

正本

財團法人金屬工業研究發展中心 函

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：曾馨慧
電話：076955298#226
電子郵件：jocelyn@mail.mirdc.org.tw

807314 高雄市三民區建國三路495號4樓之1

受文者：中華民國儀器商業同業公會
全國聯合會

發文日期：中華民國111年7月25日
發文字號：金醫字第1111002909號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

主旨：檢送111年度醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會會議
記錄，請查照。

正本：中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市日本工商會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、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、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、社團法人中華民國全國中小企業總會、財團法人生物技術開發中心(經濟部生醫推動小組)、歐洲在台商務協會
副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材及化粧品組)

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

111年度醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會

會議紀錄

時 間：111年6月28日（星期二） 下午 14 時

地 點：Webex線上視訊

主 席：金屬工業研究發展中心組長陳怡臻

記錄：曾馨慧

出席人員：略

一、主席致詞：(略)

二、討論事項：

議題一：醫療器材廣告法規解釋

會議紀要：

- (一) 醫療器材應視整體內容為一體，其文字、圖樣、版型變更或移動，均會影響廣告文案之視覺效果及傳達予消費者之整體形象與意涵。經核准之廣告內容應完整刊播，不得變更原核准事項。倘刊播之廣告內容依據原核准內容完整刊播於同一網址，尚符合規定。鑒於社群媒體態樣眾多，倘有個案疑義，建議函詢食品藥物管理署(下稱食藥署)。
- (二) 醫療器材業者設立公司官網或購物網站等網路平台，倘於同一或連續版面含有業者聯絡資訊(公司名稱、地址、電話等資訊)，並具有可連結產品資訊之原廠網址，該網址內容涉有特定產品之醫療效能，已符合醫療器材廣告之定義，須依規定辦理廣告刊播許可。
- (三) 鑒於社群媒體日新月異，部分具有時效性之議題，倘符合醫療器材管理法第6條之廣告定義者，應依規定申請廣告刊播許可，且不得變更原核准事項。有時效性之議題，建議由醫療器材業者評估其廣告效益。
- (四) 非開放性平台之群組刊登醫療器材廣告，應依規定申請廣告刊播許可，其民眾留言等相關訊息納於廣告稽查範圍，業者應妥善管理。
- (五) 一般民眾或醫事人員於社群網站轉貼或轉寄合法醫材廣告並完整

刊播，尚無違反醫療器材管理法第 40 條規定。惟是否涉及其他法規，應由轉貼分享者，自行負擔相關責任。

- (六) 須由醫事人員使用之醫療器材，因風險等級及使用之專業程度較高，且是類醫材適用對象，應經專業醫事人員評估使用為宜，其廣告應依醫療器材管理法第 44 條規定，限制刊載途徑，且廣告內容應依醫療器材之說明書核定內容為限。倘業者擬於網路平台刊登核准之是類廣告，應增設相關網管機制，如「綁定醫事人員證書字號」、「會員名稱」…等方式管控網站登錄者，並依個人資料保護法規定辦理。
- (七) 醫療器材管理法第 45 條之立法意旨，係為因應廣告素材日新月異，明確限制醫療器材廣告宣傳方式，以利管理。是以，倘醫療器材業者以大量文獻研究、臨床試驗、相關認證及市場調查等資訊佐證其產品效能，而製成廣告文宣，恐易造成閱聽民眾誤解或過度解釋產品之安全、有效性。
- (八) 醫療器材廣告於申請核准後，取得廣告字號，有效期限為 3 年，期滿仍有廣告需求者，可依醫療器材管理法第 43 條之規定，申請廣告展延，並依 109 年 2 月 7 日 FDA 器字第 1091600815 號函，為利業界製作廣告文宣，正式施行廣告展延案沿用原廣告許可字號。
- (九) 醫療器材管理法第 46 條規定，非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。倘產品於臺灣已經食藥署判定非屬醫療器材管理，自無醫療器材廣告規定之適用，惟不得為醫療效能之標示或宣傳。
- (十) 牙科用醫療器材倘符合醫材廣告定義者，應由醫療器材許可證所有人申請廣告刊播許可。合法之醫療器材廣告宣傳文件，交由醫療院所張貼進行宣傳，尚屬合理。有關是類醫材倘係屬專業醫事人員使用者，則應依本法第 44 條規定，應限制其刊載途徑。另倘涉及特定牙技所/師之醫療服務，已非屬醫療器材廣告之範疇，應洽衛生福利部醫事司釋疑。

