

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：許梅芳

聯絡電話：2787-7477

傳真：3322-9527

電子信箱：may8153@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年10月21日

發文字號：FDA藥字第1091409555號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準(草案)」

(A21020000I109140955501-1.pdf)

主旨：檢送「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準(草案)」

(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見

者，請於文到60日內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、有鑑於近年來再生醫療領域於國際間蓬勃發展，若人類細胞及基因治療製劑來源為人類異體細胞、組織，細胞、組織捐贈者之招募應充分管理並確保捐贈者之權益，爰制訂「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準(草案)」，供相關業者執行細胞組織捐贈者招募時能有所依循。
- 二、相關資料可至本署網頁下載：業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 相關規範。

正本：台灣細胞醫療協會、台灣幹細胞學會、台灣再生醫學學會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥學會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫學研究倫理基金會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業

電
文
騎
縫



公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人生
物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、財團法
人醫藥工業技術發展中心

副本：衛生福利部醫事司



裝

訂

線



人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準(草案)

民國 109 年 10 月 21 日訂定

一、前言

再生醫療製劑係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或用於人類疾病之治療或預防，其製劑來源多為人體細胞或組織，經現代生物技術製成製劑後供自體或異體使用。考量再生醫療製劑之來源若為異體細胞、組織時，細胞、組織捐贈者之招募應充分管理並確保捐贈者之權益，特制定本基準，供再生醫療製劑藥商進行細胞組織捐贈者招募時能有所依循。

二、名詞定義

本基準所稱之細胞組織捐贈者招募廣告(簡稱招募廣告)，係指利用傳播方法，宣傳以達招徠再生醫療製劑之細胞或組織捐贈者為目的之行為。

三、招募廣告之申請

刊播招募廣告，應為人類細胞及基因治療製劑之製造業者或販賣業者。

招募廣告應取得倫理審查委員會核准，始得刊登。

四、招募對象

招募對象應為符合捐贈者合適性判定基準規定之有意思能力者。

五、招募廣告刊登標的之限制

招募廣告不得以下列方式為之：

- (一) 假借他人名義為宣傳者。
- (二) 利用書刊資料保證其利益或無害。

(三) 藉採訪或報導為宣傳。

(四) 以其他不正當方式為宣傳。

六、招募廣告內容

廣告內容應以繁體中文或英文為主（不含簡體字），刊播內容應依核定之中英文內容一併修正，倘英文內容與核定之中文內容有抵觸時，以中文為主。其餘外文內容，申請商應檢附中文翻譯，並切結該等外文廣告，依核定中文內容詳實翻譯刊播。

招募廣告應刊載內容：

(一) 藥商名稱及地址。

(二) 採集機構名稱、部門及地址。

(三) 所需之細胞或組織項目。

(四) 招募對象之條件。

(五) 聯絡人及聯絡資訊。

招募廣告不得有下列或類似涵意之內容：

(一) 宣稱或暗示完全無害於提供者。

(二) 誇大提供者可獲得之利益或不當誘因。

(三) 使用名額有限、即將截止、立即連繫以免向隅等文字。

(四) 使用含有強制、鼓勵、引誘性質之圖表、圖片或符號。

(五) 虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。

(六) 貶損同業競爭者之類似產品、營業、營業所有人、主管人員或其營業信譽之內容。

(七) 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

六、招募廣告之有效期限

招募廣告之有效期限應以人體試驗委員會核准之有效期限為主。