

醫療器材廣告申請應準備資料：

一、新申請案

- 廣告申請核定表(含廣告內容)一式3份，並加蓋公司大小章。
- 醫療器材許可證正反面清晰影本1份。
- 藥商許可執照清晰影本1份。
- 經核定之仿單、標籤或外盒包裝清晰影本1份。(第一等級醫療器材應併附市售仿單、標籤或外盒包裝清晰影本及「第一等級醫療器材廣告申請切結書」，並加蓋公司大小章)
- 廣告申請費用5,400元(費用繳交方式，請洽各審查單位)。

二、一般展延案

- 廣告申請核定表(含廣告內容)一式3份，並加蓋公司大小章。
- 原核准廣告申請核定表及公文影本1份。
- 醫療器材許可證正反面清晰影本1份。
- 藥商許可執照清晰影本1份。
- 經核定之仿單、標籤或外盒包裝清晰影本1份。(第一等級醫療器材應併附市售仿單、標籤或外盒包裝清晰影本及「第一等級醫療器材廣告申請切結書」，並加蓋公司大小章)
- 廣告展延費用2,000元(費用繳交方式，請洽各審查單位)。

三、簡化展延案

**【申請資格】**：醫療器材許可證及標仿單於一年內完全無變更者(含自行變更)以及維持原核准廣告內容者

- 廣告展延申請暨切結書一式3份，並加蓋公司大小章。
- 廣告展延申請查檢表(請逐項檢查是否符合相關規定)。
- 廣告展延費用2,000元(費用繳交方式，請洽各審查單位)。

註：同一則廣告內含分屬不同藥商持有之許可證產品時，統一由一家藥商向一個審查單位提出申請，展延時應併附其授權證明文件。