

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國107年11月7日印發

院總第 1539 號 委員提案第 22486 號

案由：本院委員陳曼麗等 16 人，鑑於我國已頒布「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」，然為明確提供業者遵循之規範，使民眾得迅速接受再生醫療製劑，並且促進生技產業之研發，特擬具「再生醫療製劑管理條例」草案。是否有當？敬請公決。

提案人：陳曼麗

連署人：郭正亮 施義芳 江永昌 趙天麟 何欣純

劉建國 余宛如 黃國書 楊 曜 羅致政

邱志偉 李俊偲 許智傑 尤美女 葉宜津

## 再生醫療製劑管理條例草案總說明

再生醫療係指將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或用於治療、預防人類疾病，其範圍含括再生醫療技術、再生醫療製劑或複合性醫療器材。醫療技術部分係醫療機構或其委託細胞、基因處理場所而製備取得之客製化細胞或基因，用於醫療機構內特定病人使用，依醫療法第六十二條第二項授權訂定之「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」或同法相關規定管理。再生醫療製劑部分係依藥事法第六條規定，凡使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，或其他足以影響人類身體結構及生理機能者所稱之藥品；若有再生醫療製劑與醫療器材合併使用之情形，經主要作用功能判定屬於複合性醫療器材者，應以醫療器材相關法規管理為準。

再生醫療製劑於國際立法例體例不一，有訂定專法加以規範者，如歐盟先進醫療產品管理法；亦有於藥事法中訂立專章規範者，如日本藥品及醫療機械法，其共通性為考量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，現行法規制度無法完全涵蓋或一體適用。爰此，為確保再生醫療製劑之品質、安全性與有效性，維護病人接受治療之權益以及捐贈者之隱私，實有必要於藥事法外另訂管理條例，針對再生醫療製劑之捐贈者合適性評估及隱私權益、病人接受先進治療權益、上市後安全監控強化等，加以法制化規範。

綜觀美國於「公共衛生服務法」(Public Health Service Act)制定 21 Code of Federal Registration Title 21 1271，規範人類細胞、組織、與細胞或組織物之規定，又於「二十一世紀醫療法」(21st Century Cures Act)規範再生醫學先進療法之資格認定與加速審核之規定；歐盟於 Directive 2003/63/EC 及 Regulation 1394/2007，明定先進治療產品包含細胞治療產品、基因治療產品及組織工程產品，並說明相關管理規範；日本則修訂其藥事法，新增細胞治療、基因治療及組織工程產品(統稱「再生醫療等製品」)定義及專章，並制定附條件期限之承認制度，各國作法皆制定法律以促進再生醫療領域之發展。我國已頒布「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」，然為明確提供業者遵循之規範，使民眾得迅速接受再生醫療製劑，並且促進生技產業之研發，爰擬具本條例草案。

綜上，本席針對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，納入本條例加以規範。有關學術研究用或客製化製造於醫療機構內供特定病人使用者，依醫療法及相關規定管理。本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、稽查、取締等，依藥事法規定辦理。本條例草案共分七章，全文共十七條，其要點如下：

- 一、本條例之立法目的、主管機關、用詞定義及製造販賣業者資格。(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)

立法院第 9 屆第 6 會期第 8 次會議議案關係文書

- 三、為顧及國民得儘速使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關得核予暫時性許可，並予以明確規範。（草案第八條至九條）
- 四、製造販賣業者應遵循執行捐贈者合適性判定、個人生物資料之隱私、書面同意及製造、運銷等相關規定。（草案第十條至十三條）
- 五、為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範執行安全監視及建立供應來源及流向之資料。（草案第十四條至第十五條）
- 六、違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第十六條）
- 七、本條例之施行日期由行政院另定之。（草案第十七條）

