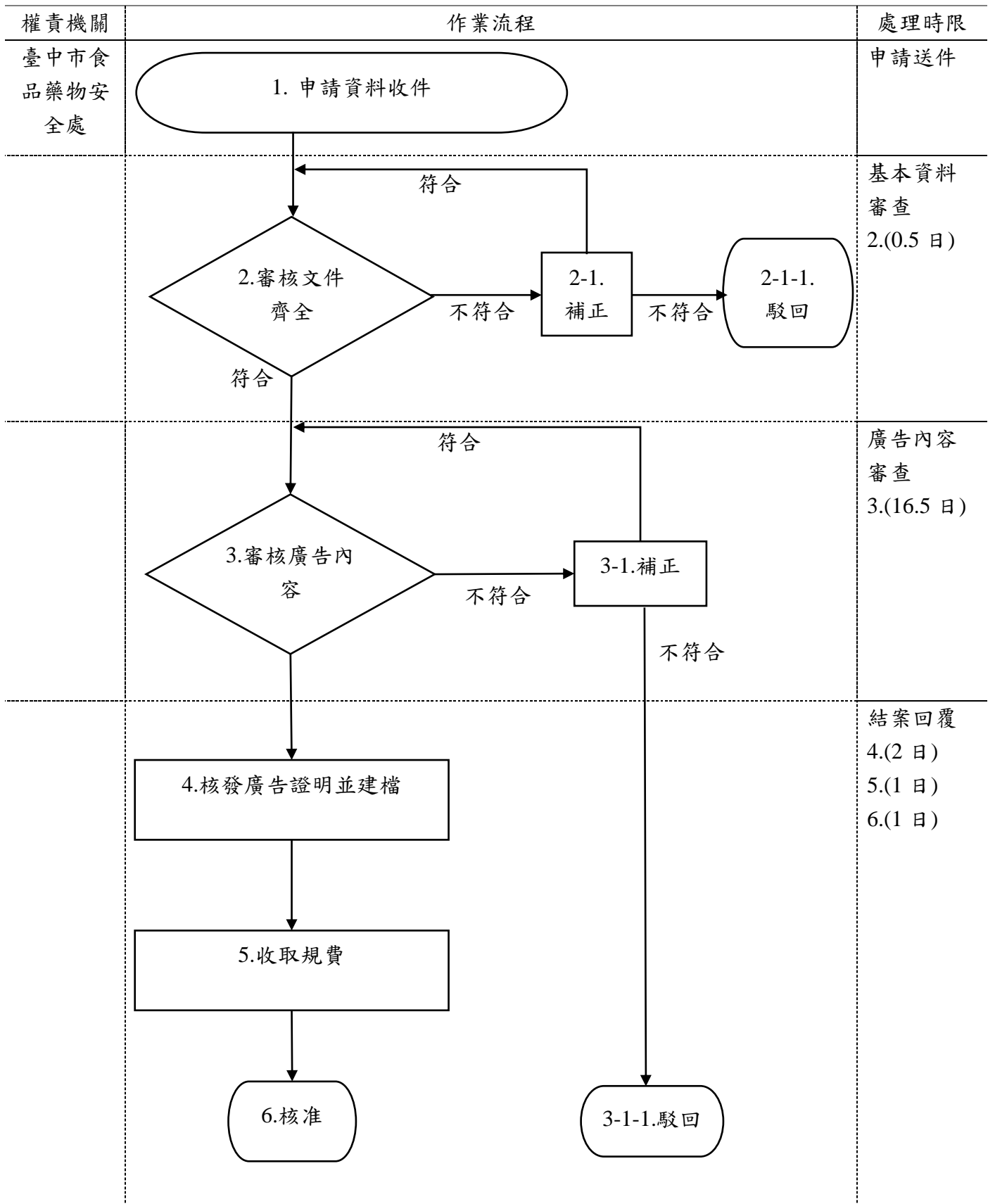


臺中市政府衛生局辦理藥物廣告申請標準作業流程圖



總處理時限：21 日(含假日，不含補正時間)

