

再生醫療製劑供應來源及流向資料保存辦法

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。

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：

一、再生醫療製劑製造或輸入資訊：

(一)國內製造者，各批號及其生產數量。

(二)國外輸入者，各批號及其輸入數量與報關日期。

(三)各批號之製造日期及有效期間，或保存期限。

二、再生醫療製劑有效成分資訊：

(一)組織、細胞追蹤編碼。

(二)有效成分之製造廠名稱、地址及國別。

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。

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。

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：

一、再生醫療製劑供應商資訊：

(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。

(二)各批號之製造日期及有效期間，或保存期限。

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、聯絡人與電話，及各次之供應數量與交貨日期。

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：

一、再生醫療製劑供應商資訊：

(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。

(二)各批號之製造日期及有效期間，或保存期限。

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。

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。

前條資料，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。

第 六 條 主管機關得依本條例第二十二條規定，為定期或不定期稽查。

前項稽查，得要求藥商、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、醫療機構不得規避、妨礙或拒絕。

主管機關執行前項稽查時，得邀請學者、專家或相關機關（構）代表參與。

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。

第 八 條 本辦法自本條例施行之日施行。