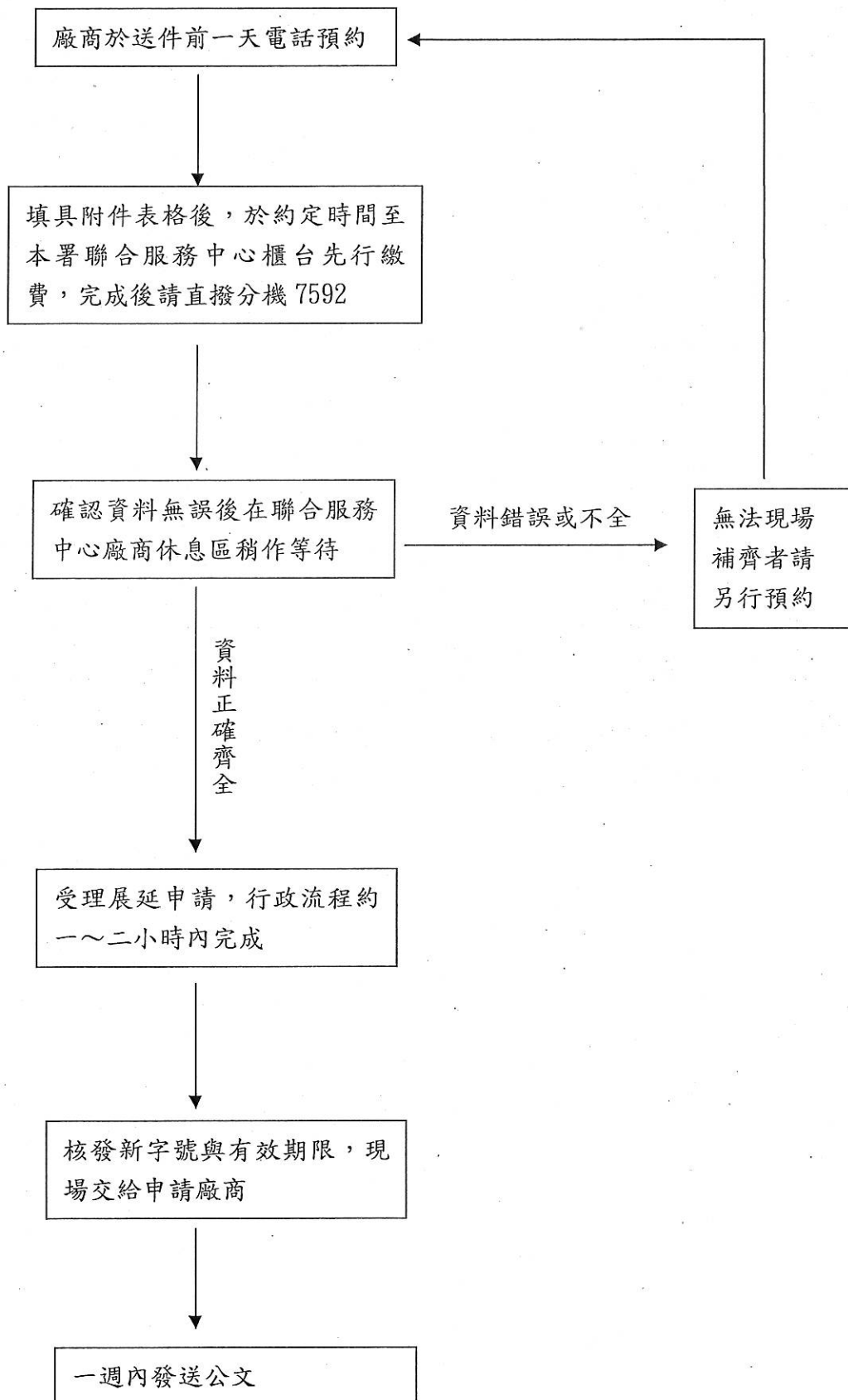
藥物(西藥及醫療器材)廣告展延(含簡化申請)郵寄办理流程如下：



藥物(西藥及醫療器材)廣告展延簡化申請線上办理流程如下：



藥物(西藥及醫療器材)廣告展延簡化申請臨櫃办理流程如下：



衛生福利部
藥品廣告展延申請暨切結書

(正面)