議題二：醫療器材廣告審查原則

會議記要：

- (一) 醫療器材之廣告倘為第一等級醫療器材之廣告內容係以其分類分級品項之鑑別範圍與相關公告為限，食藥署曾公告「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」(共計 31 品項)係供廠商製作醫療器材廣告文案編修之參考。第二等級或第三等級醫療器材之「產品資訊」，屬現行查驗登記程序中說明書核定之範疇，可於查驗登記時一併納入說明書核定內容；對於第一等級醫療器材之「產品資訊」之內容應以原核定之分類分級品項之鑑別範圍相符。其他相關認證報告非屬產品安全性、有效性相關事項，應依個案審定，若為其他事業主管機關規範之事項，建議請業者檢具相關證明文件，將依案情酌予核定，並由業者自行負責其真實性。
- (二) 醫療器材醫療效能之認定，第一等級醫療器材之產品效能，請參考醫療器材分類分級管理辦法第 4 條附表之品項鑑別內容；第二、三等級醫療器材之產品效能，則以食藥署核定之說明書內容為限。
- (三) 宣傳內容如符合醫療器材廣告定義者，應依規定申請廣告刊播許可，且不得變更原核准事項。鑒於網路社群媒體日新月異，尚難針對各類社群媒體，提供廣告範例。
- (四) 廣告之媒材，可參考消費者保護法施行細則第 23 條之規定：「所謂廣告，係指利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電話傳真、電子視訊、電子語音、電腦或其他方法，可使不特定多數人知悉其宣傳內容之傳播而言。基此，廣告應屬一種將特定商品或服務之行銷資訊(宣傳內容)，藉由一定之傳遞媒介，向不特定人或特定多數人推介之行為。」
- (五) 有關醫事人員或藝人代言之相關規定，可參考公平交易法及公平交易委員會 106 年 1 月 19 日公競字第 10616600441 號令發布之「公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明」。
- (六) 複合式醫療器材產品擬申請廣告刊播者，應依醫療器材管理法施行細則第 21 條之規定，檢具醫療器材廣告申請核定表、產品說明書、

標籤核定本影本等資料，依醫療器材商所在地，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。倘藥品及醫療器材置於同一廣告平面，恐易造成民眾誤解兩者必須搭配共同使用，而忽略醫事人員對於個別患者開立之醫囑及應注意事項。爰不同屬性之產品廣告，應分開申請。

議題三：醫療器材廣告管理政策

會議記要：

- (一) 醫療器材廣告案件公告辦理天數為 21 天。六都衛生局或食藥署受理相關申請案件，需投入審查人力及相關設備，是類案件皆須承辦人員審視相關資料，基於使用者付費，及收支平衡之原則下，於「醫療器材行政規費收費標準」訂定廣告新案申請為 10,000 元；展延申請為 5,000 元，已優於藥事法之廣告刊播時效期規定。
- (二) 依據醫療器材管理法第 43 條規定，醫療器材廣告核准文件有效期間為 3 年，期滿有繼續刊播之必要者，得申請展延。廣告素材日新月異，且部分具有時效性，爰不宜延長廣告文件之有效時間。
- (三) 食藥署對於違規廣告之查處已公布於「違規食品、藥物、化粧品廣告」民眾查詢系統，供外界查詢。該系統可依據違規產品查詢違規業者(民眾)、處分機關及所涉法條。另於醫療器材管理及化粧品數位學習網平台，提供「醫療器材違規案例解析」等影片，供業者參考。食藥署將持續收集相關違規態樣案例，未來在不涉及商業秘密及不違反政府資訊公開法等相關法規的前提下，去識別化後製作教材，供業界參考。
- (四) 為因應數位化時代，有關線上申請廣告案件、電子支付等議題，將提供食藥署作為未來管理政策之參考，並與相關單位討論可行性。倘為非六都之醫療器材業者，有醫療器材廣告展延之需求者，可至食藥署線上申辦平台廣告申請專區辦理，其繳費方式可由業者自行選擇(如便利商店繳款或信用卡等)。【首頁>業務專區>醫療器材

