

正 本

檔 號：
保存年限：

社團法人中華民國物理治療師公會全國聯合會 函

地址：臺北市中山區林森北路372號5樓505室
聯絡方式：02-25623967 傳真：02-25678329
聯絡人：張靜涵 會務秘書

受文者：如正本所列

發文日期：中華民國110年4月29日

發文字號：(110)中物療全字第1100000018號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函轉有關因應「醫療器材管理法」施行，訂定「授權輸入醫療器材報備申請書」及「廣告申請核定表」，自110年5月1日起適用，請查照並轉知所屬

說明：

- 一、 依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月16日FDA器字第1101603427號函辦理（原函如附件）。
- 二、 依據醫療器材管理法第25條規定及醫療器材管理法施行細則第21條規定辦理，訂定「授權輸入醫療器材報備申請書」及「廣告申請核定表」（如附件）。

正本：社團法人台北市物理治療師公會、社團法人高雄市物理治療師公會、社團法人台中市物理治療師公會、宜蘭縣物理治療師公會、南投縣物理治療師公會、社團法人彰化縣物理治療師公會、社團法人雲林縣物理治療師公會、社團法人台南市物理治療師公會、社團法人苗栗縣物理治療師公會、新竹市物理治療師公會、社團法人新北市物理治療師公會、社團法人嘉義市物理治療師公會、社團法人花蓮縣物理治療師公會、社團法人臺東縣物理治療師公會、金門縣物理治療師公會、澎湖縣物理治療師公會、社團法人屏東縣物理治療師公會、基隆市物理治療師公會、桃園市物理治療師公會、新竹縣物理治療師公會、嘉義縣物理治療師公會

副本：本會秘書處

理事長楊政峯

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：謝滋銘02-2787-7525

電子郵件信箱：

10446

臺北市中山區林森北路372號5樓505室

受文者：中華民國物理治療師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年4月16日

發文字號：FDA器字第1101603427號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應「醫療器材管理法」施行，訂定「授權輸入醫療器材報備申請書」及「廣告申請核定表」，自110年5月1日起適用，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據醫療器材管理法第25條規定及醫療器材管理法施行細則第21條規定辦理。
- 二、旨揭訂定之相關書表請至本署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「首頁>業務專區>醫療器材>>醫療器材管理法專區」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市

儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、中華民國無店面零售商業同業公會、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、台灣醫藥品法規學會、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、社團法人臺灣健康醫院學會、新北市產業總工會

副本：

署長吳秀梅

授權輸入醫療器材報備申請書

申請日期：_____

申請者/授權者/醫療器材商(公司)名稱：_____【蓋章】負責人：_____【蓋章】

地址：_____

醫療器材商許可執照字號：_____營利事業統一編號：_____

授權使用之 許可證字號 或登錄字號	被授權者之公司名稱、負責 人、地址 【公司及負責人蓋章】	被授權者醫療器材 商許可執照字號	被授權者營 利事業統一 編號	授權日期及授 權期限	新授權	終止 授權
					<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
					<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
					<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
					<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
					<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是
					<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 是

