

**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	<b>確認完全符合以下藥物廣告展延簡化申請資格：</b> (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。 (2) 維持原核准廣告內容者。	<input type="checkbox"/>	
貳	<b>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）</b>		
1	確認申請商所在地 <b>非</b> 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	<b>應檢附資料（所有文件皆統一為 A4 格式）</b>		
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"/>	
<b>肆 廣告展延內容確認</b>			
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"/>	
<b>伍 領取申請暨切結書(請擇一勾選)</b>			
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。