

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國110年5月5日印發

院總第 1539 號 委員提案第 26542 號

案由：本院委員邱議瑩、林楚茵等 16 人，為確保再生醫療製品及技術之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法、醫療器材管理法及醫療法外另定專法，針對再生醫療製品及技術之提供者合適性評估、病人接受先進治療權益、上市後安全監控強化等加以規範，明確提供業者或醫療機構遵循從事再生醫療製品及技術之規範，使民眾得儘速接受再生醫療之治療，並促進生技產業之研發，爰擬具「再生醫療製品及技術管理條例」草案。是否有當？敬請公決。

提案人：邱議瑩 林楚茵
連署人：陳亭妃 鄭運鵬 蘇治芬 何欣純 蘇巧慧
蔡適應 羅致政 黃秀芳 吳思瑤 李昆澤
黃世杰 林俊憲 賴品妤 許智傑

再生醫療製品及技術管理條例草案總說明

再生醫療係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或用於人類疾病之治療或預防，其範圍包含再生醫療製劑、複合性醫療器材及再生醫療技術。再生醫療製劑部分依藥事法第六條定，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，以醫療器材相關法規管理。醫療技術部分係醫療機構或其委託細胞、基因處理場所製備取得之客製化細胞或基因，於醫療機構內特定病人使用，目前依醫療法及該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等相關法規管理。

再生醫療製品及技術於國際立法例體例不一，有制定專法加以規範者，如歐盟、美國；亦有於藥事法律中訂立專章規範者，如日本。

綜觀美國於「公共衛生服務法」(Public Health Service Act)制定 Code of Federal Registration Title 21 Part 1271，規範人類細胞、組織、與細胞或組織物之規定，復於「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。另日本則修正其藥事法，新增細胞治療、基因治療等定義，並制定附條件期限之承認制度，各國皆以法律促進再生醫療領域之發展，其共通性為考量再生醫療製品及技術之成分異質性、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，現行法規無法完全涵蓋或一體適用。我國目前依藥事法管理人類細胞治療產品，訂有「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」等規範，就細胞治療技術，則訂有「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」等規範，為確保再生醫療製品及技術之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法、醫療器材管理法及醫療法外另訂專法，針對再生醫療製品及技術之提供者合適性評估、病人接受先進治療權益、上市後安全監控強化等加以規範，明確提供業者或醫療機構遵循從事再生醫療製品及技術之規範，使民眾得儘速接受再生醫療之治療，並促進生技產業之研發，爰擬具「再生醫療製品及技術管理條例」草案，其要點如下：

- 一、本條例之立法目的、主管機關、再生醫療諮議會之設立及用詞定義。(草案第一條至第四條)
- 二、再生製品製造者及販賣業者之管理。(草案第五條至第十五條)
- 三、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。(草案第十六條、第十七條)
- 四、為提升民眾接受再生醫療製品治療之可近性，同時確保其權益不致受損，中央主管機關於特定情形下得核予業者有附款許可，並明確規範履行附款與否之法律效果。(草案第十八條、第

十九條)

- 五、醫療機構使用中央主管機關公告之特定再生製品，或施行再生醫療技術，應向中央主管機關申請核准；同時就施行人員資格、病人同意書、紀錄保存、年度施行結果報告及違反時中央主管機關得停止或終其使用或施行再生醫療予以規範（草案第二十條至第二十六條）
- 六、為保障再生醫療製品及技術之安全性及人體組織、細胞提供者之權益，規範製造或輸入業者應執行提供者合適性判定、取得書面同意。（草案第二十七條、第二十八條）
- 七、規範招募者廣告及再生醫療製品廣告申請資格及事前審查機制之規定，健全廣告管理（草案第二十九條、第三十條）
- 八、人體細胞保存庫之品質規範、費用基準及國家人體細胞保存庫辦理事項及設置辦法（草案第三十一條至第三十三條）
- 九、為提升臨床試驗品質、保障受試者權益，規範再生醫療製品及技術臨床試驗之管理。（草案第三十四條至第三十六條）
- 十、為促進國內生技產業發展，明訂中央主管機關得針對再生製品及再生醫療技術之研究發展，適時適度給予獎勵或補助。（草案第三十七條）
- 十一、為確保再生醫療製品及技術之品質與安全，規範廠商及醫療機構應配合執行安全監視、建立供應來源及流向之資料、主動通報再生醫療製品及技術所引起之嚴重不良反應、上市後再評估之規定，以利風險控管。（草案第三十八條至第四十一條）
- 十二、違反本法相關規定之行政處罰。（草案第四十二條至第四十七條）

