

# 再生醫療製劑管理條例草案總說明

再生醫療係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，以達到治療或預防人類疾病目的，其範圍包含再生醫療技術及再生醫療製劑。目前再生醫療技術係以特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法管理，而再生醫療製劑歸類為生物藥品，以藥事法管理。惟再生醫療之型態及技術新穎，現行管理架構恐難以完全滿足再生醫療需求及促進再生醫療之發展。

為促進及強化再生醫療之管理，日本透過制定「再生醫療促進法」(Regenerative Medicine Promotion Law)、「再生醫療等安全性確保法」(Act on Safety of Regenerative Medicine, ARSM)規範自由診療(再生醫療技術)及臨床研究、及修正藥事法為「醫藥品醫療機器法」(Pharmaceutical and Medical Devices Act, PMD Act)，新增細胞治療、基因治療定義，並訂定附條件期限之承認制度，以專章管理再生醫療製劑。為推動我國再生醫療產業發展，參考日本制度，制定再生醫療上位法「再生醫療發展法」、再生醫療施行之管理規範「再生醫療施行管理條例」及再生醫療製劑之管理規範「再生醫療製劑管理條例」。

我國目前係以藥事法管理再生醫療製劑，訂有相關審查基準等規範，鑒於再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，風險管控有別於化學或生物製劑，現行藥事法無法完全涵蓋或一體適用，參酌國際間對再生醫療製劑之立法管理，為兼顧我國再生醫療產業發展趨勢，建構符合我國實務管理之架構，針對再生醫療製劑之提供者合適性評估、提供者知情同意與招募廣告、病人接受先進治療權益及上市後流向管理強化等加以規範，明確提供業者遵循從事細胞及基因之商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製劑之規範，使民眾得以及早接受再生醫療製劑治療，並促進再生醫療產業之蓬勃發展，爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案（以下簡稱本條例），作為藥事法之特別法，健全對再生醫療製劑之管理。本條例全文共二十一條，其要點如下：

- 一、 本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑及製造、販賣業者定義。（草案第一條至第四條）

- 二、 製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。（草案第五條至第七條）
- 三、 為顧及民眾得及早使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附加附款核予業者有附款許可，並明確規範履行附款與否之法律效果。（草案第八條及第九條）
- 四、 再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得書面同意、提供者招募廣告及製造、運銷應遵行之相關規定。（草案第十條至第十五條）
- 五、 為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視及建立供應來源及流向之資料。（草案第十六條至第十七條）
- 六、 再生醫療製劑藥害救濟之相關規定。（草案第十八條）
- 七、 違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第十九條至第二十條）
- 八、 本條例施行日期。（草案第二十一條）

## 再生醫療製劑管理條例草案

條文	說明
<p>第一條 為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律規定。</p>	<p>一、鑒於再生醫療製劑(Regenerative medicinal products)蓬勃發展，為健全再生醫療製劑全生命週期管理，特針對該製劑之異質性、製程特殊性及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受先進治療權益，爰參考國內外立法例制定本條例。</p> <p>二、本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、稽查與取締及費用收取等依藥事法及其他相關法律規定辦理。</p>
<p>第二條 本條例所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p>	<p>本條例之主管機關。</p>
<p>第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各款之一之製劑：</p> <p>一、對細胞加工製成者。</p> <p>二、使人體內含有重組基因者。</p> <p>三、對細胞加工而使之具有組織結構或機能，用以移植、修復或重建人類之組織或器官者。</p> <p>四、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。</p>	<p>再生醫療製劑之定義，包含細胞治療製劑、基因治療製劑、組織工程製劑，及其與醫療器材屬性之結構材料嵌合之製劑，將商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製劑，納入管理。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說明。</p>
<p>第四條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，為藥事法第十五條第一款之藥品販賣業者及第十六條第一項之藥品製造業者。</p>	<p>再生醫療製劑之販賣業者及製造業者定義。前者屬藥事法第十五條第一款所稱經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；後者屬藥事法第十六條第一項經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者；該二者依藥事法第十四條之規定，均為「藥商」。</p>
<p>第五條 製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有附款許可後，始得為之。</p>	<p>一、參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，於第一項明定再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准後，</p>

