

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會

高雄市政府衛生局

函

收 日期 110年12月13日
文 字號第 157 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：曾淑萍
電話：07-7134000#6256
傳真：07-7229974
電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國110年12月3日

發文字號：高市衛藥字第11043254000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、文擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關醫療器材廣告申請案，其廣告刊播標示許可證或登錄字號相關規定，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月2日FDA器字第1101613296號函辦理。
- 二、依據醫療器材管理法施行細則第22條之規定，依本法第41條核准刊播之醫療器材廣告，其內容應包括下列事項：一、許可證或登錄之產品名稱。二、許可證所有人或登錄者之名稱。三、醫療器材許可證或登錄字號。四、醫療器材廣告核准刊播文件字號。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。
- 三、再依衛生福利部110年8月5日衛授食字第1101607343號公告，原領有醫療器材許可證，自中央主管機關逕予登錄日起算二年內製造之產品，其產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者，得免標示登錄字號。
- 四、有關醫療器材廣告案件申請案，產品原許可證字號依醫療器材管理法第25條第4項之規定，已經中央主管機關註銷者，考量前揭公告，產品之標籤、說明書或包裝之標示仍有2年緩衝期，於市面流通之產品仍可見原許可證字號，為避免消費者誤解，爰於廣告申請案，建請業者以新登錄字號為主，原許可證字號為輔(呈現方式如：衛部醫器製壹登字第00000

號【原衛部醫器製壹字第00000號】），登載於廣告內。

五、有關醫療器材廣告申請及刊播原則，說明如下：

- (一)自110年5月1日起，醫療器材廣告核准效期為3年，倘產品依醫療器材管理法第25條第4項規定逕予登錄者，於逕予登錄前核准之廣告同意以原核准內容刊播至效期截止。
- (二)逕予登錄產品於2年標示緩衝期內之廣告新申請案或展延案，得以新登錄字號為主，原許可證字號為輔(呈現方式如：衛部醫器製壹登字第00000號【原衛部醫器製壹字第00000號】)標示，並同意刊播至廣告核准效期截止。
- (三)逕予登錄產品於2年標示緩衝期後，廣告申請案應以登錄字號標示，倘廣告內容均未變更，僅修改標示登錄字號者，得以展延案申請。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器
材商業同業公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅
區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、
高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市
旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生
所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市
鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生
所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市
茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生
所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市
內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛
生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本
局藥政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發