

正本

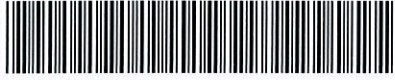
收文	編號	第 004 號
	日期	民國 110. 1. 13

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：翁順吉
聯絡電話：(02)8590-7282
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmschi@mohw.gov.tw

50041



彰化市城中北街11號

受文者：台灣區中藥工業同業公會

發文日期：中華民國110年1月12日
發文字號：衛部中字第1091862203C號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令（含附件）影本1份

主旨：本部業於中華民國110年1月12日以衛部中字第1091862203號令修正發布「中藥藥品廣告申請與展延審查須知」第肆點，並自即日生效，茲檢送發布令（含附件）影本1份，請查照。

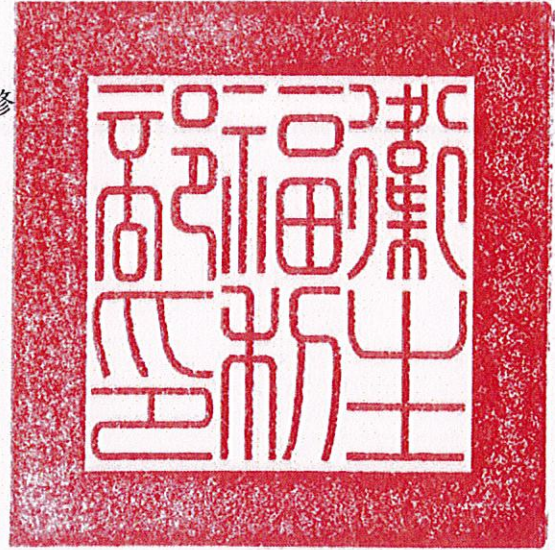
正本：臺灣製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、中華民國中藥商業同業公會
全國聯合會、衛生福利部食品藥物管理署、各直轄市及各縣(市)政府
副本：本部中醫藥司

部長陳時中

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國110年1月12日
發文字號：衛部中字第1091862203號
附件：中藥藥品廣告申請與展延審查須知第肆點修正規定



修正「中藥藥品廣告申請與展延審查須知」第肆點，並自即日生效。

附修正「中藥藥品廣告申請與展延審查須知」第肆點

部長陳時中

修正中藥藥品廣告申請與展延審查須知第肆點

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)廣告依其版面之設計方式，一件廣告可包含十項產品為限，廣告文案至多十五頁，且須完整刊登。第十一項產品或廣告文案第十六頁起，應另案申請。

- 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。