再生醫療製劑管理條例草案

條	文	說	明
	第一章 總 則	章名。	
第一條	為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，維護病人接受治療之權益，並促進國人發展再生醫療製劑，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法之規定。	一、鑑於再生醫療製劑（ <b>Regenerative medicinal products</b> ）之蓬勃發展，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，以確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，及維護病人接受治療之權益。 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，依藥事法規定辦理。	
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。	本條例之主管機關。	
第三條	本條例所稱再生醫療製劑，係指細胞治療、基因治療及組織工程用途之產品，並符合下列各款目之一之製劑： 一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞施以加工製成者。 二、以治療或預防人類疾病為目的，使人體內含有重組基因者。 三、以移植、修復或重建人類之組織或器官為目的，對細胞施以加工而使之具有組織結構或機能者。	再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，並針對商品化、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。	
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。	再生醫療製劑之販賣業者屬藥事法第十五條第一款所稱之經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；再生醫療製劑之製造業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。	
	第二章 查驗登記	章名。	
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後，始得為之。 輸入前項再生醫療製劑，應由許可證所有人或其授權者為之。	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，明定再生醫療製劑上市前應經中央主管機關審查並經核准後，始得製造或輸入。	

立法院第 9 屆第 6 會期第 8 次會議議案關係文書

<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，為防止再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項，影響其品質與安全，爰制定本條規定。</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，應事先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許可證查驗登記、變更、移轉、展延、換發及補發，其申請條件、應檢附之資料、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、參考藥事法第四十、四十七條規定，擬定再生醫療製劑許可證查驗登記、變更、移轉、展延、換發及補發，其申請條件、應檢附之資料、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之準則。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定再生醫療製劑查驗登記審查準則。</p>
<p>第三章 暫時性許可</p>	<p>章名。</p>
<p>第八條 中央主管機關受理第五條第一項申請後，為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法者，得附加附款，核予有效期間不超過五年之暫時性許可。</p> <p>中央主管機關對前項之暫時性許可，得依風險程度，公告使用該製劑醫療機構之範圍及醫師之資格。</p> <p>未符合前項公告範圍或資格之醫療機構或醫師，不得使用該再生醫療製劑。</p>	<p>一、為顧及醫療迫切需求（unmet medical need）之病人，得迅速使用再生醫療製劑之權益，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、失能之嚴重度、治療方式之替代性及效益風險後，核予附附款且許可有效期間不超過五年之暫時性許可。本條規定係參考日本藥事法相關規定，制定有條件限期許可機制。</p> <p>二、因取得暫時性許可之再生醫療製劑，其醫療效能尚須更充足之科學證據進行評估及確認，於尚未完全證實療效前，中央主管機關得限制其使用機構與人員之範圍及資格。</p>
<p>第九條 前條第一項附款，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及完成其他相關事項。</p> <p>未依前項附款執行試驗、按期繳交報告、完成其他相關事項或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其暫時性許可。</p>	<p>一、依第八條取得暫時性許可之再生醫療製劑，其附款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及完成其他相關事項。</p> <p>二、中央主管機關得廢止暫時性許可之事由。</p>
<p>第四章 製造販賣</p>	<p>章名。</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捐贈者合適性，並提供相關證明，始得製造或輸入。</p>	<p>一、為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入、傳播及擴散之風險性，針對捐贈者合適性之認定條件，包含相關疾病及其病原之篩選與測試，以確保未含有病原，且在製</p>

