

再生醫療製劑組織及細胞招募廣告申請須知(草案)

1150909

一、目的：

依再生醫療製劑條例第 15 條第 2 項規定，藥商刊播招募廣告時，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，始得刊播；招募廣告之內容須符合再生醫療製劑組織及細胞招募廣告刊播辦法相關規定，為使業者瞭解招募廣告應準備資料及注意事項，並提供案件審查之流程及申請表，以利業者規劃及準備，特訂定再生醫療製劑組織及細胞招募廣告申請須知。

二、適用對象：

招募再生醫療製劑組織、細胞提供者之廣告，限由藥商為之，案件申請流程如附件一。

三、應檢附資料表

(一) 新申請案：

1. 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告申請核定表(附件二)。
2. 藥品許可證(或有附款許可函)正反面影本。
3. 核定之仿單、標籤及外盒包裝影本。
4. 藥商執照影本。
5. 刊播方式計畫書。
6. 廣告申請費用 6,000 元。
7. 特定宣稱之佐證資料。

(二) 展延案：

1. 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請查檢表(附件三)。
2. 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請暨切結書(附件四)。
3. 原核准廣告申請核定表及公文影本。
4. 廣告內容。

5. 藥品許可證(或有附款許可函)正反面影本。
6. 核定之標籤、仿單及外盒包裝影本。
7. 廣告申請費用 2,200 元。

四、廣告件數認定標準：

(一)廣告依媒體特性分為動態廣告及靜態廣告，應分別申請：

1. 動態廣告：
 - (1) 傳播影像、聲音供受眾者直接視、聽，如電視。
 - (2) 廣告件數之認定以連續刊播為 1 件，申請時應註明秒數。
 - (3) 電視頻道及節目性廣告應檢附詳細之電視分鏡圖及相對應旁白(含節目中所有文字、畫面或言詞等內容之分鏡圖及旁白腳本)並註明各分鏡圖所刊播之秒數。
2. 靜態廣告：
 - (1) 透過印刷，送到讀者眼前或者讓大眾可見，傳遞廣告訊息，如雜誌、宣傳單等平面媒體。
 - (2) 廣告件數之認定以 1 個版面為 1 件。
3. 其它：依其廣告呈現方式是否與前二點相符，予以分類(如社群媒體)。

(二)型錄與網路廣告：

1. 依其版面之設計方式，1 件廣告至多可包含 10 項製劑，廣告文案至多達 15 頁，且須完整刊登。第 11 項製劑或廣告文案第 16 頁起，須另案申請。
2. 製劑項目之計算，係以該則廣告內容是否針對各項製劑分別宣傳其招募需求而認定，而非申請品項之總數，故應視個案廣告內容之設計與呈現方式予以判別。

五、注意事項：

(一)招募廣告，應充分評估刊播處所、地點與方式之合適性，廣告內容不得含有強制、引誘或鼓勵性質之表示；倘受眾群體的背景與年齡未能篩選或限制時(如大眾媒體廣告、車廂廣告等)，受眾規模龐大且多元，應特

別注意廣告訊息是否影響特定群體(如求職者、高中以下學生)。

- (二)同一則廣告內容含分屬不同藥商持有之製劑許可證(或有附款許可)時，由其中一家藥商向本署提出申請，應併附其授權證明文件 1 份。
- (三)藥商申請時，應於廣告申請核定表上註明欲刊播之媒體，動態媒體並應註明秒數。
- (四)再生醫療製劑組織及細胞招募廣告應事前申請核准，並應依核准內容刊播，若藥商欲增加申請廣告媒體類別(未涉及核定表修正)，在完全相同之廣告刊播內容情形下，藥商可函請原核准單位以備查方式新增類別。
- (五)招募廣告版面勿以深色為底色，且不得小於 12 號字體，行距不得小於 25 pt，若版面及圖片之文字太小或不清晰，需另附以上述規定繕打之詳細文字稿於最後頁。
- (六)欲申請動態類別之招募廣告，影像內容需以分鏡圖方式呈現，並於每個分鏡圖旁加註此段之意義說明與旁白，且註明招募廣告詳細時間。
- (七)若招募廣告內容設計有提及專利、認證或其他需佐以相關文件證明之事項時，請將相關證明文件以 A4 格式影本之附件隨案檢附。
- (八)招募廣告申請核定表的內容如遭刪改而有文意不完整之情形，可於文到 30 日內提出申請復核(以 1 次為限)。復核需檢附申復函及申復內容對照表(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)及擬修改之廣告文案，無需再繳費。
- (九)廣告內容如經變更，應以新案重新申請，不得辦理展延。

