

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：張怡婷

聯絡電話：02-27877675

傳真：0226532072

電子郵件：ytchang@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國114年2月6日

發文字號：衛授食字第1131415065號

速別：普通件

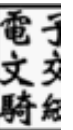
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「再生醫療製劑組織細胞提供者招募廣告應遵行事項辦法」草案，業經本部於114年2月6日衛授食字第1131415051號公告預告，請查照。

說明：

- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。
- 二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
 - (二)地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號。
 - (三)聯絡人：張怡婷。
 - (四)電話：02-2787-7675。
 - (五)傳真：02-2653-2072。



(六) 電子郵件：ytchang@fda.gov.tw。

正本：立法委員陳昭姿國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、地方政府衛生局、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥事品質改革協會、台灣生物產業發展協會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人台灣醫界聯盟基金會、中華民國生物產業發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、國家通訊傳播委員會、教育部、全國藥物不良反應通報中心

副本：本部法規會、本部醫事司



裝

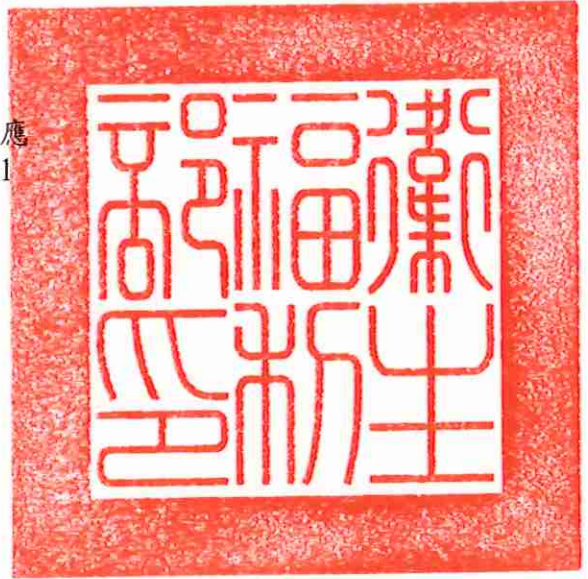
訂

線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年2月6日
發文字號：衛授食字第1131415051號
附件：「再生醫療製劑組織細胞提供者招募廣告應遵行事項辦法」草案總說明及逐條說明各1份



主旨：預告「再生醫療製劑組織細胞提供者招募廣告應遵行事項辦法」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：再生醫療製劑條例第十五條第六項。
- 三、「再生醫療製劑組織細胞提供者招募廣告應遵行事項辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本草案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁

(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登

公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號。

(三)聯絡人：張怡婷。

(四)電話：02-2787-7675。

(五)傳真：02-2653-2072。

(六)電子郵件：ytchang@fda.gov.tw。

部長邱泰源



再生醫療製劑組織細胞提供者招募廣告應遵行事項辦法

草案總說明

再生醫療製劑條例於一百十三年六月十九日總統華總一義字第一一三〇〇〇五四三〇一號令制定公布，該條例第十五條第二項規定：「藥商刊播前項招募廣告時，應於刊播前將其內容及刊播方式，向中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人申請核准，並向傳播業者提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准招募廣告內容或刊播方式。」，爰依同條第六項規定：「第二項招募廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」之授權，擬具「再生醫療製劑組織細胞提供者招募廣告應遵行事項辦法」草案，全文共七條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（草案第一條）
- 二、藥品許可證或有附款許可之所有人，申請刊播招募再生醫療製劑組織、細胞提供者廣告之審查應檢附資料。（草案第二條）
- 三、明列招募廣告應刊播內容之相關規定，以確保招募對象取得充分之資訊。（草案第三條）
- 四、定明招募廣告不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容之規定。（草案第四條）
- 五、規定招募廣告不得刊播方式及地點，以確保民眾之權益及安全受保護。（草案第五條）
- 六、招募廣告之有效期間與展延期限之相關規定。（草案第六條）
- 七、本辦法施行日期。（草案第七條）

再生醫療製劑組織細胞提供者招募廣告應遵行事項辦法 草案

條文	說明
<p>第一條 本辦法依再生醫療製劑條例（以下簡稱本條例）第十五條第六項規定訂定之。</p>	<p>本條例第十五條規定：「(第六項)第二項招募廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」，上開第六項為本辦法訂定之依據，爰予定明。</p>
<p>第二條 招募再生醫療製劑組織、細胞提供者廣告(以下簡稱招募廣告)之刊播申請，應由藥品許可證或有附款許可之所有人，填具申請書，繳納審查費，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關或其委任、委託之機關(構)或法人提出：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、藥品許可證或有附款許可影本。 二、標籤及仿單。 三、招募廣告內容擬稿。 四、刊播方式計劃書。 	<p>定明申請刊播再生醫療製劑組織、細胞提供者廣告之審查時，應填具申請表及檢附之資料。</p>
<p>第三條 招募廣告之內容，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、藥品許可證或有附款許可之所有人名稱及地址。 二、採集組織、細胞之醫療機構名稱及地址。 三、招募對象，並以本條例第十二條規定者為限。 四、採集之組織、細胞項目，及其用以製造製劑之品名。 五、組織、細胞之採集方式。 六、聯絡人及聯絡資訊。 七、核准刊播字號。 	<p>明列招募廣告應刊播之內容，以確保招募對象取得充分之資訊。</p>
<p>第四條 招募廣告之文字、言詞、圖畫或其他內容，不得有以下意涵：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、宣稱或暗示無害於提供者。 二、誇大提供者可獲得之利益，或以其他不正當方式引誘提供組織、細胞。 	<p>因再生醫療製劑之提供者組織、細胞，涉及個人生物特徵、基因或遺傳訊息等重要資訊，且組織、細胞之取得多屬侵入性行為，操作或實施不當將可能造成其提供者之生命、身體或健康危害，爰於本條規範不得刊播之文字、言</p>

<p>三、利用書刊資料表達其予提供者之利益或無害於提供者。</p> <p>四、虛偽不實或引人錯誤之表示。</p> <p>五、貶損同業競爭者信譽。</p>	<p>詞、圖畫或其他內容，以避免民眾重大權益受損害。</p>
<p>第五條 招募廣告之刊播方式及地點，不得有下列各款之情形：</p> <p>一、刊播於高級中等學校以下之校園。</p> <p>二、刊播於媒合打工求職之媒體或網站，或分享打工求職資訊為目的之社群網站。</p> <p>三、藉採訪或報導為宣傳。</p> <p>四、以強制、利誘或其他不正當方式為宣傳。</p>	<p>為確保招募對象得以自由意志決定提供組織或細胞與否，保障其意思自主，避免其生命、身體及健康權益因意思能力欠缺、急迫、輕率或無經驗而受損，明列不得刊播招募廣告之方式及地點。</p>
<p>第六條 第二條之申請，經中央主管機關或其委任、委託之機關(構)或法人審查後，得予有效期間為三年之刊播核准。</p> <p>前項期間屆滿後，仍需繼續刊播者，應於期滿前六個月內申請展延；每次展延之核准期間，不得超過三年。</p>	<p>定明招募廣告應經審查、審查之委任或委託、廣告有效期間及展延之規定。</p>
<p>第七條 本辦法自本條例施行之日施行。</p>	<p>定明本辦法施行日期。</p>