

參、藥物、化粧品廣告申請須知

一、第一次藥物廣告申請

項 別	應 備 書 件	說 明
1	藥物廣告申請核定表一式五份	<p>一、為便於影印作業及檔案保存，務必使用制式表格，廣告之文字、圖畫內容限填於表內，如不敷使用，可以另頁繼續書寫，且須以『黑色』鋼筆或原子筆清晰書寫，並蓋妥廠商及負責人印章。</p> <p>二、用紙向行政院衛生署索取或於行政院衛生署電腦網站（http://www.doh.gov.tw）下載，並自行以 A3 影印五份使用。</p>
2	藥物許可證影本一份	<p>一、背面如有加註變更事項者，正反兩面均須影印。</p> <p>二、無須辦理查驗登記之醫療器材免附，惟須檢附行政院衛生署簡便行文表（即列管查核申請案業經本署核定為無須申領醫療器材許可證者）影本，另（一）國產者：須檢附工廠登記證及醫療器材製造業藥商許可執照；（二）輸入者：須檢附進口報單、進口繳稅證明及醫療器材販賣業藥商許可執照。（無法提供上述進口資料者，請逕向海關申請進口證明）</p>
3	外盒包裝、仿單、標籤等影本各一份	<p>一、須附送行政院衛生署核定並加蓋騎縫章之清晰影本一份。</p> <p>二、無須辦理查驗登記之醫療器材，檢附市售品外盒包裝、仿單、標籤(或實物)。</p>
4	廣告審查費	<p>一、每件新臺幣壹仟元，請以現金或抬頭行政院衛生署之郵政匯票交寄。</p> <p>二、該廣告審查費係依據藥事法施行細則第四十四條及行政院衛生署八十四年八月二十四日衛署藥字第八四〇四九八三〇號公告辦理。</p>

二、藥物廣告展延申請

項 別	應 備 書 件	說 明

1	藥物廣告展延申請書一份。	一、須蓋妥廠商及負責人印章。 二、用紙向行政院衛生署索取或於行政院衛生署電腦網站 (http://www.doh.gov.tw) 下載，並自行影印使用。
2	藥物許可證影本一份	一、背面如有加註變更事項者，正反兩面均須影印。 二、無須辦理查驗登記之醫療器材免附，惟須檢附行政院衛生署簡便行文表（即列管查核申請案業經本署核定為無須申領醫療器材許可證者）影本，另（一）國產者：須檢附工廠登記證及醫療器材製造業藥商許可執照；（二）輸入者：須檢附進口報單、進口繳稅證明及醫療器材販賣業藥商許可執照。（無法提供上述進口資料者，請逕向海關申請進口證明）
3	原（第一次）核准之藥物廣告核定表一份	
4	最近一次核准展期之公文影本一份。	未曾展延者免送。

三、第一次化粧品廣告申請

項 別	應 備 書 件	說 明
1	化粧品廣告申請核定表一式五份	一、為便於影印作業及檔案保存，務必使用制式表格，廣告之文字、圖畫內容限填於表內，如不敷使用，可以另頁繼續書寫，且須以「黑色」鋼筆或原子筆清晰書寫，並蓋妥廠商及負責人印章。 二、用紙向行政院衛生署索取或於行政院衛生署電腦網站 (http://www.doh.gov.tw) 下載，並自行以 A3 影印五份使用。

2	化粧品許可證影本一份	<p>一、含藥化粧品許可證背面如有加註變更事項者，正反兩面均須影印。</p> <p>二、需備查登記之一般化粧品免附惟須附行政院衛生署或省(市)衛生處(局)核准之產品成分明細表影本一份。</p> <p>三、無須備查登記之一般化粧品免附，惟國產者須檢附工廠登記證及產品成分明細表；進口者須檢附進口貨物報單、進口貨物繳稅證明、產品成分明細表及營利事業登記證。(無法提供上述進口資料者，請逕向海關申請進口證明)</p>
3	外盒包裝、仿單、標籤等影本各一份	<p>一、含藥化粧品須附送行政院衛生署核定並加蓋騎縫章之清晰影本一份。</p> <p>二、需備查登記之一般化粧品須附衛生署或省(市)衛生處(局)核准蓋有騎縫章之產品外盒包裝、仿單、標籤等影本各一份。</p> <p>三、無須辦理備查登記之一般化粧品，檢附市售品外盒包裝、仿單、標籤(實物)。</p>

四、化粧品廣告展延申請

項 別	應 備 書 件	說 明
1	化粧品廣告展延申請書一份	<p>一、須蓋妥廠商及負責人印章。</p> <p>二、用紙向行政院衛生署索取或於行政院衛生署電腦網站 (http://www.doh.gov.tw) 下載，並自行影印使用。</p>
2	化粧品許可證影本一份	<p>一、含藥化粧品許可證背面如有加註變更事項者，正反兩面均須影印。</p> <p>二、無須備查登記之一般化粧品免附，惟國產者須檢附工廠登記證及產品成分明細表；進口者須檢附進口報單、進口繳稅證明、產品成分明細表及營利事業登記證。(無法提供上述進口資料者，請逕向海關申請進口證明)</p>
3	原(第一次)核准之化粧品廣告核定表一份	

4	最近一次核准展 期之公文影本一 份	未曾展延者免送。
---	-------------------------	----------

肆、藥物、化粧品廣告申請核定表

行政院衛生署 藥物、化粧品廣告申請核定表 申請日期： 年 月 日					
申請廠商	印	負責人姓名	印	電話	
藥商執照 <small>(化粧品填工廠登記證)</small>	字第 號	廠商地址			
藥物化粧品名稱		許可證字號	字第 號		
許可證有效期間 <small>(一般化粧品免填)</small>	至 年 月 日	許可證所載效能			
申請廣告類別		※核准廣告類別			
※核定廣告有效期間	至 止	※廣告許可字號	衛署	藥器粧	廣字第 號
廣告內容：					

附註：1. 表內有「※」者，申請人請勿填寫。2. 廣告內容限填本表之內，不得加貼其他用紙。

伍、

藥物
化粧品

廣告展延申請書

中華民國

年

月

日

受文者：行政院衛生署

主旨：申請展期「

」等

種

藥物
化粧品

廣告，

請惠予核准為荷。

說明：檢附有關文件如左：

- 一、原始廣告核定表影本一份。
- 二、藥物（含藥化粧品）許可證影本一份。
- 三、最近一次展期文件影本一份（第一次辦理展延免附）。

申請廠商：

負責人姓名：

地址：

印	印
---	---