附檔：

附件一 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告申請流程

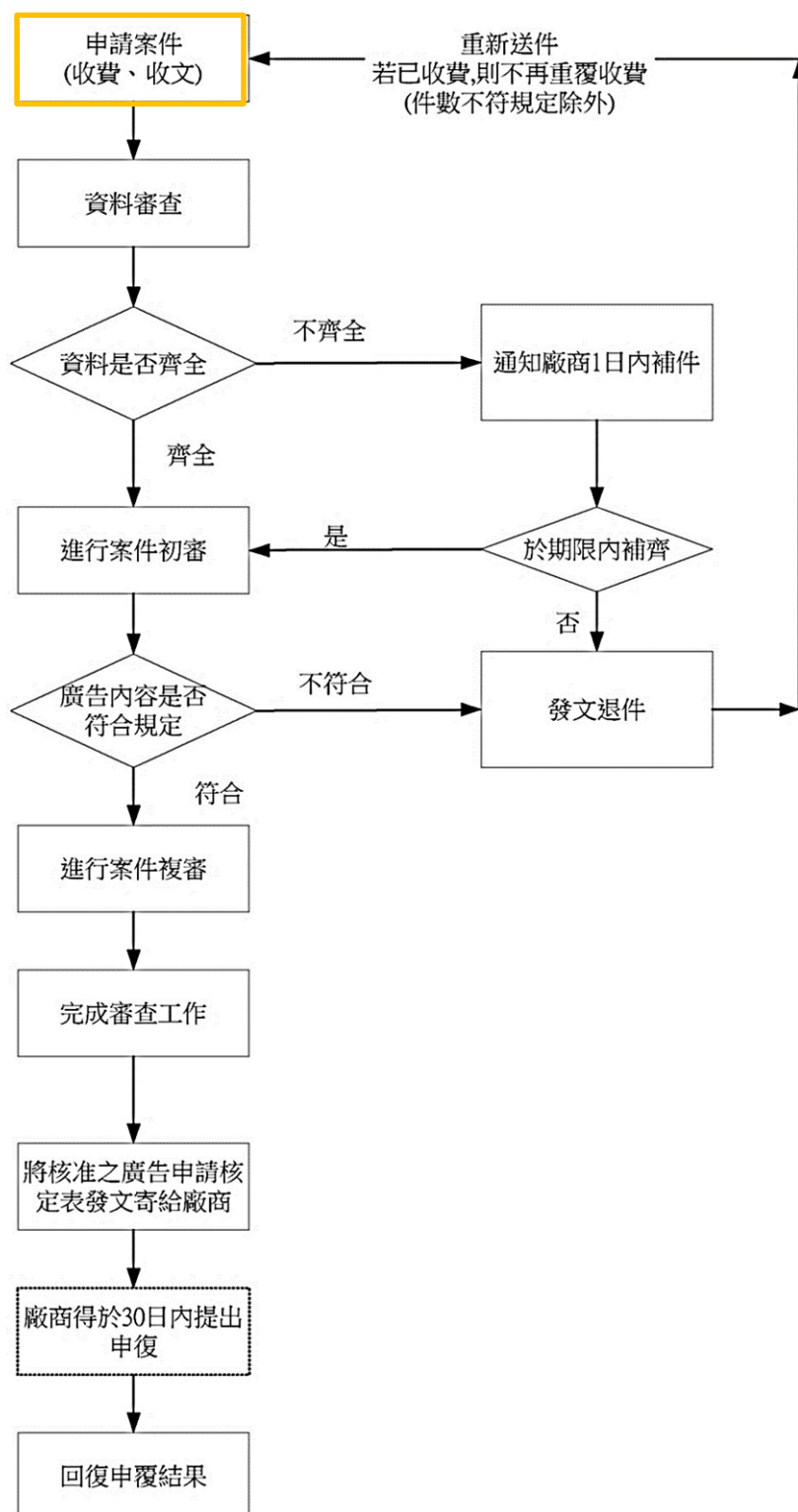
附件二 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告申請核定表

