

臺北市政府衛生局廣告審查申請Q&A

廣告申請前須知

Q1：為什麼刊播藥物及化粧品廣告須要事先申請廣告核准？

A1：依藥事法第66條及化粧品衛生管理條例第24條規定，皆須事先申請，取得廣告核准字號，始得刊播。

Q2：化粧品廣告是否均應申請廣告核准？

A2：

- (1) 依化粧品衛生管理條例第24條第2項規定，化粧品之廠商登載或宣播廣告時，應於事前將所有文字、畫面或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件，故無論是一般或含藥化粧品廣告均應申請。
- (2) 惟一般化粧品僅刊登產品資訊（名稱、價格、廠商地址、電話等不宣稱效能及廣告性質之資料者），得不視為廣告，可不需申請廣告審查。

Q3：化粧品之定義為何？

A3：依化粧品衛生管理條例第3條所定義，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。（化粧品種類表）

Q4：一般化粧品與含藥化粧品該如何認定？

A4：

- (1) 化粧品倘含衛生福利部公告之含藥化粧品基準之成分者（如染髮劑、燙髮劑、防曬劑等）（通稱含藥化粧品）應向衛生福利部辦理查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。
- (2) 未含有醫療或毒劇藥品之化粧品（通稱一般化粧品），則無須申請備查，惟其標示仍應按化粧品衛生管理條例第6條規定，標示「廠名、地址、品名、全成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期，輸入者，並應載明輸入廠商之名稱、地址」等事項，且不得宣稱療效。

Q5：化粧品廣告有那些詞句為誇大或宣稱？

A5：含藥化粧品廣告應不得超出衛生福利部核准之效能範圍，至一般化粧品則不得宣稱療效及誇大，有關不適用詞句，可參考藥物、化粧品廣告法令解釋彙編。下載路徑如下：

【衛生福利部食品藥物管理署官網首頁 ➡ 便民服務 ➡ 廣告申請 ➡ 藥物化粧品廣告相關法規暨解釋彙編】

Q6：藥物廣告申請之媒體類別有無規定？

A6：有，依照藥事法第67條規定，須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

Q7：廠商印給醫師的宣傳品算不算廣告？

A7：產品宣傳單張如能達到對大眾宣傳之效果，即構成廣告行為，故不論其是否註記「僅供醫療專業人員參加」、「僅供內部人員訓練用」，只要內容涉及違規，即屬違規廣告行為。

Q8：邀請消費者做經驗分享，並將內容刊載於平面媒體，是否視為廣告？

A8：藥品不可用經驗分享內容作廣告。化粧品以個人經驗分享，係個人使用之效果不宜作為宣傳，惟審核時仍視廣告設計內容判定。

Q9：病患用藥指導手冊置於診間，以便醫護人員衛教病人使用，是否需要申請廣告核准？

A9：需視手冊內容所訴求之訊息作為判定。

申請準備作業

Q10：我要向那個單位申請廣告許可？

A10：

(1)藥物及含藥化粧品：由許可證持有廠商依商業登記所在地分別向臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局或高雄市政府衛生局申請，上述縣市以外之廠商請逕向衛生福利部食品藥物管理署申請。

(2)一般(免備查)化粧品：除輸入商、製造商外，代理商及經銷商亦可依商業登記所在地分別向臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局或高雄市政府衛生局申請，上述縣市以外之廠商請逕向衛生福利部食品藥物管理署申請。惟申請者應自負登載、宣播廣告之責。代理商及經銷商申請時應附上廣告授權書，以茲證明。

Q11：申請廣告應檢附那些文件？

A11：您可至本局【藥物及化粧品廣告申請專區】查詢相關應備文件。
(網址：<http://health.gov.taipei/Default.aspx?tabid=870>)