| | | | |
|---------|---|------|------------------------|
| 案件聯絡人 | | 聯絡電話 | |
| 申請廠商名稱 | | | 負責人姓名 |
| 公司統一編號 | | | |
| 申請廠商地址 | □□□□-□□ | | |
| 通訊地址 | □□□□-□□(郵寄地址) | | |
| 藥商執照 | | | |
| 藥品名稱 | | | 許可證所載 適應症 |
| 許可證字號 | 衛署 字第 字第 | 號 | 許可證 有效期間 至 年 月 日 |
| 原申請廣告類別 | <input type="checkbox"/> 電影、電視(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 電台(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 平面媒體(海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、 車廂等) <input type="checkbox"/> 學術性醫療刊物 <input type="checkbox"/> 其他 | | |
| 原廣告許可字號 | 衛署藥廣字第 | | 號 |
| 原廣告有效期間 | 至 | | 止 |

茲向

衛生福利部切結本藥商以上所填列資料(含展延申請查檢表)均屬實無誤,若有不實、造假或違背藥事法相關法規之情事,甘願接受公告撤銷廣告核准字號等處分,並負法律上一切責任。又,如未依本部核定內容完整登載或宣播廣告,願受相關法律規定之處分,絕無異議,合具切結書為憑。

具切結廠商名稱:

(蓋章)

負責人:

(蓋章)

中 華 民 國 年 月 日

(反面)

| | |
|----------|---|
| 附註 | 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. 藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。 |
| 給號日期 | 年 月 日 |
| 廣告核准字號 | 衛部藥廣字第 號 |
| 核定廣告有效期間 | 至 止 |
| 核准廣告類別 | <input type="checkbox"/> 電影、電視(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 電台(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 平面媒體(海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等) <input type="checkbox"/> 學術性醫療刊物 <input type="checkbox"/> 其他 |
| ※備註 | |
| 承辦人員 | |

衛生福利部
藥品廣告展延申請查檢表

注意事項：申請者請確實在「審核欄」中先行核對申請書是否填妥，證件資料是否齊全，並在「自行審核欄」打「V」後，附加於申請案中。如有虛偽不實之情形，由申請廠商自行負擔相關法律責任。