臺中市政府衛生局辦理藥物廣告申請標準作業流程說明

作業階段	作業流程	步驟說明	權責機關/ 作業期限
申請階段	1. 廠商申請藥物廣告審查	<p>壹、受理廠商申請藥物廣告審查，應檢附文件及注意事項：</p> <p>一、至臺中市政府衛生局網站「表單下載」專區之「藥物廣告申請業務」項目，下載藥物廣告申請核定表。若屬第一等級之醫療器材廣告，且有敘及產品型號之內容需下載第一等級醫療器材切結書。</p> <p>二、申辦文件送至本局食品藥物安全處審查。</p> <p>三、對於申辦過程有疑義可詳見臺中市政府衛生局網站（網址：http://www.health.taichung.gov.tw）「表單下載」選項下/藥物廣告申請業務。</p>	申請人/ 立即辦理
文件查核	2. 文件是否齊全	壹、收件窗口查核所有應附文件是否完整。	食藥處/ 立即辦理
廣告內容審查	3.1 廣告內容審查是否核可	壹、審查廣告內文，刪除涉及性方面之效能者、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者、表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者、誇張藥物效能及安全性者之廣告內容。	食藥處/ 9天 【含假日】

作業階段	作業流程	步驟說明	權責機關/ 作業期限
		貳、若文件不齊全或廣告內容有疑慮需函請中央衛生主管機關釋示者，得視案情需要延長辦理時間。	
	3.2 於期限內 補件完成	壹、若廣告內文刪修太多或相關資料有缺件者，則通知申請者於期限內補齊重繕之內文及相關資料。	申請人/ 3天
結果回覆	4. 核發廣告 合格證明、 登錄 建檔	壹、經審核通過後，核發給藥物廣告許可字號。 貳、將核准資料鍵入衛生福利部藥物廣告管理系統。 參、核發藥物廣告核可函。	食藥處/ 2天
	5. 收取規費	壹、申請業者請檢附郵局匯票。 貳、藥品廣告新申請案新臺幣 6,000 元/案，展延案新臺幣 2,200 元/案；醫療器材廣告新申請案新臺幣 10,000 元/案，展延案新臺幣 5,000 元/案。 參、將審查結果郵寄給申請者，檢還送審文件及審查費收據。	食藥處/ 2天
	6.1 結案	壹、本案辦理完成，文件留作存查。	
	6.2 函覆不符 規定原因	壹、若未能於期限內補件完成，本局將函覆不符規定原因，本案辦理完成。	食藥處/ 2天

藥物廣告新申請案應檢附資料表

產品類別		(一)	(二)	(三)	(四)	(五)	(六)
藥品	西藥 中藥	西藥/中藥藥品廣告申請表 3份【含廣告內容】(註1) (P.8-13)	6,000元郵局匯票《抬頭：臺中市食品藥物安全處》。	藥品許可證正反面影本	衛生福利部核定之標籤、仿單、包裝影本	若屬第一等級之醫療器材廣告，且有敘及產品型號之內容需下載第一等級醫療器材切結書。(P.14)	
醫療器材		醫療器材廣告申請表 3份【含廣告內容】(註1)(P.5-7)	10,000元郵局匯票《抬頭：臺中市食品藥物安全處》。	醫療器材許可證或登錄字號正反面影本	衛生福利部核定之標籤、仿單、包裝影本(註2)		

註1：每份申請核定表應加蓋申請公司大小章（表格可至藥物廣告申請表格下載區下載）

註2：第一等級醫療器材需檢附市售仿單、標籤及外盒包裝影本。（因市售仿單、標籤及外盒包裝未經衛生福利部核准，故提供上述資料僅供廣告審查參考用，而非列入審查依據）。

藥物廣告展延申請案應檢附資料表

產品類別	(一)	(二)	(三)	(四)	(五)
中藥及西藥	中藥及西藥藥品展延申請暨切結書 3份【含廣告內容】(註1)	2,200元郵局匯票《抬頭：臺中市食品藥物安全處》。	藥品許可證正反面影本	衛生福利部核定之標籤、仿單、包裝影本(註2)	原核准廣告申請核定表及公文影本
醫療器材	醫療器材廣告展延申請暨切結書3份(註1)	5,000元郵局匯票《抬頭：臺中市食品藥物安全處》。	醫療器材廣告展延申請查檢表	/	/