※檢附授權者及被授權者之醫療器材商許可執照、營利事業登記證影印本、授權書。

※授權出口期限應不逾醫療器材許可證或登錄有效期限。

※請於本申請書雙方用印，頁面間之騎縫處亦請用印。

衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材廣告申請查檢表

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。

類別	<input type="checkbox"/> 廣告新案申請 <input type="checkbox"/> 廣告展延案	<input type="checkbox"/> 第一等級 <input type="checkbox"/> 第二、三等級	<input type="checkbox"/> 共同申請	審核欄	備註
壹	填寫醫療器材廣告申請核定表3份 （正確填妥第1頁各欄位資料及廣告內容）				
1	確認申請商所在地 非 為臺北市、新北市、桃園市、臺中市、臺南市、高雄市 (註：此項目適用於TFDA查檢表，共同申請廠商建請協調申請審查單位)				
2	勾選新案申請或展延案申請及等級。(展延案須於到期日前6個月內提出)				
3	填寫申請案件聯絡人及電話。(必須為公司內可聯絡此申請案之承辦人員)				
4	確認申請廠商為該產品許可證所有人或登錄者。				
5	填寫「申請廠商名稱」及「負責人姓名」，並加蓋公司大小章。				
6	填寫： A. 「公司統一編號」：填寫本案申請廠商之公司統一編號。 B. 「申請廠商登記地址」：填寫本案申請廠商公司登記地址。 C. 「郵寄地址」：填寫本案申請案核准資料欲寄送地址。 D. 「醫療器材商許可執照」：填寫本案申請廠商之醫療器材商許可執照字號。				
7	填寫「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。				
8	填寫： A. 「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，如為第一等級醫療器材，則填入該產品醫療器材分類分級管理辦法附表之品項鑑別名稱。 B. 「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。 C. 「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。				
9	勾選「申請廣告類別」之動態廣告欄位：電視、電影、電台、網路廣告，應註明刊播秒數。 動態媒體（電視、電影、電台、網路）與靜態媒體（平面媒體、網路）應分開申請。 →依據醫療器材管理法第44條所刊載，醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。				
10	※確認廣告件數，並於申請核定表編妥頁碼。 (1) 廣告件數之認定是以廣告版面計算(如刊登在報紙或雜誌的版面，是一個版面算一件)，其件數以廣告類型判定，若平面廣告為數種產品單一版面，則				

	以一件計；動態廣告則以連續播放畫面、旁白、字幕之內容為一件，且應註明秒數。 (2) 節目性廣告視為動態廣告，需以分鏡圖方式呈現，且應於各個畫面旁加註意義說明及旁白，並註明廣告時間秒數。 (3) 1則廣告計算方式，產品可包含10件且廣告文案可填至核定表第15頁。第11件產品或廣告文案第16頁起，請另則申請。		
11	廣告內容非以深色為底色，且字體大於10號字，行距大於25pt，若字體太小時已另附詳細廣告文字稿於核定表最末頁。		
12	請於各頁裝訂線加蓋騎縫章。		
貳	應檢附資料或證明文件（所有文件皆統一為A4格式）		
1	醫療器材許可證正反面影本1份或登錄證明文件1份。		
2	核定(蓋有騎縫章)之標籤、說明書或包裝影本1份。(僅第二、三等級醫療器材須檢附)		
3	第一等級醫療器材切結書1份。(僅第一等級醫療器材需檢附) →第一等級醫療器材其產品型號未出現於許可證或登錄中，則須檢附切結書，填妥切結書內資料，並加蓋公司大小章。		
4	市售說明書、標籤或包裝影本1份。(僅第一等級醫療器材需檢附) →第一等級醫療器材係由廠商自行切結產品類別取得許可證或登錄，其說明書、標籤或包裝並未經實質審查，故檢附市售說明書、標籤或包裝影本供參。		
5	申請商之醫療器材商許可執照影本1份。		
6	廣告展延案另需檢附前次申請核定表及公文影本一份。		
7	廣告新申請案審查費新台幣10000元，以郵政匯票或即期支票交付，匯票或支票抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」		
8	廣告展延申請案審查費新台幣5000元，以郵政匯票或即期支票交付，匯票或支票抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」		
參	廣告內容確認		
1	依據醫療器材管理法施行細則第22條之規定。		
2	第一等級醫療器材廣告內容僅限該產品許可證或登錄之醫療器材分類分級管理辦法附表所列品項鑑別範圍。		
3	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)		
4	申請展延之醫療器材廣告已確認許可證或登錄字號有效期限大於廣告申請核准之有效期限。		
5	廣告內容提及「專利、各國認證、材質特性」，應檢附相關證明文件影本		
6	如欲提及相關衛教資訊，為避免誤導消費者，應與醫療器材廣告篇幅作明顯區隔。(依據醫療器材管理法施行細則第4條之規定辦理)		
肆	領取廣告申請核定表		
1	審核完成後，本署將以掛號將文件寄至貴公司填列之通訊地址，若需要親自領取廣告申請核定表及公文，請電洽承辦人。		

※ 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。