

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：楊雅真

聯絡電話：(02)8590-7316

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mdFa0215@mohw.gov.tw

受文者：南投縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年9月22日

發文字號：衛部醫字第1151669161號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「再生醫療廣告及招募廣告申請須知」已公布於本部
再生醫療技術資訊專區，請轉知所轄醫療機構可自行下載
運用，請查照。

說明：

一、旨揭資訊可至本部再生醫療技術資訊專區

(<https://celltherapy.mohw.gov.tw/>)/相關資源/文件下
載專區下載。

二、有關再生醫療廣告及招募廣告有相關疑義，可洽詢財團法

人生物技術開發中心（02-7700-3800#5235）；系統操作問
題可洽詢系統客服專線（02-2351-8188#62872）。

正本：地方政府衛生局

副本：財團法人生物技術開發中心



再生醫療廣告及招募廣告申請須知

壹、法源依據

- 一、依據再生醫療法第 21 條，招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告，除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商為之，以由經核准執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構或受中央主管機關所託辦理第六條第一項第四款招募及推廣人體組織、細胞提供之其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校、法人或捐助設立之財團法人為之為限。再生醫療之廣告，限由經核准執行再生醫療之醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。
- 二、依據再生醫療法第 22 條，廣告者應於刊播招募廣告及再生醫療廣告（以下併稱廣告）前將其內容、刊播方式、刊播文件及影音錄製之內容，向中央主管機關（衛生福利部，以下簡稱本部）建置之資訊系統登錄，經中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，委託傳播業者刊播並應提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准廣告內容或刊播方式。
- 三、依據再生醫療廣告及招募廣告刊播管理辦法第 3 條規定，廣告者應繳納審查費，並檢附文件、資料，於中央主管機關建置之資訊系統登錄，由中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人發給核准文件。
- 四、依據再生醫療廣告及招募廣告刊播管理辦法第 10 條規定，廣告者於有效期限屆至後，有繼續刊播之必要者，應於屆至前三個月，以原廣告之內容、方式及媒介，向原核准機關（構）或法人申請展延之；每次展延期限，最長不得超過一年。

貳、辦理單位

再生醫療廣告及招募廣告審查作業由本部主辦，並由本部委託財團法人生物技術開發中心辦理相關事務。

參、申請資格：

- 一、醫療機構：按再生醫療技術及指定製劑管理辦法所定已核准登記執行再生技術。
- 二、細胞保存庫設置機構：按再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法所定已許可設置細胞保存庫。
- 三、受本部委託辦理再生醫療法第六條第一項第四款事項之政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人。

肆、申請程序

一、文件規格：

- (一) 申請廣告刊播內容，應以繁體中文為之，其附有外文者，應加具中文翻譯，並出具切結書。
- (二) 依據再生醫療廣告及招募廣告刊播管理辦法第 4 條規定，招募廣告之刊播，應以文字、言詞、圖畫、影像或其他方式為之，並以下列事項為限：
 1. 申請機構之名稱、地址及文件。
 2. 招募再生醫療組織、細胞提供者之條件。
 3. 所需之人體組織、細胞項目及用途。
 4. 核准刊播文件字號。
 5. 聯絡人及聯絡資訊。
 6. 其他經中央主管機關公告之事項。
- (三) 依據再生醫療廣告及招募廣告刊播管理辦法第 5 條規定，再生醫療廣告之刊播，應以文字、言詞、圖畫、影像或其他方式為之，並以下列事項為限：
 1. 醫療機構之名稱、開業執照字號、地址及電話。
 2. 執行再生技術之核准及登記文件。
 3. 再生技術項目及適應症。
 4. 核准刊播文件字號。
 5. 執行再生醫療醫師及醫事團隊之學歷及經歷。
 6. 經核准之再生醫療收費基準及收費方式。

7. 其他經中央主管機關公告之事項。

二、送件程序：

- (一)請依「再生醫療廣告與招募廣告管理系統」(<https://rmad.mohw.gov.tw/>)格式，於系統申請再生廣告新案/效期展延。申請新案者，系統將自動提供一組申請案號，作為案件申請、審查及查詢作業之用。
- (二)完成線上系統送件後，應檢具正式公文(函稿範例如附件一)，於主旨敘明申請計畫之機構名稱、申請之再生廣告類型等，連同郵政匯票或即期支票(受款人：衛生福利部)，由專人送達或以掛號郵寄至本部(地址：11558 臺北市南港區忠孝東路六段 488 號)申請，並同步分送副本至財團法人生物技術開發中心(地址：臺北市南港區中南里研究院路一段 130 巷 107 號 E 棟)。
- (三)申請案送件後，申請機構可於「再生醫療廣告與招募廣告管理系統」查詢案件進度資訊。

三、送件資料：

- (一)再生醫療廣告：每件申請案，限申請廣告一項再生醫療技術及所對應一項適應症。
- (二)招募廣告：每件申請案，限申請招募一項保存細胞項目。
- (三)廣告類別/刊播位置：須敘明具體刊播位置，如刊登於網路平台，請一併提供刊登網址；可複選。例如：院內(本院或各分院)電子看板、官方網站、官方粉絲專頁貼文，或各項展覽(請註明每場展覽名稱及展出日期)等。
- (四)資格證明：
 - 1. 醫療機構需上傳本部核發之再生醫療技術核准函及所轄地方衛生局核發之登記文件。
 - 2. 細胞保存庫設置機構，需上傳本部食品藥物管理署核發之保存庫許可文件。
 - 3. 本部委託單位需上傳委託文件。