再生醫療製品及技術管理條例草案

| 條 | 文 | 明 |
|--|--|-----|
| | 第一章 總 則 | 章名。 |
| <p>第一條 為確保再生醫療之品質、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，依醫療法、藥事法、醫療器材管理辦法之規定。</p> | <p>一、為健全再生醫療製品及技術管理，針對再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，並考量病人接受妥善治療之權益，參考國內立法例制定本條例。</p> <p>二、本條例未規定者，依再生醫療製品及技術之分類，分別依醫療法、藥事法、醫療器材管理法規定辦理。</p> | |
| <p>第二條 本條例所稱之主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p> | <p>本條例之主管機關。</p> | |
| <p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、再生醫療：指利用人類自體或異體細胞、胞器或基因之再生功能，修復或替換人體細胞、組織及器官之製品或技術。</p> <p>二、再生醫療製品（以下簡稱再生製品）：指用於再生醫療之藥品或醫療器材。</p> <p>三、再生醫療技術：指未結合藥品或醫療器材，使用於再生醫療之技術。但下列技術，不包括在內：</p> <p>（一）輸血。</p> <p>（二）使用血液製劑。</p> <p>（三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。</p> <p>（四）人工生殖。</p> <p>（五）其他經中央主管機關公告之項目。</p> <p>四、再生製品製造業者：指經營再生製品之製造、加工，其自製品之販賣、供應、輸出，及自用原料輸入之業者。</p> <p>五、再生製品販賣業者：指經營再生製品之販賣、供應、輸入及輸出之業者。</p> <p>六、再生醫療臨床試驗（以下簡稱臨床試驗）：指醫療機構或經中央主管機關公告之機構（以下併稱臨床試驗機構），以發現或證明再生醫療製品或技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而於人體執行之研究。</p> <p>七、人體細胞保存庫：指為再生醫療所需，</p> | <p>明定本條例用語之定義，使臻明確：</p> <p>一、明定第一款再生醫療之定義。</p> <p>二、明定第二款再生醫療製品之定義。</p> <p>三、明定第三款再生醫療技術之定義。</p> <p>四、參酌藥事法第十六條及醫療器材管理法第十條之規定，明定第四款再生製品製造業者之定義。</p> <p>五、參酌藥事法第十七條及醫療器材管理法第十一條之規定，明定第五款再生製品販賣業者之定義。</p> <p>六、參酌藥品優良臨床試驗作業準則、醫療器材管理法、醫療法之相關規定，明定第六款再生醫療臨床試驗之定義。</p> <p>七、明定第七款人體細胞保存庫之定義。</p> | |