註1：每份申請核定表(申請暨切結書)應加蓋申請公司大小章(表格可至藥物廣告申請表格下載區下載)

註2：第一等級醫療器材需檢附市售仿單、標籤及外盒包裝影本。(因市售仿單、標籤及外盒包裝未經衛生福利部核准，故提供上述資料僅供廣告審查參考用，而非列入審查依據)。

臺中市政府衛生局
西藥藥品廣告申請核定表(第1頁)

聯絡人		電 話	
傳 真		e-mail	
申請廠商名稱	申請廠商須為藥物許可證持有者	蓋章	負責人姓名
公司統一編號			
申請廠商地址	□□□-□□		
通訊地址	□□□-□□		
藥商執照	中市(縣) 字第 號 (藥商執照登記所在地須在臺中市)		
藥品名稱		許可證所載適應症	
許可證字號	衛部 字第 號	許可證有效期間	至 年 月 日
申請廣告類別 (電視、電影、電台須註明刊播秒數)	<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		
※廣告許可字號	中市衛藥廣字第 號		
※核定廣告有效期間	至 止		
※核准廣告類別	<input type="checkbox"/> 電影、電視(秒) <input type="checkbox"/> 電台(秒) <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		
注意事項： 1. 請依照本局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。			

附註：表內有「※」者，申請人請勿填寫。

臺中市政府衛生局 西藥藥品廣告申請核定表(第__頁)

(廣告內容)填寫注意事項：

1. 本頁限以 A4 紙張列印送審。
2. 廣告內容之字體及行距請勿小於本段文字(12 號字, 25pt 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. 請依照本局核定廣告之內容刊載媒體廣告, 以免觸法。
4. 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。

藥事法：

第 65 條：非藥商不得為藥物廣告。

第 66 條：藥商刊播藥物廣告時, 應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞, 申請中央或直轄市衛生主管機關核准, 並向傳播業者送驗核准文件。

藥物廣告在核准登載、宣播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、經廢止或限期修正而尚未修正之藥物廣告。

第 66 條之 1：藥物廣告, 經中央或直轄市衛生主管機關核准者, 其有效期間為一年, 自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者, 得申請原核准之衛生主管機關核定展延之; 每次展延之期間, 不得超過一年。前項有效期間, 應記明於核准該廣告之證明文件。

第 67 條：須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物, 其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

第 68 條：藥物廣告不得以左列方式為之：

- 一 假借他人名義為宣傳者。
- 二 利用書刊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 69 條：非本法所稱之藥物, 不得為醫療效能之標示或宣傳。

第 70 條：採訪、報導或宣傳, 其內容暗示或影射醫療效能者, 視為藥物廣告。

藥事法施行細則：

第 44 條：登載或宣播藥物廣告, 應由領有藥物許可證之藥商, 填具申請書, 連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費, 申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。

第 45 條：藥物廣告所用之文字圖畫, 應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。

中藥材之廣告所用文字, 其效能應以本草綱目所載者為限。

第 46 條：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。

第 47 條：藥物廣告之內容, 具有左列情形之一者, 應予刪除或不予核准：

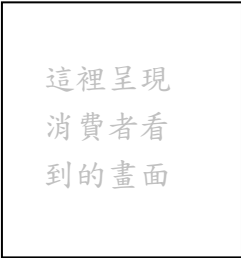
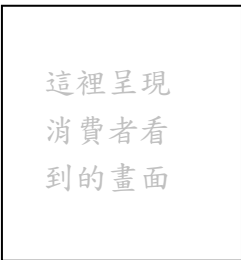
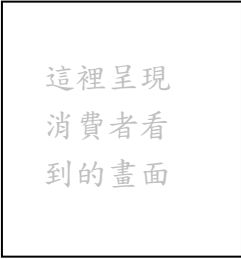
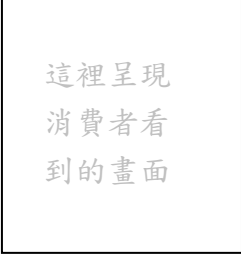
- 一 涉及性方面之效能者。
- 二 利用容器包裝換獎或使用獎勵方法, 有助長濫用藥物之虞者。
- 三 表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。
- 四 誇張藥物效能及安全者。