(五) 廣告內容：

1. 每件申請案以相同廣告內容為限。
2. 檔案上傳格式以 PDF 檔為限，影片類型請提供分鏡稿、文字，語音類型請提供文字稿。
3. 廣告核准字號刊播：
 - (1) 廣告內容不論為單張、多張圖文或文字段落，請預留標示廣告核准字號位置(預設為右下角或文末)，若廣告同時包含圖文及文字段落，則圖文及文字段落均應分別標示廣告核准字號。
 - (2) 廣告內容如為影片，應於分鏡表中預先標示並保留廣告核准字號之呈現位置及時間，呈現時間不得少於 3 秒，並於分鏡表文字說明中載明其呈現位置及時長。
4. 佐證文件：
 - (1) 涉及代言或經驗分享等情，需檢附代言者或經驗分享者之就診紀錄及刊登同意書。
 - (2) 廣告內容若提及醫事團隊之學經歷，或其他資格宣稱，需檢附其證明文件等相關資料。
 - (3) 廣告內容若提及醫療服務費用，需檢附所轄地方衛生局費用核定函。

四、繳費：

- (一) 依據「申請再生醫療及刊播廣告審查費收費標準」第四條規定，繳納所需規費(新案：新臺幣二萬元；展延案：新臺幣五千元)，並以郵政匯票或即期支票繳費。
- (二) 凡申請案件經本部受理後(即經本部開立收據)，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

五、展延申請方式：

- (一) 經核准再生醫療廣告/招募廣告，應於核准效期屆至前 3 個月申請。
- (二) 申請應以原廣告之內容、方式及媒介，提出廣告效期展延申請，如有異動請以新案重新申請。

(三)展延申請通過後，將由本部發給廣告展延核准函，並沿用原廣告核准字號。

六、案件審查：(審查流程如附件二)

(一)申請案經受理後先就系統應登載內容之完整性，進行行政審查，必要時，得針對廣告內容進行書面審查或會議審查。

(二)若通知需補件之情形，申請機構應於 2 週內完成，並以一次為原則；未能於限期內完成補件者，得檢具理由於系統申請展延補件，展延期間至多 2 週，如未於限期內申請展延補件，或逾期未完成補件，本部得逕予通知不予核准。

七、審查結果：申請案件審查通過後，由本部發給廣告核准函；若審查不通過則函復申請機構。

八、廣告案件處分情形：

(一)廣告經地方衛生局處分為「停止」且「限期改善」時，請於時限內同步於系統內進行改善回復。

(二)相關罰則：

1. 再生醫療法第 28 條：

(1) 非醫療機構為再生醫療廣告，處新臺幣 200 萬元以上 2,000 萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。

(2) 未經核准刊播招募廣告，處新臺幣 20 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。

(3) 非經核准執行再生醫療之醫療機構為再生醫療廣告，處新臺幣 20 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。

2. 再生醫療法第 29 條：有下列情形之一者，處新臺幣 20 萬元以上 200 萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期末改善者，按次處罰至改善為止：

(1) 刊播已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

(2) 違反廣告刊播地點之規定。

(3) 刊播「治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、

醫療器材或醫療技術」之再生技術廣告。

(4) 傳播業者刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

3. 再生醫療法第 31 條：傳播業者接受委託刊播廣告，未依規定期限保存資料或保存資料不全，處新臺幣 5 萬元以上 50 萬元以下罰鍰。
4. 再生醫療法第 32 條：傳播業者規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文件、資料，處新臺幣 5 萬元以上 50 萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止。

再生醫療廣告及招募廣告申請函稿範例

主旨：檢送○○醫院/診所/保存庫機構擬刊登「再生醫療廣告/再生醫療招募廣告」新申請（效期展延）¹案相關資料，請查照。

說明：

一、依據再生醫療廣告及招募廣告刊播管理辦法相關規定辦理。

二、申請案件相關資訊如下：

（一）案件類型²：再生廣告/招募廣告（擇一）。

（二）申請案件性質³：新申請案/效期展延（擇一）。

（三）案件編號⁴：

（四）計畫原核定效期⁵：

三、隨函檢附○萬元即期支票（或郵政匯票）1紙。

四、申請案件資料均已上傳衛生福利部「再生醫療廣告與招募廣告管理系統」。

正本：衛生福利部

副本：財團法人生物技術開發中心

¹請視實際申請案情形，選擇適當項目。

²請配合主旨段，視實際情形選擇適當項目。

³請視實際情形選擇適當項目。

⁴請填寫於衛生福利部「再生醫療廣告與招募廣告管理系統」登錄之申請案號。

⁵申請效期展延者應註明原核准起訖日期；非申請計畫效期展延者請刪除此項。

再生醫療廣告及招募廣告審查流程圖