| | |
|--|--|
| <p>保存、處理或提供人體細胞、組織或其衍生物之場所或設施。</p> | |
| <p>第四條 中央主管機關應設立再生醫療議會（以下稱議會），其任務如下：</p> <p>一、再生醫療技術及製品分類之諮詢。</p> <p>二、臨床試驗申請案之審議。</p> <p>三、再生製品製造許可之諮詢。</p> <p>四、再生製品附有附款許可及使用成效報告之審議。</p> <p>五、醫療機構申請再生醫療技術許可之審議。</p> <p>六、再生製品保險責任爭議之審議。</p> <p>七、國家級人體細胞保存庫及其他再生醫療相關事項之諮詢。</p> <p>前項議會置委員二十一人至二十五人，其中一人為召集人，由中央主管機關就醫學、生物科技與法律學者專家及機關代表聘（派）兼之；任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</p> | <p>再生醫療製品及技術之管理，攸關全體國民權益，而再生醫療製品及技術從基礎研究至臨床使用，乃各專業相輔相成、長久累積智慧之成果，因此宜由各專業人員共同組成公正之議會，分別從再生醫療製品及技術之法規、政策、科學研究及臨床醫療等面向，維護民眾權益，爰為本條規定。</p> |
| <p>第二章 再生製品製造、販買者</p> | |
| <p>第五條 再生製品製造業者，應依藥事法或醫療器材管理法之規定，申請登記為藥品製造業或醫療器材製造業；其經營再生製品之製造、加工，其自製品之販賣、供應、輸出，及自用原料輸入，除本條例另有規定外，應符合藥事法或醫療器材管理法之規定。</p> | <p>明定再生醫療製品製造業者屬於藥事法第十六條第一項之藥品製造業者，或屬於醫療器材管理法第十條之醫療器材製造業者，應依該等法律申請登記；另明定除本條例定有特別規定外，應依藥事法或醫療器材管理法管理。</p> |
| <p>第六條 有下列情形之一者，得向中央主管機關申請核准後，免依前條規定申請登記為再生製品製造業：</p> <p>一、醫療機構、學術研究機構或生技醫藥公司接受醫療機構委託，製造第十六條第二項核准之再生製品。</p> <p>二、醫療機構自行製造第十六條第二項核准之再生製品。</p> <p>前項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、第一項規定製造再生製品者，經主管機關核准後，得例外免依前條規定申請登記為再生製品製造業之情形。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就前項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更及其他應遵行事項訂定辦法規範。</p> |
| <p>第七條 前二條製造再生製品者，其製造所使用之方法、設施及管制措施，應符合再生醫療製造及運銷優良操作準則之規定；其準則由中央主管機關定之。</p> | <p>為確保再生醫療製品製造及運銷之品質，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，並授權中央主管機關訂定再生醫療優良製造及運銷準則，及製造、</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>運銷許可申請條件、檢查程序等事項之辦法，爰為本條規定。</p> |
| <p>第八條 再生製品製造業者，應聘任具醫藥或生命科學相關系、所、院學士以上學歷，且修畢再生醫學相關科目、學分之專任人員，駐廠監製；製造經中央主管機關公告一定風險等級之再生製品者，其製造人員應有一定比率修習再生醫學課程。</p> <p>前項製造業者直接販賣、供應再生製品予醫療機構者，應聘任駐廠專任藥師，負責確認其處方及製品。</p> <p>再生製品製造業者分設製造場所者，應依前二項規定辦理。</p> <p>第一項專任監製人員之畢業系、所、院、再生醫學相關科目、學分，與製造人員應修習再生醫學課程、時數、人員比率及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、有鑑於再生醫療乃新興之專業領域，第一項明定再生製品製造業者應聘用之駐廠製造及監製人員之學歷背景資格，並載明其應具備之相關專門知識，以符合各類再生製品製程之需要，確保再生製品之品質。</p> <p>二、第二項規定製造業者直接販賣、供應再生製品予醫療機構時，為確認其處方及製品，應聘任駐廠專任藥師。</p> <p>三、為健全管理，第三項明定分設製造場所，仍應依第一項規定聘用駐廠製造及監製人員。</p> <p>四、第四項授權中央主管機關就專任監製人員之畢業系、所、院、再生醫學相關科目、學分，與製造人員應修習再生醫學課程、時數、人員比率及其他相關事項訂定辦法規範。</p> |
| <p>第九條 輸入再生製品自用原料者，應於每次輸入前，向中央主管機關申請核准後，始得為之；已輸入之自用原料，非經中央主管機關核准，不得轉售或轉讓。</p> | <p>為落實再生製品製造業者輸入自用原料之管理，爰為本條規定。</p> |
