

# 再生醫療製劑供應來源及流向資料保存辦法草案總說明

再生醫療製劑條例於一百十三年六月十九日以華總一義字第一一三〇〇〇五四三〇一號令制定公布，該條例第十八條第一項規定：「藥商及醫療機構，應保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料。」，爰依同條第二項規定：「前項資料之範圍、保存方式與期限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「再生醫療製劑供應來源及流向資料保存辦法」（以下簡稱本辦法）草案，全文共八條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（草案第一條）
- 二、再生醫療製劑藥品許可證或有附款許可之所有人，就其製劑應保存之來源及流向資料範圍之規定。（草案第二條）
- 三、再生醫療製劑藥品許可證或有附款許可之所有人以外之製劑販賣業者，就其販售之再生醫療製劑應保存之來源及流向資料範圍之規定。（草案第三條）
- 四、醫療機構就其使用之再生醫療製劑應保存之來源及流向資料範圍之規定。（草案第四條）
- 五、再生醫療製劑供應來源及流向資料應保存期限之規定。（草案第五條）
- 六、各級主管機關就再生醫療製劑之供應來源及流向執行查核之規定。（草案第六條）
- 七、藥商及醫療機構對於相關供應來源及流向資料之處置，應遵循個人資料保護法及相關法規之規定。（草案第七條）
- 八、本辦法施行日期。（草案第八條）

# 再生醫療製劑供應來源及流向資料保存辦法草案

| 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）第十八條第二項規定訂定之。</p>   | <p>本條例第十八條規定：「(第一項)藥商及醫療機構，應保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料。(第二項)前項資料之範圍、保存方式與期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」，上開第二項為本辦法訂定之依據，爰予定明。</p>  |
| <p>第二條 再生醫療製劑藥品許可證或有附款許可之所有人，應依製劑之許可證或許可字號，分別保存下列來源及流向資料：</p> <p>一、再生醫療製劑製造或輸入資訊：</p> <p>(一)國內製造者，各批號及其生產數量。</p> <p>(二)國外輸入者，各批號及其輸入數量與報關日期。</p> <p>(三)各批號之製造日期及有效期間，或保存期限。</p> <p>二、再生醫療製劑有效成分資訊：</p> <p>(一)組織、細胞追蹤編碼。</p> <p>(二)有效成分之製造廠名稱、地址、國別。</p> <p>三、再生醫療製劑流向資訊：各批號分別之供應對象名稱、地址、聯絡人與電話，及各次之供應數量與交貨日期。</p> <p>再生醫療製劑之製造，未涉及組織或細胞提供者，免為前項第二款第一目資料之保存。</p> | <p>一、再生醫療製劑藥品許可證或有附款許可之所有人，就其製劑應保存之來源及流向資料範圍之規定。</p> <p>二、為快速追蹤「使用相同來源製劑之病人」，以保障病人用藥安全，爰訂定第一項第二款，定明再生醫療製劑有效成分資訊應包含「組織、細胞之追蹤編碼」。</p> <p>三、考量製造基因治療製劑或與其嵌合之複合製劑，亦有可能未涉及組織、細胞之提供，爰為第二項規定。</p> |
| <p>第三條 前條以外從事再生醫療製劑販賣之藥商，應就其販賣之製劑，依許可證或許可字號，分別保存下列來源及流向資料：</p> <p>一、再生醫療製劑供應商資訊：</p> <p>(一)供應商名稱、地址、聯絡人與電話，及每次進貨之批號、數量與日期。</p> <p>(二)各批號之製造日期及有效期間，或保存期限。</p> <p>二、再生醫療製劑流向資訊：各批號分別之供應對象名稱、地址、聯絡人與電</p>   | <p>再生醫療製劑藥品許可證或有附款許可之所有人以外之製劑販賣業者，就其販售之再生醫療製劑應保存之來源及流向資料範圍之規定。</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>話，及各次之供應數量與交貨日期。</p>   |  |
| <p>第四條 醫療機構就其使用之再生醫療製劑，應依許可證或許可字號，分別保存下列來源及流向資料：</p> <p>一、再生醫療製劑供應商資訊：</p> <p>(一)供應商名稱、地址、聯絡人與電話，及各次進貨之批號、數量與日期。</p> <p>(二)各批號之製造日期及有效期間，或保存期限。</p> <p>二、使用再生醫療製劑之病人資訊：依各別批號，其所使用之病人姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼及聯絡資料。</p> | <p>醫療機構就其使用之再生醫療製劑應保存之來源及流向資料範圍之規定。</p>  |
| <p>第五條 第二條及第三條之資料，藥商應於再生醫療製劑之保存期限屆至後保存至少三十年。</p> <p>前條之資料，醫療機構應自使用日起，保存至少十五年。但使用於未成年者，至少應保存至其成年後十五年。</p>  | <p>一、參考西藥藥品優良製造規範，就再生醫療製劑製造、輸入、販賣業者，訂定再生醫療製劑供應來源及流向資料之保存期限，爰為第一項規定。</p> <p>二、參考再生醫療法第十六條有關醫療機構保存資料之規範，定明醫療機構就再生醫療製劑供應來源及流向資料之保存期限，爰為第二項規定。</p>               |
| <p>第六條 主管機關得要求藥商及醫療機構提供再生醫療製劑供應來源、流向資料及其證明文件，並得為現場查核，藥商及醫療機構不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>主管機關執行前項查核或審視前項提供之資料時，得邀請學者、專家或相關機關(構)參與。</p>  | <p>一、為確保再生醫療製劑製造、輸入、販賣業者及醫療機構建立資訊之正確性及完整性，爰為各級主管機關得就再生醫療製劑之供應來源及流向執行查核之規定，爰為第一項規定。</p> <p>二、考量再生醫療製劑所涉之專業性及技術性，為求相關查核之真確，必要時須尋求學者、專家或相關機關(構)之協助，爰為第二項規定。</p> |
| <p>第七條 藥商及醫療機構為執行本辦法規定事項，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依個人資料保護法及相關法規規定辦理。</p>  | <p>藥商及醫療機構對於相關供應來源及流向資料之處置，應遵循個人資料保護法及其他法規之規定。</p>   |
| <p>第八條 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>  |