

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國109年5月13日印發

院總第 1539 號 委員提案第 24693 號

案由：本院委員謝衣鳳等 18 人，對於癌症無論是採取化學治療或是標靶藥物治療，經過一段時間的治療之後，部分腫瘤細胞仍會對藥物產生抗藥性，以致於腫瘤再度生長，影響治療成效。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：謝衣鳳

連署人：李德維 廖國棟 鄭天財 Sra Kacaw 鄭正鈐
洪孟楷 呂玉玲 萬美玲 魯明哲 葉毓蘭
翁重鈞 陳玉珍 林文瑞 張育美 陳雪生
林德福 吳怡玓 孔文吉

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，得適用其他相關法律之規定。</p>		<p>一、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>	
<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，指下列各款之一之製劑：</p> <p>一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞施以加工製成者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</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。</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後，始得為之。</p> <p>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>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。</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。</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。</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>第八條 中央主管機關受理第六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>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</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測試，但其合適性之判定得不受該辦法之限制。</p>	<p>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 再生醫療製劑製造業者，應依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准之法人、醫療機構及研究機構之製造業者，不在此限。</p> <p>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>主管機關得派員檢查第五條再生醫療製劑製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其製劑，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。</p> <p>輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用前二項規定，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>第二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>一、為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，於第一項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造、運銷許可，始得製造及運銷。</p> <p>二、明定輸入再生醫療製劑之國外製造廠，得視需要執行檢查。</p> <p>三、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，及製造、運銷許可申請條件、檢查程序等事項之辦法。</p>
<p>第十三條 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</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</p>

<p>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>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>第十四條 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>前項中央主管機關訂定之資料保存期限至少為十年；其涉及重組基因者，至少為二十年。</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>第十五條 非再生醫療製劑藥商，不得為細胞或組織提供者招募廣告。</p>	<p>明定非再生醫療製劑製造商不得為細胞或組織提供者招募廣告。</p>
<p>第十六條 再生醫療製劑藥商刊播細胞或組織提供者招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之招募廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，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>招募廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。</p> <p>傳播業者不得刊播未經中央或直轄市主管機關核准、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>接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，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</p>	<p>一、明定再生醫療製劑製造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，申請中央或直轄市衛生主管機關核准。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，賦予原核准機關之處置權限。</p> <p>二、明定招募廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。</p> <p>三、明定傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、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、明定接受委託刊播之傳播業者相關資料保存及提供義務，以利追查。</p>

<p>與刊登標的之限制及其他應遵循事項，由中央主管機關公告之。</p>	
<p>第十七條 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條件期限許可，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、違反第八條第三項規定，未依公告範圍或資格使用再生醫療製劑。</p> <p>四、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保捐贈者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。</p> <p>五、違反第十一條第一項規定，為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意。</p> <p>六、違反第十二條第一項或第二項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製劑。</p> <p>七、違反第十四條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十四條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定。</p> <p>八、違反第十五條規定，非再生醫療製劑藥商，不得為細胞或組織提供者招募廣告。</p> <p>違反第十六條第一項或第二項或第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p> <p>違反第十二條第一項或第二項，除依第一項規定處罰外，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>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</p>	<p>明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 10 屆第 1 會期第 13 次會議議案關係文書

<p>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>第十八條 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>

立法院第 10 屆第 1 會期第 13 次會議議案關係文書