| <p>第十條 再生醫療製品販賣業者，應依藥事法或醫療器材管理法之規定，申請登記為藥品販賣業或醫療器材販賣業；其經營再生製品之販賣、供應、輸入及輸出，除本條例另有規定外，應符合藥事法或醫療器材管理法之規定。</p> | <p>明定再生醫療製品製造業者屬於藥事法第十七條之藥品製造業者，或屬於醫療器材管理法第十一條之醫療器材製造業者，應依該等法律申請登記；另明定除本條例訂有特別規定外，應依藥事法或醫療器材管理法管理。</p> |
| <p>第十一條 再生製品販賣業者之營業處所，應聘任具醫藥或生命科學相關系、所、院學士以上學歷，且修畢再生醫學相關科目、學分之專任人員，負責再生製品之管理；兼營藥品販售者，應有專任藥師駐店管理。</p> <p>前項販賣業者直接販售再生製品予醫療機構者，其營業處所應聘任專任藥師，負責確認處方及製品。</p> <p>再生製品販賣業者分設營業處所者，應依前二項規定辦理。</p> <p>第一項專任人員之畢業系所、院、再生醫學相關科目、學分及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、有鑑於再生醫療乃新興之專業領域，第一項明定再生製品販賣業者應聘用之專任人員之學歷背景資格，並載明其應具備之相關專門知識，以落實再生製品及其買賣之管理。</p> <p>二、第二項規定販賣業者直接販售再生製品予醫療機構者，為確認其處方及製品，應聘任專任藥師。</p> <p>三、為健全管理，第三項明定分設營業處所，仍應依第一項規定聘用專任人員。</p> <p>四、第四項授權中央主管機關就專任人員之畢業系、所、院再生醫學相關科目、學分，與專任人員應修習再生醫學課程、時數、人員比率及其他相關事項訂定辦法規範。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>第十二條 再生製品販賣業者，僅得販賣、供應再生製品予其他再生製品販賣業者、醫療機構或學術研究機構。</p> <p>再生製品販賣業者不得買賣無再生製品製造許可或來源不明之再生製品。</p> | <p>一、再生醫療乃新興之專業領域，使用再生製品實施治療具有相當之風險性與不確定性，非由醫師親自或於醫師指示、監督之下，不得使用於人體。為避免再生製品於一般通路流通販售，使民眾得以輕易取得、自行使用，或由不肖人士購得進而對民眾施用致生不良後果，爰為本條第一項規定。</p> <p>二、為避免非法再生製品於市面上流竄導致民眾權益遭受損害，明定再生製品商不得買賣來源不明或無再生製品商許可執照者之再生製品。</p> |
| <p>第十三條 再生製品製造業者、販賣業者、醫療機構及學術研究機構，得向中央主管機關申請輸入再生製品樣品或贈品，並不得出售。</p> <p>前項樣品、贈品之申請條件、程序、用途、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、為避免管理上之漏洞，本條第一項明定再生製品之樣品或贈品，不得出售。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定再生醫療製品樣品贈品管理辦法。</p> |
| <p>第十四條 再生製品經核准發給輸入許可證後，為維護國家權益，中央主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證，且經中央主管機關同意者，不在此限。</p> | <p>再生製品經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。</p> |
| <p>第十五條 國內製造之再生製品輸出國外時，該輸入國家、地區要求證明文件者，再生製品製造業者得向中央主管機關申請證明文件。</p> <p>前項再生製品，中央主管機關為維護國家權益，或認有不敷國內需求之虞時，得限制其輸出。</p> | <p>一、為利國內產業於海外發展，第一項明定輸出再生製品時，應輸入國家要求，製造業者得申請證明文件。</p> <p>二、如再生製品有不敷國內需求之虞時，第二項明定中央主管機關得限制其輸出，以因應國內需求。</p> |
| <p>第三章 再生製品製造、輸入許可</p> | <p>章名</p> |
| <p>第十六條 製造、輸入再生製品者，應依藥事法或醫療器材管理法之規定，向中央主管機關申請查驗登記，並經發給許可證或附有附款許可後，始得為之。</p> <p>醫療機構有下列情形之一，且經中央主管機關核准者，得製造再生製品，免依前項規定申請發給許可證：</p> <p>一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器材。</p> <p>二、經自行施行臨床試驗結果，證實其安全</p> | <p>一、為落實再生製品全生命週期管理，於第一項規定再生製品上市前，應經中央主管機關核准後，始得製造或輸入。</p> <p>二、第二項明訂醫療機構例外得免依前項規定申請許可證之情形。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關就條項第三款自體細胞治療項目另行公告。</p> <p>四、第四項授權中央主管機關第二項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷或變更及其他應遵行事項訂定辦法規範。</p> |