| 類別 | <input type="checkbox"/> 醫師藥師藥劑生指示藥 <input type="checkbox"/> 醫師處方藥 | 自行審核 | 備註 |
|----|--|--------------------------|----|
| 壹 | <p>確認完全符合以下藥物廣告展延簡化申請資格：</p> <p>(1) 藥品許可證及標仿單等核准資料於最近1年內完全無變更者。</p> <p>(2) 維持原核准廣告內容者。</p> | <input type="checkbox"/> | |
| 貳 | 填寫藥品廣告展延申請切結書4份(正確填妥第1頁各欄位資料) | | |
| 1 | 確認申請商所在地非為臺北市、新北市、桃園縣、臺中市、臺南市、高雄市(註：此項目僅引於TFDA查檢表) | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | 展延案申請須於廣告有效期限到期日前1個月內提出，無逾期。 | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | 申請案件聯絡人及電話：填寫此申請案之承辦人員。 | <input type="checkbox"/> | |
| 4 | 「申請廠商名稱」及「負責人姓名」：依照藥品許可證之申請商名稱填寫，及藥商負責人姓名，應與欲申請展延之廣告原申請廠商相同。 | <input type="checkbox"/> | |
| 5 | 「公司統一編號」：填寫本案申請廠商之公司統一編號。 | <input type="checkbox"/> | |
| 6 | 「申請廠商地址」：填寫本案申請廠商之藥商登記地址。 | <input type="checkbox"/> | |
| 7 | 「通訊地址」：填寫本案申請案核准資料欲寄送地址。 | <input type="checkbox"/> | |
| 8 | 「藥商執照」：填寫本案申請廠商之藥商執照字號。 | <input type="checkbox"/> | |
| 9 | 「藥品名稱」：填寫廣告內容刊登之藥品所有名稱。 | <input type="checkbox"/> | |
| 10 | 「許可證所載適應症」：填寫藥品許可證所載之適應症。 | <input type="checkbox"/> | |
| 11 | 「許可證字號」：填寫廣告內容刊登之藥品許可證字號。 | <input type="checkbox"/> | |
| 12 | 「許可證有效期間」：填寫廣告內容刊登之藥品許可證有效期間。 | <input type="checkbox"/> | |
| 13 | 勾選「原申請廣告類別」欄位：如勾選電視、電影、電台廣告，應註明刊播秒數。 | <input type="checkbox"/> | |
| 14 | 填寫「原廣告許可字號、原廣告有效期間」、「廣告核准字號」、「核定廣告有效期間」及「核准廣告類別」等欄位免填。 | <input type="checkbox"/> | |
| 15 | 已確認上開內容與原藥品廣告申請核定表內容相符。(許可證有效期間除外，依實際內容填寫) | <input type="checkbox"/> | |
| 16 | 仔細閱讀切結書內容，填寫申請日期、具切結廠商名稱與負責人資料後加蓋「廠商」及「負責人」印章。 | <input type="checkbox"/> | |
| 參 | 應檢附資料(所有文件皆統一為A4格式) | | |
| 1 | 藥品廣告展延申請暨切結書1式4份(4份皆須加蓋公司大小正本章，影印者恕不受理) | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | 已確認內容並填寫完整之藥品廣告展延申請查檢表1份 | <input type="checkbox"/> | |

| 類別 | <input type="checkbox"/> 醫師藥師藥劑生指示藥 <input type="checkbox"/> 醫師處方藥 | 自行 審核 | 備註 |
|--------------------------|--|--------------------------|----|
| 3 | 申請費用新臺幣1千元整(郵寄者請以郵政匯票或即期支票交寄,抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」) | <input type="checkbox"/> | |
| 肆 廣告展延內容確認 | | | |
| 1 | 申請展延之藥品廣告內容(包括所有文字與圖畫)及版面與原核定內容完全相符。(如有任何異動者,請以新案辦理) | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | 請自行確認該證有效期限是否大於廣告申請展延1年之有效期限,如逾期未展期或展期未通過,則廣告核准資料將一併失效。 | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | 案內廣告所提及需檢附佐證之資料(如:專利、商標、認證等),請自行確認該證明文件是否仍有效(如逾期者即不視為有效之證明文件)。 | <input type="checkbox"/> | |
| 4 | 原核定廣告如有自負責任之內容,請再次確認其真實性,以免誤導消費者。 | <input type="checkbox"/> | |
| 5 | 如欲提及相關衛教資訊,為避免誤導消費者,應與藥品廣告篇幅作明顯區隔。(依據前行政院衛生署「衛署藥字第0950333455號」函辦理) | <input type="checkbox"/> | |
| 伍 領取申請暨切結書(請擇一勾選) | | | |
| 1 | 審核完成後,本部將以掛號將文件寄至貴公司所留通訊地址,若需要親自領取廣告申請核定表(公文一律以掛號寄送)請預約臨櫃辦理。 | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | 臨櫃辦理者,當日可取得展延核准字號,公文將於一周內寄至貴公司所留通訊地址。 | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | 線上申辦者,請於本部食品藥物管理署案件申辦平臺完成線上申辦作業與繳費,案件審核通過後將以email方式通知申請廠商。(無則免填) | <input type="checkbox"/> | |

