

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112年7月31日
發文字號：金醫字第1121003181號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：112公協會會議紀錄(含出席名單).pdf

主旨：檢送112年度醫療器材廣告管理之公協會溝通座談會會議紀錄，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、台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)

副本：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

112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：112年6月30日（星期五）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(詳如視訊會議出席名單)

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) 醫療器材管理法(下稱本法)第 6 條規定，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。有關「示範醫療器材操作影片」是否屬於醫療器材廣告，需依「個案情形」審視是否具備「宣傳醫療效能」及「以招徠銷售為目的」等二大要素。倘業者有個案疑義，建議函詢食品藥物管理署(下稱食藥署)。

議題二：醫療器材廣告審查原則

會議紀要：

- (一) 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。倘醫療器材業者擬刊播之廣告宣傳內容符合醫療器材廣告定義者，應依醫療器材廣告相關規定申請廣告刊播許可，且不得變更原核准事項。有關醫療器材管理

法廣告審查相關規定，皆已納入醫療器材相關子法及公告。

- (二) 本法施行細則第 22 條第 2 項規定，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。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，食藥署公告「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」係供廠商製作醫療器材廣告文案編修之參考。另有關第二、三等醫療器材產品之廣告內容應依食藥署核定之說明書內容為限，倘有相關效能宣稱等佐證資料可於申請查驗登記時一併提出，核定於說明書內，則可加註於廣告內容。其他相關認證報告非屬產品安全性、有效性相關事項，或擬呈現醫材使用感受，且非以過度誇大，或不實感受等疑慮，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。
- (三) 食藥署辦理查驗/變更登記，主要係為確認產品安全及功效，經核准者，並核定醫療器材之標籤、說明書及包裝。依本法第 33 條規定，前述說明書等應刊載效能、用途、警語及注意事項等資訊，可供使用者了解產品資訊。衛教宣導內容非產品安全性及有效性之必要資訊，爰不須於說明書中核定。業者申請之醫材廣告，有本法施行細則第 4 條之情形，應依規定申請醫療器材廣告。倘其內容包含衛教宣導資訊，應檢具合適具公信力來源之資訊，如醫學會認可之衛教資訊，作為廣告核定之參考，將依案情酌予核定，並由業者自行負責其真實性。

- (四)有關醫療廣告及醫療器材廣告分屬疑義乙節，應先釐清廣告行為人及販售之主體為何，倘係醫療院所使用醫療器材係為銷售醫療檢測服務或醫學療程，恐涉及醫療法相關規範。食藥署於醫療器材管理及化粧品數位學習網平台，提供多部與醫療器材管理法規相關之影片，請業者多加利用。

議題三：醫療器材廣告管理政策

會議紀要：

- (一)經徵詢各審查機關意見，目前除臺北市政府衛生局已提供線上申辦及多元交費方式，其餘機關因財政考量及實務執行需求，尚無規劃線上申辦。部分機關則表示機關內部未有推動線上申辦之規劃，爰有關使用線上辦理廣告案件，較不易配合。另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，食藥署於線上申辦平台設有廣告申請專區，可至該平台辦理，其繳費方式亦可由業者自行選(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>)】。

議題四：醫療器材廣告管理溝通管道

會議紀要：

- (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，另食藥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。且醫療器材廣告審查之分工原則係由藥事法規定沿用至今，由直

轄市政府審查各轄區之醫療器材業者申請之廣告案件，倘遇審查疑義，六都衛生局可聯繫食藥署進行討論。另倘遇特殊案件，食藥署亦會邀集外部專家或學者提出相關意見，俾利參考。

- (二) 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，亦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。另有公開「食品、藥品、醫療器材及化粧品廣告法規彙編」，可供業者參考。
- (三) 倘經發現業者涉有違規情事，食藥署皆請地方主管機關進行調查釐清，並依法處辦，另地方主管機關訂有裁罰基準，其裁罰情形，將依調查結果認定之。

三、 會中提問事項：

- (一) **廣告申請地方單位窗口審查不一致，是否開放直接對中央申請？【歐洲在台商務協會】**

回應：依據醫療器材管理法第 41 條規定，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。倘遇審查疑義，地方單位會函詢食藥署釋疑。

(二) 是否有比較分析其他各國的廣告審查機制，了解本國廣告審查是否太嚴格，以致無法與國外競爭？【中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會】

回應：醫療器材管理法於立法時，即有參考各國法規，包含美國、歐洲、日本、韓國、中國及新加坡等國家，了解各國相關管理審查機制，納入立法考量之依據。

四、 臨時動議：無。

五、 散會(下午 15 時 15 分)