

再生醫療製劑組織及細胞招募廣告刊播辦法總說明

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「再生醫療製劑組織及細胞招募廣告刊播辦法」草案，全文共八條，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，爰規範不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容，以避免民眾重大權益受損害，且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，另定名招募廣告審查、有效期間及展延之規定，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之方式，保障招募對象意思自主。（草案第五條）
- 六、規定招募廣告不得刊播之地點，以確保招募對象之權益及安全受保護。（草案第六條）
- 七、招募廣告之有效期間與展延期限之相關規定。（草案第七條）
- 八、本辦法施行日期。（草案第八條）

再生醫療製劑組織及細胞招募廣告刊播辦法逐條說明

條文	說明
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。	依本條例第十四條規定：「(第一項)招募再生醫療製劑組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），限由藥商為之。(第二項)再生醫療製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。」、第十五條規定：「(第二項)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。(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。」上開第十五條第六項為本辦法訂定之依據，爰予定明。
第二條 藥商刊播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)前，應由藥品許可證或有附款許可之所有人填具申請書，並檢附下列文件、資料，繳納審查費，依本條例第十五條第二項規定，向中央主管機關或其委任、委託之機關(構)或法人(以下簡稱審查機關)提出申請： 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、刊播方式計畫書。 五、其他中央主管機關指定之文件、資料。	一、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。 二、本條所稱有附款許可係依再生醫療製劑條例第九條核發。 三、依藥事法第二十五條規定，標籤係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物；同法第二十六條規定仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。
第三條 招募廣告之內容，應包括下列事項： 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、招募對象之條件。	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。

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。	
第四條 招募廣告之文字、言詞、圖畫、影像或其他內容，不得有下列情形： 一、宣稱或暗示組織、細胞之取得或提供，對提供者之健康無害。 二、誇大提供者可獲得之利益。 三、含有強制、引誘或鼓勵性質之表示。 四、含有貶損同業之技術、設備或營業信譽之表示。 五、有違公共秩序或善良風俗。	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、細胞之取得多經由侵入性行為，其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、言詞、圖畫、影像或其他內容，以避免民眾重大權益受損害。
第五條 招募廣告之刊播，不得以下列方式為之： 一、以刊載或張貼於媒合求職之媒體或網站，或分享求職資訊為目的社群網站之方式宣傳。 二、以採訪、報導介紹或假借他人名義之方式宣傳。 三、以強制、利誘或其他不正當方式宣傳。	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。
第六條 招募廣告之刊播，不得於下列處所、地點為之： 一、兒童托育機構。 二、兒童及少年福利機構。 三、高級中等以下學校及教保服務機構之校園。 四、其他中央主管機關指定之處所。	為確保招募對象之保護及權利維護，明列不得刊播招募廣告之地點。
第七條 第二條申請，經審查通過後，由中央主管機關或其委任、委託之機關(構)或法人發給招募廣告刊播核准文件；核准有效期間，最長為一年，並不得超過其許可證或有附款許可之有效期間。 前項期間屆滿後，仍需繼續刊播者，應於屆滿前三個月內申請展延；每次展延期間準用前項規定。	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。

第八條 本辦法自本條例施行之日施行。	定明本辦法施行日期。
--------------------	------------