立法院第 10 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

| | |
|--|---|
| <p>性及初步療效。</p> <p>三、提供不含基因改造或轉植之人類細胞或其胞器之自體細胞治療。</p> <p>前項第三款自體細胞治療項目，由中央主管機關公告之。</p> <p>第二項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷或變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>輸入第一項再生製品，應由許可證或附有附款許可之所有人或其授權者為之。</p> | <p>五、第五項規定再生製品應由許可證或附有附款許可之所有人或其授權者輸入。</p> |
| <p>第十七條 再生製品製造者試製製劑，需輸入藥品者，應向中央主管機關申請核准後，始得為之，不適用藥事法第三十九條第一項規定。</p> <p>前項申請，其條件與程序、核准、廢止、撤銷或變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、第一項規定輸入藥品作為原料以試製其他再生製品之情形，並明定排除藥事法第三十九條第一項規定之適用。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定申請輸入試製製劑藥品管理辦法。</p> |
| <p>第十八條 中央主管機關受理第十六條第一項附有附款許可申請者，其檢具之臨床試驗報告足以推定療效性及確認安全性，並經議會審議通過者，中央主管機關得核發附有附款之許可；其許可有效期間最長為五年。</p> <p>前項所定附款，包括定期或於指定期限內繳交使用成效報告、病人告知同意內容、收費規定、救濟措施或其他應遵行事項。</p> <p>未履行前項之附款，或使用成效報告經議會評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其許可。</p> | <p>一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得速使用再生醫療製品之權益，參考日本藥事法「有條件期限許可（conditional and time-limited approval）」之立法精神，及美國「二十一世紀醫療法」所定「再生醫學先進療法（Regenerative Medicine Advanced Therapy, RMAT）」之認定條件，於第一項規定中央主管機關受理再生醫療製品之查驗登記申請時，得由再生醫療議會經整體評估其效益及風險（benefit and risk）後，於足以推定所申請適應症之初步療效性（preliminary efficacy），及可確認其安全性（confirmed safety）之情形，例如從第二期臨床試驗顯示可推估安全與初步療效，並可達到風險與效益之平衡，核予附加附款且許可有效期間不超過五年之有條件期限許可，以期符合資格之再生醫療製品得以早上市，提升病人用藥之可近性。</p> <p>二、第二項規定依前項核予再生醫療製品許可時，所得附加之附款內容。</p> <p>三、第三項規定中央主管機關得廢止有條件期限許可之事由。</p> |
| <p>第十九條 前條附有附款之許可，於其期限屆至前，製造或輸入再生製品者，得檢具附款</p> | <p>一、第一項明定附有附款許可之再生醫療製品於其期限屆至前，該許可證所有人經諮議</p> |

| | |
|---|---|
| <p>要求之使用成效報告，經議會審查通過後，向中央主管機關申請許可證。</p> <p>前項申請應檢附之文件、資料及程序，由中央主管機關定之。</p> | <p>會審查通過後，得向中央主管機關申請許可證。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就第一項申請應檢附之文件、資料及程序另行訂定。</p> |
| <p>第四章 再生醫療之使用或施行</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第二十條 醫療機構使用中央主管機關公告之特定再生製品，或施行再生醫療技術，應向中央主管機關申請核准後，始得為之。</p> <p>前項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更、費用基準與收取方式，及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、第一項規定醫療機構使用中央主管機關公告之特定再生製品，或施行再生醫療技術時，應向中央主管機關申請核准。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更、費用基準與收取方式等事項訂定辦法規範。</p> |
| <p>第二十一條 使用或施行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由中央主管機關公告之。</p> | <p>再生醫療乃新興之專業領域，使用或施行再生醫療具有相當之風險性與不確定性，須由具有特定資格之醫師親自或於醫師指示、監督下行之，爰為本條規定；其資格授權中央主管機關另行公告。</p> |
| <p>第二十二條 醫療機構施行再生醫療技術，有細胞培養及儲存必要者，得自行或委託為之。</p> <p>前項醫療機構及受託者，應符合第五條或第六條規定。</p> | <p>一、第一項規定醫療機構施行再生醫療技術，可自行或委託外部實驗室進行細胞操作。</p> <p>二、為確保細胞處理品質，避免因細胞操作不當導致之感染等相關風險，第二項規定前項醫療機構及受託者應符合本條例第五條或第六條規定。</p> |
| <p>第二十三條 醫療機構使用或施行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、保險或其他救濟措施及相關必要事項，經其同意，簽具同意書後，始得為之。</p> <p>前項同意書格式，由中央主管機關定之。</p> <p>第一項費用，應經直轄市、縣（市）主管機關核定之。</p> | <p>一、第一項規定醫療機構使用或施行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等，以其可理解方式，說明治療效果、風險、可能之不良反應或救濟措施等，並取得其書面同意。</p> <p>二、第二項規定前項同意書之格式由中央衛生主管機關定之，避免各醫療機構之規定不一，以維護病人權益。</p> <p>三、第三項規定醫療機構使用或施行再生醫療之費用，應經直轄市、縣（市）主管機關核定之。</p> |
| <p>第二十四條 醫療機構使用或施行再生醫療，應製作紀錄，至少保存十年。</p> <p>前項紀錄內容，應包括使用或施行日期、場所、程序、使用之製品、施行之技術、不良反應及其他中央主管機關指定之事項。</p> | <p>一、為追蹤再生醫療之成效，第一項規定醫療機構應另製作紀錄並保存。</p> <p>二、第二項規定前項紀錄內容應包括使用或施行日期、場所、程序、使用之製品、施行之技術、不良反應及其他中央主管機關指定之事項。</p> |
| <p>第二十五條 醫療機構使用中央主管機關公告之特定再生製品，或施行再生醫療技術者，</p> | <p>一、為定期評估再生醫療製品及技術之成效，爰於第一項規定醫療機構應向中央主管機</p> |

