

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9日印發

院總第 1539 號 委員提案第 22503 號

案由：本院親民黨黨團，有鑑於癌症一直是國人十大死因之首，而過往無論是化學治療或是標靶藥物治療，經過一段時間後，腫瘤細胞仍會對藥物產生抗藥性，以致腫瘤再度生長，影響病人的治療成效。而免疫療法通過阻斷腫瘤對免疫系統的抑制，喚醒自體免疫細胞來殺死癌細胞，可能成為癌症治療的一線契機。但為維護病人接受治療之權益，並管理再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，明定再生醫療製劑相關之管理及自體使用之規範，爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案。是否有當？敬請公決。

提案人：親民黨立法院黨團 李鴻鈞

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，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，得適用其他相關法律之規定。	<p>一、鑒於再生醫療製劑（<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。</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，依藥事法規定辦理。另外，如「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」已修正公布，將自體免疫細胞治療對象放寬至第一至三期實體癌標準治療無效的患者，以及血液惡性腫瘤經標準治療無效的患者亦可申請。</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。	本條例之主管機關。	
第三條	本條例所稱再生醫療製劑，指下列各款之一之製劑： 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	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	

立法院第 9 屆第 6 會期第 8 次會議議案關係文書

<p>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。</p>	<p>前應經中央主管機關審查並經核准後，始得製造或輸入。</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。 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、移轉及展延者，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、參考藥事法第四十七條規定，經查驗登記核准之許可證效期，若期滿仍須繼續製造、輸入者，需申請核准後始得展延其效期。 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。 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。 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。 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。 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。 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</p>	<p>一、為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入</p>

立法院第 9 屆第 6 會期第 8 次會議議案關係文書

<p>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，始得製造或輸入。</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。但經主管機關核准為自體使用者，不在此限，其應遵行事項之辦法由中央主管機關定之。</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>、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，且在製造過程中未受污染或傳播疾病。</p> <p>二、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，應於取得前，依一定方式、程序，並將相關事項以可理解之方式告知捐贈者或其他有同意權者，而獲得其書面知情同意後，始得為之。</p> <p>前項其他有同意權者之適用情形與資格、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、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、收費及其他應遵行事項之辦法，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>
<p>第五章 上市後管理</p>	<p>章名。</p>

<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；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、格式及其他應遵行事項之辦法，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、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>
<p>第六章 罰 則</p>	<p>章名。</p>
<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；屆期末改善者，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>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</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

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。	
第七章 附 則	章名。
第十七條 本條例施行日期，由行政院定之。	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。