附件三 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請查檢表

附件四 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請暨切結書

附件一 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告申請流程

* 「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台 (ExPRESS)」線上申請



附件二 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告申請核定表

衛生福利部					
再生醫療製劑組織及細胞招募廣告申請核定表(第1頁)					
案件聯絡人		聯絡電話			
申請廠商名稱		蓋章	負責人姓名		蓋章
公司統一編號					
申請廠商地址	□□□-□□□				
通訊地址	□□□-□□□				
藥商執照					
藥品名稱		許可證(或有附款許可)所載適應症			
許可證(或有附款許可)字號		許可證(或有附款許可)有效期間	至	年	月 日
申請廣告類別 (動態廣告須註明刊播秒數)	☐ 學術性醫療刊物 ☐ 動態廣告(註明刊播管道及刊播秒數) ☐ 靜態廣告(註明刊播管道) ☐ 其他(註明刊播管道及刊播秒數)				
※廣告許可字號	衛部再生招廣字第 號				
※核定廣告有效期間	至 止				
※核准廣告類別	☐ 學術性醫療刊物 ☐ 動態廣告(註明刊播管道及秒數) ☐ 靜態廣告(註明刊播管道) ☐ 其他(註明刊播管道及秒數)				
注意事項： 1. 請依照本部核定廣告之內容刊載媒體廣告，以免觸法。 2. 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告應將廠商名稱、藥物許可證(或有附款許可)及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。					

衛生福利部
再生醫療製劑組織及細胞招募廣告申請核定表(第 頁)

(廣告內容)

填寫注意事項：

1. 本頁限以 A4 紙張列印送審。
2. 廣告內容之字體不得小於 12 號字，行距不得小於 25 pt。如因畫面設計之需求無法符合本規定，請另列印符合規定之文字內容，補充於下頁。
3. 請依照本部核定廣告之內容刊載媒體廣告，以免觸法。
4. 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告應將廠商名稱、藥品許可證(或有附款許可)及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。

再生醫療製劑條例：

第 15 條：招募廣告，不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

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。

核准刊播之招募廣告經發現其內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，中央主管機關應令藥商立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，廢止核准。

傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。傳播業者接受委託刊播招募廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播招募廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及第二項之核准文件影本資料；經中央主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第 20 條：有下列各款情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第十五條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播招募廣告；或未經核准變更原核准之招募廣告內容或刊播方式。

二、違反第十五條第四項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。

三、違反第十五條第五項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全；或規避、妨礙或拒絕提供資料。

四、違反第十五條第六項所定辦法中有關招募廣告刊播地點之規定。

第 21 條第 9 項：違反第十四條第一項規定，非藥商為招募廣告。

附註：1.請於各頁裝訂線加蓋騎縫章。2.廣告內容限填本表之內，不得超出或加貼其他用紙。3.請於表頭註明頁次(自第 2 頁起算)。

再生醫療製劑組織及細胞招募廣告刊播辦法：

第3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。
- 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4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。

第5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。

第6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。

第7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。

附件三 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請查檢表

衛生福利部

再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請查檢表

申請者請確實在「審核事項」中先行核對申請暨切結書是否填妥，證件資料是否齊全，並在「自行審核」打「V」後，附加於申請案中。如有虛偽不實之情形，由申請廠商自行負擔相關法律責任。

類別	審核事項	自行審核	備註
壹	確認完全符合以下再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延簡化申請資格： (1) 藥品許可證(或有附款許可)及標仿單等核准資料於最近 1 年內完全無變更者。 (2) 維持原核准廣告內容者。	☐	
貳	填寫再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請切結書 (正確填妥第 1 頁各欄位資料)		
1	展延案申請於屆滿前三個月內，無逾期。	☐	
2	申請案件聯絡人及電話：填寫此申請案之承辦人員。	☐	
3	「申請廠商名稱」及「負責人姓名」：依照藥品許可證(或有附款許可)之申請商名稱填寫，及藥商負責人姓名，應與欲申請展延之廣告原申請廠商相同。	☐	
4	「公司統一編號」：填寫本案申請廠商之公司統一編號。	☐	
5	「申請廠商地址」：填寫本案申請廠商之藥商登記地址。	☐	
6	「通訊地址」：填寫本案申請案核准資料欲寄送地址。	☐	
7	「藥商執照」：填寫本案申請廠商之藥商執照字號。	☐	
8	「藥品名稱」：填寫廣告內容刊登之藥品所有名稱。	☐	
9	「許可證(或有附款許可)所載適應症」：填寫藥品許可證或有附款許可所載之適應症。	☐	
10	「許可證(或有附款許可)字號」：填寫廣告內容刊登之藥品許可證字號或有附款許可文號。	☐	
11	「許可證(或有附款許可)有效期間」：填寫廣告內容刊登之藥品許可證或有附款許可之有效期間。	☐	
12	勾選「原申請廣告類別」欄位：如勾選動態廣告，應註明刊播秒數。	☐	

