

中藥藥品廣告申請與展延審查須知

壹、中藥藥品廣告申請手續

- 一、申請資格：持有藥品許可證之藥商。
- 二、受理審查單位：中藥藥品廣告申請案件，請檢具相關文件資料，繳交審查費(請用郵局匯票或公司支票等)，逕向下列主管機關提出申請辦理：
 1. 臺北市藥商：臺北市政府衛生局
 2. 新北市藥商：新北市政府衛生局
 3. 桃園市藥商：桃園市政府衛生局
 4. 臺中市藥商：臺中市政府衛生局
 5. 臺南市藥商：臺南市政府衛生局
 6. 高雄市藥商：高雄市政府衛生局
 7. 其他縣(市)藥商：衛生福利部

貳、中藥藥品廣告申請流程(如附件)

參、中藥藥品廣告申請須知

一、應備資料

(一)新申請案

項別	應備書件	說明
1	中藥藥品廣告申請書(如表一)	蓋妥藥商及負責人印章。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取(得自行影印使用)或自衛生福利部中醫藥司網路下載。如委託其他藥商辦理者，應另附委託書。
2	中藥藥品廣告申請核定表二份(如表三)	為便於影印作業及檔案保存，務必使用制式 A4 表格，廣告之文字、圖畫內容請以打字填於表內方式寄送衛生福利部，並蓋妥藥商及負責人印章。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取(得自行影印使用)或自衛生福利部中醫藥司網路下載。
3	藥品許可證正反面影本	藥品許可證有效期限將屆，應隨案檢附展延相關資料。
4	仿單、標籤核定本影本	衛生福利部核定並加蓋騎縫章之清晰影本一份。
5	廣告審查費及繳費方式	廣告審查費以衛生福利部最新公告之藥物及化粧品廣告審查費收費標準為依據，請以現金或抬頭衛生福利部之郵政匯票交寄。

(二)展延案

1. 一般展延(有效期限前三個月內提出申請，逾期不予受理)

項別	應備書件	說明
1	中藥藥品廣告展	蓋妥藥商及負責人印章。所需表格可向衛生福利部中醫藥司

	延申請書(如表二)	索取(得自行影印使用)或自衛生福利部中醫藥司網路下載。如委託其他藥商辦理者，應另附委託書。
2	中藥藥品廣告申請核定表二份(如表三)	為便於影印作業及檔案保存，務必使用制式 A4 表格，廣告之文字、圖畫內容請以打字填於表內方式寄送衛生福利部，並蓋妥藥商及負責人印章。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取(得自行影印使用)或自衛生福利部中醫藥司網路下載。
3	藥品許可證正反面影本	藥品許可證有效期限將屆，應隨案檢附展延相關資料。
4	原核准之中藥藥品廣告核定表及最近一次核准展期公文影本	請加蓋「與正本相符」及「公司」、「負責人」等章。
5	廣告審查費及繳費方式	廣告審查費以衛生福利部最新公告之藥物及化粧品廣告審查費收費標準為依據，請以現金或抬頭衛生福利部之郵政匯票交寄。

2. 簡化展延(有效期限前三個月內提出申請，逾期不予受理)

項別	應備書件	說明
1	中藥藥品廣告簡化展延申請暨切結書二份(如表四)	蓋妥藥商及負責人印章。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取(得自行影印使用)或自衛生福利部中醫藥司網路下載。如委託其他藥商辦理者，應另附委託書。
2	中藥藥品廣告簡化展延申請查檢表(如表五)	請詳細逐項檢查並自行確認查檢表之內容是否符合相關規定。所需表格可向衛生福利部中醫藥司索取(得自行影印使用)或自衛生福利部中醫藥司網路下載。
3	廣告審查費及繳費方式	廣告審查費以衛生福利部最新公告之藥物及化粧品廣告審查費收費標準為依據，請以現金或抬頭衛生福利部之郵政匯票交寄。

二、原核准廣告之藥商名稱變更，應檢附雙方具名切結書。

三、申請展延廣告藥品名稱與原核准廣告藥品名稱不符(許可證品名變更)，應檢具相關資料、審查費等，重新提出申請。

四、原核准廣告內容字跡不清，申請展延時請重新繕打，並加蓋「與正本相符」及「公司」、「負責人」等章確認後再行送核。

肆、中藥藥品廣告審核原則

一、廣告內容之審核，依據藥事法、藥事法施行細則及相關函釋規定辦理。

二、中藥藥物廣告許可字號編碼原則：自一百零二年七月二十三日起中藥藥

品廣告許可之字號定為「衛部中藥廣字第 0000000000 號十位數碼」，前三碼為年碼，四、五位為月碼，第六碼新案編 0、展延案編 1，後四位為流水碼，如衛部中藥廣字第 1030900001 號，即為一百零三年九月份核准之第一件審查案。

三、廣告媒體類別包括：動態(電視、電影)、電台、網路、平面媒體(海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等)、學術性刊物(處方藥)、其他。

四、廣告件數認定標準：

(一)廣告申請類別為動態(電視、電影)時應檢附分鏡圖，並與靜態廣告(平面媒體)，分別申請。

(二)平面媒體件數以廣告版面計算(如刊登於報紙或雜誌的版面)，一個版面算一件，而非單項產品的審核；電視電台以連續播放畫面或文稿之內容為一件，且應註明秒數。

(三)電視廣告之詞句內容與電台廣告相同時，得同時申請電視及電台媒體；平面媒體廣告之文字內容與電台廣告詞句相同時，得同時申請平面媒體及電台。

(四)廣告不可合併申請。但藥物許可證效能、適應症相同者，得合併申請。

五、中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。申請中藥材廣告，依前行政院衛生署藥物審議委員會中藥製劑審議小組九十二年第一次會議決議「應檢附該藥材之產地證明、基原鑑定、製造方法、農藥及重金屬限量、代理權(授權書)證明文件及藥商執照等資料」。

六、廣告刊登實驗結果，依前行政院衛生署藥物審議委員會中藥製劑審議小組九十二年度第一次會議決議「需至少進行人體 Phase II Pilot Study 臨床試驗之結果，才准予刊登廣告」。

七、中央或直轄市衛生主管機關審核廣告內容，其涉及下列事項者，應不予核准：

(一)西醫名詞(如病因介紹、病名等)。

(二)與藥品無關部分。

(三)超出許可證核定之效能、適應症。

八、廣告內容涉及以中醫理論介紹病因、病名或其他相關詞句者，中央或直轄市衛生主管機關得要求申請者提具佐證資料。

九、藥商對於廣告核定內容被刪除之畫面、詞句或圖畫有疑義時，應於文到三十日內，檢附可資證明之資料，向中央或直轄市衛生主管機關提出說明。