＞線上申辦平台＞廣告申請＞醫療器材廣告申請展延案
(<http://oap.fda.gov.tw/B101>)】。

- (五) 醫療器材因故不再進口或是生產，其許可證無須申請展延，且依現行規定市售品及庫存品無需辦理回收驗章，可販售至產品有效日期為止。經核准之廣告文件，仍可刊播至廣告核准文件有效期限止。有關業者所提建議允許廠商沿用已核准之產品廣告向所轄衛生單位申請「特別展延該廣字號」至有效期或庫存產品效期到期日為止乙事，將提供予食藥署作為醫療器材廣告管理政策之參考。

議題四：醫療器材廣告管理溝通管道

會議記要：

- (一) 食藥署每年均會定期舉辦與六都衛生局之廣告溝通聯繫會議，並就原則性議題進行討論，另本署召開之醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會議，亦會邀請衛生局共同參加，以期了解業者所遇之問題，並適時提供協助。如遇有審查疑義，六都衛生局可連繫食藥署進行討論。

三、會中提問事項：

提問一：有關公司網站介紹，提供國外產品連結，有些是衛教宣導，是否能進一步說明？廣告是否不能涉及衛教資訊？【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會】

回應：有關衛教宣導之疑義，可參考醫療器材管理法施行細則第3條之規定。此外，於公司網站介紹，提供國外原廠產品介紹之連結，倘係特定產品之衛教宣導，則其同一或連續版面不得有業者聯絡資訊或招徠銷售等資訊；另倘提供之連結涉有特定產品之功能用途、工作原理等資訊，且具有招徠銷售等資訊，已符合醫療器材廣告之定義，須依規定辦理廣告刊播許可。

提問二：展會中提供產品資料給觀展人，這些材料是否被視為醫材廣告？

以及圖片細節部位如何判定涉及廣告？【台北市美國商會政府及公共事務部】

回 應：展會中提供之產品介紹資料，倘符合醫療器材管理法第 6 條，醫療器材廣告之定義，須依規定辦理廣告刊播許可。此外，因圖片涉及細節部位考量，尚需要針對產品個案進行判斷。

提問三：有關人工電子耳、聲音處理器等醫療器材，廠商需提供操作手冊給病患，手冊是否能被認定為衛教資訊？若需放業者聯絡資訊就需申請廣告？【台灣先進醫療科技發展協會】

回 應：有關產品使用之相關步驟需要記錄在說明書中，倘擬進行衛教宣導，請參考醫療器材管理法施行細則第 3 條第 2 項，提供醫事人員作為對病人或特定對象之衛教使用，其內容僅刊登疾病介紹、術後照顧、特定醫療器材裝置介紹、回診訊息或注意事項，未包括醫療器材業者聯絡資訊。若未符合前述規定則建議依據醫療器材管理法第 41 條規定，申請廣告刊播許可。

提問四：食藥署是否有針對不合法的網路醫材廣告進行管制？廣告查緝的方式非常的嚴謹，提出醫療器材檢舉案，需要民眾蒐集完整相關資訊，並不合理，希望署內能再進行考量。【台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會】

回 應：食藥署已有加強監控網路廣告，並同步提供民眾申訴管道，將持續加強改進相關措施。

四、臨時動議：無。

五、散會：下午 15 時 15 分。