類別	審核事項	自行審核	備註
13	填寫「原廣告許可字號、原廣告有效期間」。「廣告核准字號」、「核定廣告有效期間」及「核准廣告類別」等欄位免填。	☐	
14	已確認上開內容與原再生醫療製劑組織及細胞招募廣告申請核定表內容相符。(許可證有效期間除外，依實際內容填寫)	☐	
15	仔細閱讀切結書內容，填寫申請日期、具切結廠商名稱與負責人資料後加蓋「廠商」及「負責人」印章。	☐	
參	應檢附資料（所有文件皆統一為 A4 格式）		
1	再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請暨切結書	☐	
2	已確認內容並填寫完整之再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請查檢表 1 份	☐	
肆	廣告展延內容確認		
1	申請展延之再生醫療製劑組織及細胞招募廣告內容(包括所有文字與圖畫)及版面與原核定內容完全相符。(如有任何異動者，請以新案辦理)	☐	
2	請自行確認該證有效期限是否大於廣告申請展延 1 年之有效期限，如逾期未展期或展期未通過，則廣告核准資料將一併失效。	☐	
3	案內廣告所提及需檢附佐證之資料(如：專利、商標、認證等)，請自行確認該證明文件是否仍有效(如逾期者即不視為有效之證明)	☐	
4	原核定廣告如有自負責任之內容，請再次確認其真實性，以免誤導消費者。	☐	

※ 以上規定事項如有變更或未盡事宜者得隨時修訂公告週知。

附件四 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請暨切結書

衛生福利部

再生醫療製劑組織及細胞招募廣告展延申請暨切結書

案件聯絡人		聯絡電話	
申請廠商名稱		負責人姓名	
公司統一編號			
申請廠商地址	□□□-□□□		
通訊地址	□□□-□□□		
藥商執照			
藥品名稱		許可證 (或有附款許可) 所載適應症	
許可證(或有附款許可)字號		許可證(或有附款許可)有效期間	至 年 月 日
原申請廣告類別	☐ 學術性醫療刊物 ☐ 動態廣告(註明刊播管道及刊播秒數) ☐ 靜態廣告(註明刊播管道) ☐ 其他(註明刊播管道及刊播秒數)		
原廣告許可字號	衛部再生招廣字第		號
原廣告有效期間	至		止

茲向

衛生福利部切結本藥商以上所填列資料(含展延申請查檢表)均屬實無誤,若有不實、造假或違背藥事法及再生醫療製劑條例相關法規之情事,甘願接受公告撤銷廣告核准字號等處分,並負法律上一切責任。又,如未依本部核定內容完整登載或宣播廣告,願受相關法律規定之處分,絕無異議,合具切結書為憑。

具切結廠商名稱:

(蓋章)

負責人:

(蓋章)

中華民國 年 月 日

附 註	注意事項： 1. 請依照本部核定廣告之內容刊載媒體廣告，以免觸法。 2. 再生醫療製劑組織及細胞招募廣告應將廠商名稱、許可證(或有附款許可)及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。
※ 給號日期	年 月 日
※ 廣告核准字號	衛部再生招廣字第 號
※ 核定廣告 有效期間	至 止
※ 核准廣告類別	☐ 學術性醫療刊物 ☐ 動態廣告（註明刊播管道及刊播秒數） ☐ 靜態廣告（註明刊播管道） ☐ 其他（註明刊播管道及刊播秒數）
備註	表內有※者，申請人請勿填寫
承辦人員	