Q12：廣告申請須繳多少費用？

A12：新申請應繳納廣告審查費5,400元/件；申請展延則應繳納2,000元/件；核定表遺失補發，每件收取新臺幣1,500元/件。

Q13：受理申請的時間及方式？

A13：目前提供2種申請方式及方法，建議優先選擇線上申辦，縮短申請通過的時間，且避免耗時臨櫃排隊等待。

- (1) 紙本申請者：需將申請書及附件送至本局食品藥物管理處，並於台北富邦商業銀行市府分行現金繳款。
- (2) 線上申辦：則先申請帳號通過（申請資格如后）後，上傳相關資料並列印繳款單，至五大便利超商、ATM 或各銀行臨櫃繳款(不含郵局)。

線上申請資格如下

- 化粧品業者：領有臺北市政府公司或商業登記之化粧品業者；若為新廠商請先以紙本申請，以便熟悉申請流程。
- 藥商：執照所在地位於臺北市之藥商皆可。

Q14：申請廣告件數如何認定？

A14：廣告件數採以廣告之類別、版面為認定基準

- (1) 以廣告版面計算：如刊登在報紙或雜誌的版面，是1個版面算1件，若平面廣告為數項產品單一版面，則以1件計。
- (2) 電視廣播廣告：則以連續播放畫面或文稿之內容為1件，且應註明秒數，另電視購物頻道及節目性，廣告應提出節目中關於產品介紹部分之分鏡圖及旁白腳本。
- (3) 網路及折頁廣告：連結網頁數15頁以下（包含超連結頁面）、且廣告產品10項下者，得以1申請案計，超出其中任一條件，則應以另案計算。
- (4) 書頁式廣告DM：裝訂書頁式廣告DM，其書頁內容在15頁以下且產品在10項以下者，得以1件計算，若超出其中任一條件，則應以另案計算。

Q15：廣告申請檢附之文字稿格式為何？何時須檢附？

A15：文字稿係指將廣告版面中出現之文字，依12號字體、行距至少1.5倍行高、邊界上、下、左、右均為2公分之規定，另行繕打1份純文字文件，並於申請時將文字稿統一置於廣告版面之上，以利本局審查；若廣告版面內容中呈現之字體大小、行距、邊界皆已與文字稿規定相符，且清晰足以辨識及審查，則無須另行檢附文字稿。

Q16：化粧品廣告申請須提供化粧品外盒及內容物嗎？

A16：化粧品廣告申請不須附上化粧品實物，只需備齊市售品外盒、仿單、標籤影本，其中仿單係指產品使用說明書，如包裝時說明直接印在上面時，則附上外盒影本即可；若無外盒而為瓶身者，請拍照瓶身正反面，其文字應注意清晰。

Q17：臺北市政府衛生局受理廣告申請之時間？

A17：週一至週五正常上班時間，上午9:00至12:00，下午1:30至5:00受理申請。

Q18：國產及原裝進口之定義為何？

A18：指製成品是為國內製造或為國外原裝進口輸入。

Q19：申請廣告的產品若只是香味不同，要算同一產品還是分開申請呢？

A19：很多產品只有味道、顏色或容量規格等不同，此時產品品項認定採以產品廣告內容是否有個別介紹產品來區分。

Q20：若同一產品有很多種顏色，每個顏色的基本資料都需要附上嗎？

A20：眼影若全成分相同，而色號多樣之情況下；中文標及外盒影本都只需附一個顏色為代表；但須在資料上註明共有幾種顏色，附上一種為代表。

Q21：何謂全成分明細表？

A21：化粧品皆有其成分組合，其成分需用INCI NAME(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (化粧品成分的國際命名))表列於表格中。其中，一般化粧品內含有衛生福利部訂有濃度上限成分，需提供其濃度百分比，且需於全成分表中寫出廣告文案內出現成分之成分中文名稱。

Q22：廣告若為系列產品、多色多味產品或贈品，且並未在廣告中特別描述相關功能效能字詞，該如何申請品項又該如何準備產品資料。

A22：

(1)系列產品：系列產品內的各項產品若未在廣告文內一一描述者，廣告內容僅描述全系列產品特色者，可用系列名稱作為品項名，並於申請表上申請一項系列即可，其餘品名在括弧內一一寫出。

申請資料請附上所有系列產品的全成分明細表、中文標、外盒及廣告授權書或聲明進口產品來源合法之切結書。(EX: 1. 海洋系列(沐浴皂、沐浴乳)2. 滋潤系列(沐浴皂、沐浴乳))。