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 頁起)。

臺中市政府衛生局

(動態範例)

西藥藥品廣告申請核定表(第__頁)

分鏡圖	時間	字幕	旁白
1.  <p>這裡呈現 消費者看 到的畫面</p>	15 秒	緩解腸胃不適	緩解腸胃不適
2.  <p>這裡呈現 消費者看 到的畫面</p>	10 秒	消化不良	消化不良
3.  <p>這裡呈現 消費者看 到的畫面</p>	10 秒	(藥品名稱)	(藥品名稱)
4.  <p>這裡呈現 消費者看 到的畫面</p>	15 秒	健胃固腸	健胃固腸

裝

訂

線

臺中市政府衛生局
中藥藥品廣告申請核定表(第1頁)

廣告新申請案 廣告展延案

聯絡人		電 話	
傳 真		e-mail	
申請廠商名稱	申請廠商須為藥物許可證持有者	蓋章	負責人姓名
公司統一編號			
申請廠商地址	□□□-□□		
通 訊 地 址	□□□-□□		
藥 商 執 照	中市(縣) 字第 號 (藥商執照登記所在地須在臺中市)		
藥 品 名 稱		許可證所載適應症	
許可證字號	衛部 字第 號	許可證有效期間	至 年 月 日
申請廣告類別 (電視、電影、 電台須註明刊播秒數)	<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		
※廣告許可字號	中市衛中藥廣字第 號		
※核定廣告有效期間	至 止		
※核准廣告類別	<input type="checkbox"/> 電影、電視(秒) <input type="checkbox"/> 電台(秒) <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		

注意事項：

1. 請依照本局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。

附註：表內有「※」者，申請人請勿填寫。

臺中市政府衛生局 中藥藥品廣告申請核定表(第___頁)

(廣告內容)

填寫注意事項：

1. 本頁限以 A4 紙張列印送審。
2. 廣告內容之字體及行距請勿小於本段文字(12 號字, 25pt 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. 請依照本局核定廣告之內容刊載媒體廣告, 以免觸法。
4. 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。

藥事法：

第 65 條：非藥商不得為藥物廣告。

第 66 條：藥商刊播藥物廣告時, 應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞, 申請中央或直轄市衛生主管機關核准, 並向傳播業者送驗核准文件。

藥物廣告在核准登載、宣播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、經廢止或限期修正而尚未修正之藥物廣告。

第 66 條之 1：藥物廣告, 經中央或直轄市衛生主管機關核准者, 其有效期間為一年, 自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者, 得申請原核准之衛生主管機關核定展延之; 每次展延之期間, 不得超過一年。前項有效期間, 應記明於核准該廣告之證明文件。

第 67 條：須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物, 其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

第 68 條：藥物廣告不得以左列方式為之：

- 一 假借他人名義為宣傳者。
- 二 利用書刊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 69 條：非本法所稱之藥物, 不得為醫療效能之標示或宣傳。

第 70 條：採訪、報導或宣傳, 其內容暗示或影射醫療效能者, 視為藥物廣告。

藥事法施行細則：

第 44 條：登載或宣播藥物廣告, 應由領有藥物許可證之藥商, 填具申請書, 連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費, 申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。

第 45 條：藥物廣告所用之文字圖畫, 應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。

中藥材之廣告所用文字, 其效能應以本草綱目所載者為限。

第 46 條：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。

第 47 條：藥物廣告之內容, 具有左列情形之一者, 應予刪除或不予核准：

- 一 涉及性方面之效能者。

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 頁起)。

臺中市政府衛生局			
(動態範例) 中藥藥品廣告申請核定表(第__頁)			
分鏡圖	時間	字幕	旁白
1. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> 這裡呈現 消費者看 到的畫面 </div>	15 秒	改善頭暈目眩	使用杞菊地黃丸，可以改善頭暈目眩。
2. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> 這裡呈現 消費者看 到的畫面 </div>	10 秒	改善視物不清	可以改善視物不清。
3. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> 這裡呈現 消費者看 到的畫面 </div>	10 秒	改善眼睛澀痛	可以改善眼睛澀痛。
4. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> 這裡呈現 消費者看 到的畫面 </div>	15 秒	改善迎風流淚	可以改善迎風流淚。