<p>前項所稱合適性，指捐贈者之組織或細胞，未有導入、傳播或擴散相關傳染性病原或疾病之風險。</p> <p>第一項捐贈者合適性之認定條件、篩選、測試項目及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>造過程中未受污染或傳播疾病。</p> <p>二、參考人類細胞治療產品臨床試驗技術性資料操作規範。</p> <p>三、有關捐贈者合適性之認定、篩選及測試項目等授權中央主管機關定之。</p>
<p>第十一條 為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞者，再生醫療製劑製造業者或試驗機構應於取得前，依一定方式、程序，獲得捐贈者或其他有同意權者之書面知情同意，始得為之。</p> <p>再生醫療製劑製造業者及試驗機構應於取得前項書面知情同意前，向捐贈者或其他有同意權者告知下列事項：</p> <p>一、人體組織、細胞之保存期限及運用規劃。</p> <p>二、可能衍生之商業利益及其應用之約定。</p> <p>第一項其他有同意權者之適用情形與資格、其他應告知事項、方式、程序、記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為保障國人醫療權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知捐贈細胞或組織之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經捐贈者或其他有同意權者充分理解，並於取得前獲得其書面同意，始得為之。</p> <p>二、為保障捐贈者個人生物檢體資料之隱私及是否同意使用於商業行為之權益，爰參考人體研究法第十四條，特加註再生醫療製劑製造業者及試驗機構應告知事項之相關規定。</p> <p>三、有關書面同意之其他有同意權者適用情形與資格、應告知事項、告知方式與程序、記載內容及其他應遵行事項，授權中央主管機關定之。</p>
<p>第十二條 再生醫療製劑之製造及運銷，其組織人事、作業場所、設施設備、文件、原物料、生產、品質管制、委外作業、儲存、運輸、客戶申訴、退回與回收及其他應遵行事項，應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得製造及運銷許可後，始得為之。</p> <p>輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用前項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。</p> <p>第一項之準則與許可申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、廢止、收費及其他應遵循事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>參考藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，明定應經中央主管機關合格，始得製造及運銷。另授權中央主管機關訂定再生醫療製劑優良製造及運銷準則。</p>
<p>第十三條 已取得暫時性許可之再生醫療製劑者，其製造及運銷，應符合前條第一項準則。中央主管機關並得執行檢查，發現有重大安全疑慮者，不得製造或運銷。</p> <p>輸入暫時性許可之再生醫療製劑，其國外製造廠，準用前項規定。</p>	<p>為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，暫時性許可之製造、輸入及運銷應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，中央主管機關得依風險程度執行檢查，經發現有重大安全疑慮者，令業者不得製造或運銷。</p>

第五章 上市後管理	章名。
<p>第十四條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，中央主管機關得指定品項、期間，令再生醫療製劑許可證所有人依核定之安全監視計畫，監視其安全性；必要時，得接受相關諮詢輔導服務。醫療機構應提供相關安全監視資料予許可證所有人。</p> <p>取得暫時性許可之再生醫療製劑，準用前項規定。</p> <p>前二項安全監視計畫、資料及報告，其提供或繳交方式、期限、內容、格式及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、參考藥事法第四十五條規定，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，爰於第一項明定於上市後，中央主管機關得指定品項、期間進行安全監視，再生醫療製劑許可證所有人應依核定之安全監視計畫，監視其安全性，以利再生醫療製劑之風險管控。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑之安全監視事項，同時明定醫療機構應提供病人使用紀錄或病歷等安全監視資料之規定。</p> <p>二、參考食藥署 107 年度「藥品安全監視體系提升計畫」需求說明書。</p> <p>三、授權中央主管機關訂定安全監視辦法，以明定安全監視之內容、格式、繳交方式與期限等規範。</p>
<p>第十五條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立與保存該產品直接供應來源及流向之資料。</p> <p>前項資料之範圍、保存方式與期限及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。</p>	<p>一、為有效監控再生醫療製劑之流向及確保病人長期使用之安全性，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。前揭資料有關個人資料蒐集、處理及利用，應依個人資料保護法及相關法令規定。</p> <p>二、授權中央主管機關訂定其應建立之資料範圍、保存方式與期限及其他應遵行事項。</p>
第六章 罰 則	章名。
<p>第十六條 違反第五條第一項、第六條、第八條第三項、第十條第一項、第十一條第一項、第十二條第一項、第十三條第一項、第十五條第一項或依第二項所公告之範圍、保存方式或期限規定者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。</p> <p>違反第十二條第一項或第二項、第十三條第一項或第二項規定者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布製造或販賣業者名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不得展延再生醫療製劑許可證，且不受理該製造廠其他再生醫療製劑之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之製造或運銷許可。</p>	<p>參考藥事法第九十二條規定，制定違反再生醫療製劑許可證查驗登記、變更及展延、製造及運銷相關規定之罰則；並針對本條例捐贈者合適性、書面同意及流向管理等相關規定制定罰則。</p>

立法院第 9 屆第 6 會期第 8 次會議議案關係文書

<p>違反第十四條第一項關於許可證所有人未依核定之安全監視計畫監視其安全性之規定，或經中央主管機關認該再生醫療製劑有安全疑慮，得令其限期改善或延長監視期間；情節重大者，得逕予廢止其許可證。</p>	
<p>第七章 附 則</p>	<p>章名。</p>
<p>第十七條 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，爰授權由行政院訂定本條例施行日期。</p>