條文	說明
<p>輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。</p>	<p>始得製造或輸入。 二、第二項明定再生醫療製劑可由許可證所有人或有附款許可或其授權者輸入。</p>
<p>第六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，非經中央主管機關核准，不得變更查驗登記及許可證原登記事項；許可證移轉時，應辦理移轉登記。</p>	<p>參考藥事法第四十六條規定，為防止取得許可證之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項及進行移轉，影響其品質與安全，爰為本條規定。</p>
<p>第七條 再生醫療製劑製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。</p> <p>依前二條及前項規定申請再生醫療製劑查驗登記、許可證之變更、移轉、展延、換發及補發者，其申請條件、應檢附之資料、審查程序、核准基準、收費及其他相關事項之準則，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、參考藥事法第四十七條規定，為有效管理上市後之藥品許可證，第一項明定經查驗登記核准之許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發證日期起算，爰併定明期滿仍須繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內向中央主管機關申請並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就有關再生醫療製劑申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。</p>
<p>第八條 中央主管機關受理第五條第一項查驗登記申請後，為治療危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，並經評估風險效益得以確保安全性及初步療效之前提下，得附加附款，核予有效期間不超過五年之許可，期滿不得展延。</p> <p>前項查驗登記，不得重複核給有附款許可。</p> <p>第一項危及生命或嚴重失能之疾病，得事先向中央主管機關申請認定。</p>	<p>一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，參考日本藥機法「有條件期限許可 (conditional and time-limited approval)」之立法精神，及美國「二十一世紀醫療法」所定「再生醫學先進療法 (Regenerative Medicine Advanced Therapy, RMAT)」之認定條件中，針對嚴重疾病且初步臨床證據顯示可滿足醫療迫切需求者予以加速審查機制，爰於第一項規定中央主管機關受理再生醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性及失能之嚴重度，於完成第二期臨床試驗後，試驗結果經整體評估其效益及風險，於得以確保</p>

條文	說明
	<p>安全性及初步療效之前提下，核予附加附款且有效期間不超過五年之許可，以期再生醫療製劑得以及早上市，提升病人用藥之可近性。</p> <p>二、考量再生醫療製劑開發資源之投入，事前認定規範之適用，有助於製劑研發期程之規劃與製劑發展，爰明定適用本條例有附款許可要件之危及生命或嚴重失能疾病之認定，得事先報請中央主管機關審查。</p> <p>三、由於取得有附款許可者，僅為權宜之措施，不宜重複行之，故曾核予有附款許可之再生醫療製劑，其於原許可效期屆滿，不得申請展延，且再次申請藥品查驗登記時，不得再次核予有附款許可。</p>
<p>第九條 前條第一項附款，應包括執行療效驗證試驗、定期或於指定期限內繳交試驗報告、對使用病人之救濟情形與措施、費用收取方式，及其他應完成事項。</p> <p>依前條第一項核予許可者，於履行所附加之附款後，向中央主管機關申請查驗登記並經核准者，發給再生醫療製劑許可證。</p> <p>未履行所附加之附款或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其許可。</p>	<p>一、第一項規定依第八條核予再生醫療製劑有附款許可，所得附加之附款內容。</p> <p>二、第二項明定有附款許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准者，發給再生醫療製劑許可證。</p> <p>三、第三項規定中央主管機關得廢止有附款許可之事由。</p>
<p>第十條 再生醫療製劑取自人體組織、細胞製造者，其製造或輸入業者，應確保該製劑來源之提供者合適性，始得製造或輸入。</p> <p>前項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>經中央主管機關核准為自體使用者，應依前項所定之辦法接受篩選及</p>	<p>一、為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，其製造、輸入業者應針對人體組織、細胞進行提供者合適性評估，爰為第一項規定。</p> <p>二、有關提供者合適性之認定、篩選及測試項目等事項授權中央主管機關以辦法規範，爰為第二項規定。</p> <p>三、自體使用者因無對其自身導入或傳</p>

條文	說明
<p>測試。但其合適性之判定得不受該辦法之限制。</p>	<p>染相關病原或疾病之情形，可免受第一項合適性判定之限制，然為保護醫療人員及製劑製造相關操作人員之安全，仍應依第二項所定之辦法接受篩選及測試。</p>
<p>第十一條 為供作製造再生醫療製劑，取得人體組織、細胞者，應於取得前，獲得提供者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。</p>	<p>為保障國人權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知所提供細胞或組織之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經提供者或其他有同意權者充分理解，並獲得其書面同意後，始得為之，爰為本條規定。</p>
<p>第十二條 前條取得，於國內為之者，再生醫療製劑製造業者於取得同意前，應告知下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、再生醫療製造業者名稱。</li> <li>二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療製劑之說明。</li> <li>三、提供程序之內容、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。</li> <li>四、提供者合適性判定條件。</li> <li>五、剩餘細胞或組織之後續處置或可能之使用範圍。</li> <li>六、對提供行為之補償內容及方式。</li> <li>七、後續追蹤內容及方式。</li> <li>八、退出與中止之權利。</li> <li>九、發生損害時之補償及處理。</li> <li>十、預期可能衍生之利益及歸屬。</li> <li>十一、個人資料保密措施。</li> <li>十二、其他經中央主管機關公告之事項。</li> </ol> <p>前條提供者或其他有同意權者之適用情形與資格，及前項告知之方式、程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、第一項明定再生醫療製劑製造業者取得第十一條提供者或其他有同意權者之書面同意前應告知之事項。</li> <li>二、第十一條提供者或其他有同意權者適用情形與資格、第一項告知之方式及程序等相關事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。</li> </ol>
<p>第十三條 細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。</p>	<p>細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。</p>