| | |
|---|--|
| <p>應於每年度終了後三個月內，或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。</p> <p>前項報告內容，應包括案例數、效果、不良反應及其他中央主管機關指定之事項；其格式，由中央主管機關定之。</p> <p>中央主管機關必要時，得公開醫療機構前項報告之統計結果。</p> | <p>關提出年度施行報告。</p> <p>二、第二項規定施行報告之內容，應包括案例數、效果、不良反應及其他中央主管機關指定之事項；並授權中央主管機關統一訂定格式。</p> <p>三、第三項規定中央主管機關必要時，得公開醫療機構前項報告之統計結果。</p> |
| <p>第二十六條 醫療機構有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止其使用或施行再生醫療之全部或一部，並通知直轄市、縣（市）主管機關：</p> <p>一、未依核准之內容使用或施行。</p> <p>二、不良事件發生例數或嚴重度顯有異常。</p> <p>三、未依前條規定提出結果報告</p> <p>四、其他顯有影響病人權益、安全之情事。</p> <p>醫療機構申請停止或終止使用或施行再生醫療之全部或一部者，應敘明理由，報中央主管機關核准。</p> <p>前二項停止或終止使用或施行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具包括細胞、組織、檢體及紀錄之後續處理計畫書，報中央主管機關核定。</p> | <p>一、第一項規定中央主管機關得就醫療機構使用或施行再生醫療情形，予以停止或終止其全部或部分項目，以確保醫療品質，維護病人安全。</p> <p>二、第二項規定醫療機構自行申請停止或終止使用或施行再生醫療之全部或一部者應向中央主管機關申請核准。</p> <p>三、第三項規定停止或終止使用或施行再生醫療之醫療機構，應報中央主管機關核定，且應檢具後續處理計畫書。</p> |
| <p>第五章 再生製品細胞組織管理</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第二十七條 再生製品取自人體細胞、組織製造者，其製造或販賣業者，應確保該製品來源提供者之合適性，始得製造或輸入。但有下列情形之一者，不在此限：</p> <p>一、使用自體細胞或組織。</p> <p>二、作為臨床試驗使用。</p> <p>三、取自中央主管機關核准之人體細胞保存庫。</p> <p>前項提供者之合適性，指提供者之細胞或組織，不具產生、傳播或擴散相關傳染性病原或疾病之風險。</p> <p>提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目、權益保障、不合適者檢體之處理及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、為保障再生醫療製品之安全，無疾病導入、傳播及擴散之風險性，其製造、輸入業者針對人體組織、細胞進行提供者合適性評估，包含相關疾病及其病原之篩選與測試，應確保未含有病原，且在製造過程中未受污染或傳播疾病，並規定例外情形，爰為第一項規定。</p> <p>二、第二項規定前項合適性之內涵。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關就提供者合適性之認定、篩選及測試項目等事項訂定辦法規範。</p> |
| <p>第二十八條 再生製品來源之提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或無法以其他對象取代者，不在此限。</p> <p>為供作製造再生製品，於國內取得人體</p> | <p>一、第一項、第三項及第四項明定再生製品來源之提供者及相關同意權行使之規定。</p> <p>二、第二項規定於國內取得人體細胞、組織者，應於取得前，獲得提供者之書面同意。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>細胞、組織者，應於取得前，獲得提供者之書面同意，始得為之。</p> <p>再生製品來源提供者為胎兒時，應得其母親同意；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人同意。</p> <p>再生製品來源提供者為無意思能力之成年人時，除依前項規定外，應依下列順序之人員，取得同意：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 <p>依前項人員所為之書面同意，得以一人為之；前項人員意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。</p> <p>第二項同意書之應告知事項、費用、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>三、第五項授權中央主管機關就同意書之應告知事項、費用、方式、程序、記載內容及其他應遵行事項訂定辦法規範。</p> |