(2)多色多味產品:多色多味產品若未在廣告內將顏色或口味一一各別描述

者，可申請主要品項當代表即可。

申請資料請附上所有系列產品的全成分明細表、中文標、外盒及廣告授權書或聲明進口產品來源合法之切結書。(EX. 1. 炫色指甲油(PK1. BR1. OR2) 2. 甜心唇膏(PK0. PK1. PK2))。

- (3)贈品：在廣告文案中因需要而出現贈品，而未於文案內做贈品的功能描述者，毋須於申請表內申請廣告品項。
申請資料請附上贈品之全成分明細表即可。

Q23：進口報單有時間限制？

A23：提供近3年內之進口報單及稅費繳納證，若準備不及可使用本局提供的聲明進口產品來源合法之切結書代替之。

- (1) 若公司非大量進口而係採用國際快遞等方式者；請檢附說明函、INVOICE、快遞提單及廠商基本資料。【經濟部國貿局】
- (2) 若公司此產品進口1次，且非屬近3年內之報單者；請提供簡易說明函、原裝瓶身有效期限之標示等。

送審後相關疑問

Q24：廣告審查的時間需多久？

A24：審查時間(視廣告內容而定)需7天至14天(含例假日不含國定假日)。

- (1)核准時間14天者：屬複雜性案件，廣告文案頁次達6頁以上(含6頁)、系列產品申請品項高達15個以上、實驗報告高達5件報告以上或實驗報告以英文呈現者，定為複雜案件，其核准時間需14天。
- (2)核准時間7天者：廣告文字稿頁次5頁以內，實驗報告低於5件以下，其核准時間需7天。
- (3)展期案件為7天。
- (4)採線上申辦者且上傳附件完整，可縮短核准時間1-2天。

Q25：審核時間起算點是從補件開始嗎？

A25：審核時間自繳款次日起計算，不因補件遞延其審核時間。但審核有時間限制，所以申請人必須配合於1天內補件，逾期本局將視情況予以刪除品項、廣告內容或退件處理。

Q26：廣告核准後，可用什麼方式領取公文等資料？

A26：目前臺北市政府衛生局提供兩種方式：

- (1)郵寄：用平信方式寄出核准資料。
- (2)自取：請申請時留公司承辦人手機號碼，以利簡訊通知前來本局取件，

取件時間至下午5：30止。

Q27：核准之廣告字號可於網路上查詢嗎？

A27：可，核准之廣告字號可逕自下列網址查詢：

【http://subsyst2.health.gov.tw/TPE_MC/ ➡ 許可字號查詢】。

Q28：若是對核定的廣告文案不滿意的話，可否提出修改變更？

A28：

- (1)核定表內容如遭刪改而致文意不完整之情形，可於文到30日內以書面提出申請復核。
- (2)復核需檢附書寫修正理由之說明函(需蓋公司大小章)、原核定之公文、廣告核定本(包含申請表及審核之廣告內容)及修改之廣告文案2份，無須再繳費；其審核時間為6天(工作天)。

Q29：若申請的廣告案件被退件；要辦理退費，需檢附的資料？

A29：辦理退費時，請備妥申請函正本(加蓋公司大小章)、規費收據影本、公文正本、公司存摺(含戶名及帳號)影本等5項資料。

Q30：廣告展期應於何時申請？

A30：廣告期滿仍需繼續廣告者，請於期滿前1個月內，至原核准之衛生主管機關申辦展期(例如：核定之廣告有效期間為103年7月1日至104年6月30日者，則需於104年6月1日至6月30日期間提出申請)。逾期則應重新送審(審查規費：新案5,400元/件，展期2,000元/件)

Q31：兩篇以上核定表可否同時刊登？

A31：

- (1)若內容未變更，排版後未誤導民眾之嫌，原則同意，惟廣告許可字號要同時刊出。
- (2)化粧品廣告許可字號以核准刊登類別為限，有效期限為1年，不得載於產品外盒包裝標示上。