※ 以上規定事項如有變更或未盡事宜者得隨時修訂公告週知。

衛生福利部
醫療器材廣告展延申請暨切結書

(正面)

| | | | |
|---------|---|----------|---------|
| 案件聯絡人 | | 聯絡電話 | |
| 申請廠商名稱 | | | 負責人姓名 |
| 公司統一編號 | | | |
| 申請廠商地址 | □□□-□□ | | |
| 通訊地址 | □□□-□□(郵寄地址) | | |
| 藥商執照 | | | |
| 醫療器材名稱 | | | 許可證所載效能 |
| 許可證字號 | 衛署 衛部 | 字第 字第 | 號 號 |
| | | | 許可證有效期間 |
| | | | 至 年 月 日 |
| 原申請廣告類別 | <input type="checkbox"/> 電影、電視(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 電台(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 平面媒體(海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等) <input type="checkbox"/> 學術性醫療刊物 <input type="checkbox"/> 其他 | | |
| 原廣告許可字號 | 衛署器廣字第 | | 號 |
| 原廣告有效期間 | 至 | | 止 |

茲向

衛生福利部切結本藥商以上所填列資料(含展延申請查檢表)均屬實無誤,若有不實、造假或違背藥事法相關法規之情事,甘願接受公告撤銷廣告核准字號等處分,並負法律上一切責任。又,如未依本部核定內容完整登載或宣播廣告,願受相關法律規定之處分,絕無異議,合具切結書為憑。

具切結廠商名稱:

(蓋章)

負責人:

(蓋章)

中 華 民 國 年 月 日

(反面)

| | |
|----------|--|
| 附註 | 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. 藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。 |
| 給號日期 | 年 月 日 |
| 廣告核准字號 | 衛部器廣字第 號 |
| 核定廣告有效期間 | 至 止 |
| 核准廣告類別 | <input type="checkbox"/> 電影、電視(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 電台(註明刊播秒數) <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 平面媒體(海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等) <input type="checkbox"/> 學術性醫療刊物 <input type="checkbox"/> 其他 |
| ※備註 | |
| 承辦人員 | |

衛生福利部

醫療器材廣告展延申請查檢表

注意事項：申請者請確實在「審核欄」中先行核對申請書是否填妥，證件資料是否齊全，並在「自行審核欄」打「V」後，附加於申請案中。如有虛偽不實之情形，由申請廠商自行負擔相關法律責任。