| <p>第二十九條 刊登再生製品來源提供者招募廣告，以再生製品製造業者、醫療機構或學術研究機構為限。</p> <p>前項招募廣告，應取得中央主管機關認可之倫理審查委員會核准，始得刊登。</p> <p>第一項招募廣告應刊載、不得刊載之內容，及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 一、提供者招募廣告，指利用傳播方法宣傳，以達招徠再生製品之細胞或組織提供者為目的之行為；考量再生醫療製品之來源若為異體細胞、組織時，其提供者之招募應充分管理並確保提供者之權益，刊登再生製品來源提供者招募廣告者，以再生製品製造業者、醫療機構或學術研究機構為限，爰制定本條第一項。 二、第二項規定刊登招募廣告，應取得中央主管機關認可之倫理審查委員會核准。 三、第三項授權中央主管機關就第一項招募廣告應刊載、不得刊載之內容，及其他應遵行事項另行公告。 |
| <p>第三十條 再生醫療廣告，不得以下列方式為之：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、假借他人名義為宣傳者。 二、利用書刊資料保證其利益或無害。 三、藉採訪或報導為宣傳。 四、以其他不正當方式為宣傳。 | <p>再生製品廣告，指利用傳播方法宣傳，以達招徠銷售再生製品為目的之行為；為因應廣告素材日新月異，爰明確限制再生製品廣告宣傳方式，以利管理。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>第三十一條 人體細胞保存庫保存之細胞、組織來源，應符合第二十七條第三項規定。</p> <p>人體細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其設置者之申請條件與程序、許可、廢止撤銷與變更、應具備之設施、設備與人員、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、為保障再生醫療製品及技術之安全，無疾病導入、傳播及擴散之風險性，爰於第一項規定人體細胞保存庫應確保其細胞、組織來源符合提供者合適性之規定。</p> <p>二、第二項規定人體細胞保存庫之設置應經中央主管機關許可，並授權中央主管機關就設置者之申請條件與程序、許可、廢止、撤銷與變更、應具備之設施、設備與人員、管理及其他應遵行事項訂定辦法規範。</p> |
| <p>第三十二條 人體細胞保存庫保存細胞、組織，得收取費用；其收費基準及收取方式，應報直轄市、縣（市）主管機關核定。</p> | <p>本條規定人體細胞保存庫之費用，應經直轄市、縣（市）主管機關核定之。</p> |
| <p>第三十三條 中央主管機關得自行或委由其他政府機關、醫療或學術研究機構、法人，設置國家級人體細胞保存庫，辦理下列事項：</p> <p>一、特定細胞提供者之篩選及其細胞之處理、保存與提供。</p> <p>二、高技術性細胞、組織之處理及製造。</p> <p>三、種源細胞之蒐集及儲存。</p> <p>四、人體細胞提供之勸募及推廣。</p> <p>五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。</p> <p>前項國家級人體細胞保存庫之組織編制、設置、細胞組織保存與運用、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、為推動再生醫療、促進國內生技產業發展、發展再生製品及再生醫療技術之研究，爰於第一項規定中央主管機關得設置國家級人體細胞保存庫及保存庫辦理之事項。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就國家級人體細胞保存庫之組織編制、設置、細胞組織保存與運用、收費及其他應遵行事項訂定辦法規範。</p> |
| <p>第六章 再生醫療臨床試驗及研究</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第三十四條 醫療機構使用或施行再生醫療前，應進行臨床試驗，始得為之。但有下列情形之一者，不在此限：</p> <p>一、使用中央主管機關許可或附款許可之再生製品。</p> <p>二、製造第十六條第二項中央主管機關核准之再生製品。</p> <p>三、施行第二十條中央主管機關核准之再生醫療技術。</p> <p>四、施行其他經中央主管機關公告之再生醫療技術。</p> | <p>為確保再生醫療品質，並維護病人安全，爰規定醫療機構使用或施行再生醫療前，應進行臨床試驗，以及例外情形。</p> |
| <p>第三十五條 再生醫療臨床試驗，應依醫療法、藥事法、醫療器材管理法及其相關法規規定為之。</p> | <p>為確保受試者安全，明定執行再生醫療臨床試驗應按其分類，分別依醫療法、藥事法、醫療器材管理法及其相關法規取得核准。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>第三十六條 再生醫療研究涉及胚胎或核准者外，不得以下列方式為之：</p> <p>一、以人工受精方式製造胚胎。</p> <p>二、製造雜交體。</p> <p>三、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。</p> <p>四、繁衍研究用胚胎。