臺中市政府衛生局

醫療器材廣告申請核定表(第 1 頁)

聯絡人		電 話	
傳 真		e-mail	
申請廠商名稱	申請廠商須為醫療器材許可證 或登錄字號持有者	蓋 章	負 責 人 姓 名
公司統一編號			
申請廠商地址	□□□-□□		
通 訊 地 址	□□□-□□		
醫療器材商 許 可 執 照	中市(縣) 字第 號 (醫療器材商許可執照登記所在地須在臺中市)		
醫療器材名稱		醫療器材 所 載 效 能	
許 可 證 字 號 或 登 錄 字 號	衛 部 第 號	許 可 證 或 登 錄 字 號 有 效 期 間	至 年 月 日
申請廣告類別 (電視、電影、 電台須註明刊 播秒數)	<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		
※廣告許可字號	中市衛器廣字第 號		
※核定廣告 有效期間	至 止		
※核准廣告類別	<input type="checkbox"/> 電影、電視(秒) <input type="checkbox"/> 電台(秒) <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		
注意事項： 1. 請依照本局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。			

附註：表內有「※」者，申請人請勿填寫。

臺中市政府衛生局 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 紙張列印送審。
2. 廣告內容之字體及行距請勿小於本段文字(12 號字，25pt 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. 請依照本局核定廣告之內容刊載媒體廣告，以免觸法。
4. 藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證或登錄字號及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。

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 45 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。

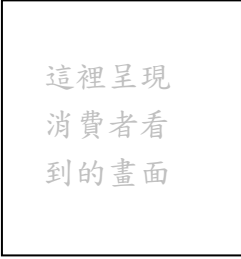
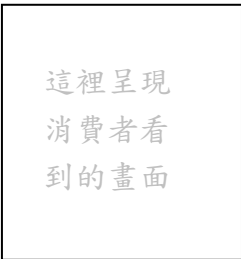
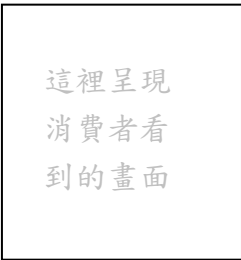
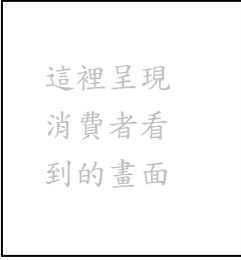
裝

訂

線

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 頁起）。

(動態範例) 醫療器材廣告申請核定表(第__頁)

分鏡圖	時間	字幕	旁白
1.  <p>這裡呈現 消費者看 到的畫面</p>	15 秒	減輕壓力	減輕腿部壓力，舒適好穿。
2.  <p>這裡呈現 消費者看 到的畫面</p>	10 秒	減輕腳踝束縛感	能減輕腳踝束縛感， 讓腳部舒適。
3.  <p>這裡呈現 消費者看 到的畫面</p>	10 秒	防止腿部不適	可以防止腿部不適。
4.  <p>這裡呈現 消費者看 到的畫面</p>	15 秒	舒緩腿部	舒服好穿。

裝訂線

第一等級醫療器材切結書

茲向臺中市政府衛生局切結本藥商所申請下列第一等級醫療器材廣

告審查案(註1)

產品中英文名稱(規格、型號等)	許可證字號

案內器材之效能及品名等，倘逾越上述許可證範圍者，具切結藥商無條件遵令修改、接受廢止該廣告許可字號等處分，並負法律上一切責任。

具切結藥商 (蓋章)

負責人 (蓋章)

地 址

中 華 民 國 年 月 日

註1：每份切結書限針對同一廣告申請案。