| 類別 | <input type="checkbox"/> 第一等級醫療器材 <input type="checkbox"/> 非第一等級之醫療器材 | 自行 審核 | 備註 |
|----|--|--------------------------|----|
| 壹 | <p>確認完全符合以下藥物廣告展延簡化申請資格：</p> <p>(1) 醫療器材許可證及標仿單等核准資料於最近1年內完全無變更者。</p> <p>(2) 維持原核准廣告內容者。</p> | <input type="checkbox"/> | |
| 貳 | 填寫醫療器材廣告展延申請切結書4份(正確填妥第1頁各欄位資料) | | |
| 1 | 確認申請商所在地非為臺北市、新北市、桃園縣、臺中市、臺南市、高雄市(註：此項目僅引於TFDA查檢表) | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | 展延案申請須於廣告有效期限到期日前1個月內提出，無逾期。 | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | 申請案件聯絡人及電話：填寫此申請案之承辦人員。 | <input type="checkbox"/> | |
| 4 | 「申請廠商名稱」及「負責人姓名」：依照醫療器材許可證之申請商名稱填寫，及藥商負責人姓名，應與欲申請展延之廣告原申請廠商相同。 | <input type="checkbox"/> | |
| 5 | 「公司統一編號」：填寫本案申請廠商之公司統一編號。 | <input type="checkbox"/> | |
| 6 | 「申請廠商地址」：填寫本案申請廠商之藥商登記地址。 | <input type="checkbox"/> | |
| 7 | 「通訊地址」：填寫本案申請案核准資料欲寄送地址。 | <input type="checkbox"/> | |
| 8 | 「藥商執照」：填寫本案申請廠商之藥商執照字號。 | <input type="checkbox"/> | |
| 9 | 「醫療器材名稱」：填寫廣告內容刊登之醫療器材所有名稱。 | <input type="checkbox"/> | |
| 10 | 「許可證所載效能」：填寫醫療器材許可證所載效能，如為第一等級醫療器材，則填入該等級醫療器材管理辦法之鑑別範圍。 | <input type="checkbox"/> | |
| 11 | 「許可證字號」：填寫廣告內容刊登之醫療器材許可證字號。 | <input type="checkbox"/> | |
| 12 | 「許可證有效期間」：填寫廣告內容刊登之醫療器材許可證有效期間。 | <input type="checkbox"/> | |
| 13 | 勾選「原申請廣告類別」欄位：如勾選電視、電影、電台廣告，應註明刊播秒數。 | <input type="checkbox"/> | |
| 14 | 填寫「原廣告許可字號、原廣告有效期間」、「廣告核准字號」、「核定廣告有效期間」及「核准廣告類別」等欄位免填。 | <input type="checkbox"/> | |
| 15 | 已確認上開內容與原醫療器材廣告申請核定表內容相符。(許可證有效期間除外，依實際內容填寫) | <input type="checkbox"/> | |
| 16 | 仔細閱讀切結書內容，填寫申請日期、具切結廠商名稱與負責人資料後加蓋「廠商」及「負責人」印章。 | <input type="checkbox"/> | |
| 參 | 應檢附資料(所有文件皆統一為A4格式) | | |
| 1 | 醫療器材廣告展延申請暨切結書1式4份(4份皆須加蓋公司大小正本章，影印者恕不受理) | <input type="checkbox"/> | |

| 類別 | <input type="checkbox"/> 第一等級醫療器材 <input type="checkbox"/> 非第一等級之醫療器材 | 自行 審核 | 備註 |
|--------------------------|---|--------------------------|----|
| 2 | 已確認內容並填寫完整之醫療器材廣告展延申請查檢表1份 | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | 申請費用新臺幣1千元整(郵寄者請以郵政匯票或即期支票交寄,抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」) | <input type="checkbox"/> | |
| 肆 廣告展延內容確認 | | | |
| 1 | 申請展延之醫療器材廣告內容(包括所有文字與圖畫)及版面與原核定內容完全相符。(如有任何異動者,請以新案辦理) | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | 請自行確認該證有效期限是否大於廣告申請展延1年之有效期限,如逾期未展期或展期未通過,則廣告核准資料將一併失效。 | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | 案內廣告所提及需檢附佐證之資料(如:專利、商標、產品保險等),請自行確認該證明文件是否仍有效(如逾期者即不視為有效之證明文件)。 | <input type="checkbox"/> | |
| 4 | 原核定廣告如有自負責任之內容,請再次確認其真實性,以免誤導消費者。 | <input type="checkbox"/> | |
| 5 | 如欲提及相關衛教資訊,為避免誤導消費者,應與藥品廣告篇幅作明顯區隔。(依據前行政院衛生署「衛署藥字第0950333455號」函辦理) | <input type="checkbox"/> | |
| 伍 領取申請暨切結書(請擇一勾選) | | | |
| 1 | 審核完成後,本部將以掛號將文件寄至貴公司所留通訊地址,若需要親自領取廣告申請核定表(公文一律以掛號寄送)請預約臨櫃辦理。 | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | 臨櫃辦理者,當日可取得展延核准字號,公文將於一周內寄至貴公司所留通訊地址。 | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | 線上申辦者,請於本部食品藥物管理署案件申辦平臺完成線上申辦作業與繳費,案件審核通過後將以email方式通知申請廠商。(無則免填) | <input type="checkbox"/> | |

※ 以上規定事項如有變更或未盡事宜者得隨時修訂公告週知。