條文	說明
<p>第十四條 再生醫療製劑藥商刊播前條招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向中央主管機關或其委任、委託之法人、機關(構)提出申請，經核准後，始得刊播；刊播期間不得變更原核准事項。藥商應於刊播前向刊播廣告之傳播業者送驗核准文件。</p> <p>前項核准之招募廣告，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，廢止之。</p> <p>傳播業者不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。</p> <p>接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及其他相關資料；經主管機關要求提供者，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第一項招募廣告之有效期限、招募對象與刊登標的之限制及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。</p>	<p>一、第一項明定再生醫療製劑藥商於刊播細胞或組織提供者招募廣告前，應將所有文字、圖畫或言詞，申請中央主管機關或其委任、委託之法人、機關(構)核准，並明定招募廣告在刊播期間不得變更原核准事項。</p> <p>二、第二項明定如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，賦予中央主管機關之處置權限。</p> <p>三、第三項明定傳播業者不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之招募廣告。</p> <p>四、參酌藥事法第六十六條之規定，第四項明定接受委託刊播之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。</p> <p>五、考量再生醫療製劑之多元性及潛在開創性，且其製作須經人體組織或細胞之提供，其提供者擇定之對象及條件，因製劑類別而有異，爰第五項授權中央主管機關就招募廣告之有效期限、招募對象、刊登標的之限制及其他應遵循事項另為公告。</p>
<p>第十五條 執行再生醫療製劑製造及運銷之業者，應依藥事法第五十三條之一及第五十七條之規定取得許可後，始得為之。</p>	<p>為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，明定再生醫療製劑應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，經中央主管機關許可，始得製造及運銷。</p>
<p>第十六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，藥商應依藥品安全監視管理辦法之規定，執行藥品安全監視。</p> <p>取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前項規定。</p>	<p>一、考量再生醫療製劑使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰於第一項明定業者應依藥品安全監視管理辦法之規定進行安全監視，應盡監視及評估之責任，以利再生醫療製劑之風險控管。</p> <p>二、第二項規定取得有附款許可之再生醫療製劑準用之規範。</p>

條文	說明
<p>第十七條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。</p> <p>前項資料之範圍、建立與保存方式及期限以及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為有效監控再生醫療製劑之流向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用之醫療機構應建立與保存再生醫療製劑之來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。又該等資料有關個人資料之蒐集、處理及利用，應依個人資料保護法及其相關法令規定，併予說明。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就建立、保存產品來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。</p>
<p>第十八條 再生醫療製劑之藥害救濟，其屬取得許可證者，適用藥害救濟法之規定；取得有附款許可者，依第九條第一項核定之救濟情形與措施辦理。</p>	<p>因正當使用合法再生醫療製劑所生藥害之救濟，其適用法規或措施。</p>
<p>第十九條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第五條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有附款許可，製造、輸入再生醫療製劑。</p> <p>二、違反第六條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移轉時未辦理移轉登記。</p> <p>三、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。</p> <p>四、違反第十一條規定，未取得書面同意，或違反第十二條第一項規定，未為告知。</p> <p>五、違反中央主管機關依第十二條第二項所定辦法有關同意權者之適用情形與資格，告知之方式、程序與其他應遵行事項規定。</p>	<p>參考藥事法第九十二條規定，於第一項規定違反第五條第一項再生醫療製劑許可證查驗登記、第六條變更登記及移轉、第十條第一項確保提供者合適性、第十一條取得提供者書面同意、第十二條提供者告知事項及程序、第十三條提供者招募廣告資格、第十四條提供者招募廣告刊登核准相關規定、第十六條安全監視規定及第十七條流向管理等相關規定之罰則。</p>

條文	說明
<p>六、違反第十三條規定，非再生醫療製劑藥商為招募廣告。</p> <p>七、違反第十四條第一項規定，再生醫療製劑藥商未經核准刊播招募廣告或擅自變更招募廣告之核准事項。</p> <p>八、違反第十四條第三項規定，傳播業者刊播未經中央主管機關或其委任、委託之法人、機關(構)核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之招募廣告。</p> <p>九、傳播業者違反第十四條第四項有關保存期限、保存資料內容或保存資料提供之規定。</p> <p>十、違反第十六條第一項規定，未依藥品安全監視管理辦法規定執行安全監視。</p> <p>十一、違反第十七條第一項規定，未建立或保存再生醫療製劑供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十七條第二項所定辦法有關範圍、建立、保存方式或期限之規定。</p>	
<p>第二十條 本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處罰之。</p>	<p>參考藥事法第一百條規定，明定本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處罰。</p>
<p>第二十一條 本條例施行日期，由行政院定之。</p>	<p>考量新增制度及措施需給予業者準備及緩衝期間，爰規定本條例施行日期由行政院定之。</p>