</p> <p>五、將研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮。</p> <p>六、製造或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。</p> <p>七、其他經主管機關公告禁止之材料或研究方式。</p> | <p>一、參酌「胚胎幹細胞研究的倫理規範」第二點「不得以捐贈之精卵，透過人工受精方式製造胚胎供研究使用」、「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」，之規定，爰於第一款明文禁止以人工受精方式，製造胚胎，供作研究。</p> <p>二、第二款明文禁止不得以任何目的之進行人類與其他動物之生殖細胞受精行為之規定</p> <p>三、第三款明文禁止製造人類與其他動物受精胚胎，並禁止製造人類與其他物種以異種受精或融合（fusion）兩異種等量遺傳物質方式產生個體。</p> <p>四、第四款明文禁止不得繁衍研究用胚胎。</p> <p>五、第五款明文禁止將研究用胚胎植入人類或其他物種子宮。</p> <p>六、參考 ISSCR 人體胚幹細胞研究之行為規範」禁止具有產生人類生殖細胞潛力之嵌合動物彼此交配繁衍之規定，爰於第六款禁止製造及繁衍具備產生人類生殖細胞潛力之嵌合物種。</p> <p>七、為因應科學研究技術之發展及進步，爰於第八款明定其他經主管機關公告禁止之方式，亦不得作為人類胚胎及胚胎幹細胞之研究方式。</p> |
| <p>第三十七條 中央主管機關得就再生製品及再生醫療技術之研究發展，給予獎勵或補助。</p> <p>前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、額度、審查、核准、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、為促進國內生技產業發展，明訂中央主管機關得針對再生製品及再生醫療技術之研究發展，適時適度給予獎勵或補助，爰為第一項規定。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定獎勵或補助之對象、條件、申請程序、額度、審查、核准、廢止及其他相關事項之辦法。</p> |
| <p>第七章 監督及預防</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第三十八條 製造、輸入再生製品者，經核准製造、輸入後，中央主管機關得指定品項、期間，令其依公告或核定之安全監視計畫，監視再生製品之安全性；醫療機構或學術研究機構應依其請求，提供相關安全監視資料。</p> <p>前項製造、輸入再生製品者，應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關，未定期繳交或經中央主管機關認該製品有安全疑慮</p> | <p>一、考量再生醫療製品使用之潛在風險，為確認其長期使用之安全性，爰於第一項明訂於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應盡監視及評估之責任，以利再生醫療製品之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製品上市後安全監視事項，同時明訂醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。</p> <p>二、鑒於再生醫療製品均有其潛在風險，需透</p> |

| | |
|---|--|
| <p>，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符者，得令其限期改善或延長監視期間；必要時得令其暫停製造、輸入、販賣或供應；情節重大者，得逕予廢止其許可證。</p> <p>前項安全監視報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>過安全監視資料及報告審視該等產品上市使用之風險變化趨勢，並視情形研擬相關因應措施，以維護病人安全，爰於第二項明定其產品有安全疑慮、未依公告或核定之安全監視計畫執行、未定期繳交安全監視報告，得令限期改善或延長監視期間，必要時得綜合考量再生醫療製品之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得予廢止其許可證。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之安全資料及報告恐涉及個人資料（如使用紀錄及病歷等），參考個人資料保護法第六條第五款規定，須由再生醫療製品許可證所有人針對蒐集之資料進行適當安全維護，將於前述辦法明定蒐集資料之限制及維護，併予說明。</p> |
| <p>第三十九條 製造或販賣再生製品者、施行再生醫療之醫療機構或學術研究機構，應建立與保存製品直接供應來源及流向之文件、資料。</p> <p>前項文件、資料之範圍、建立與保存方式、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、為有效監控再生醫療製品之動向，第一項規定製造或販賣再生醫療製品之業者及使用之醫療機構或學術研究機構應建立與保存再生醫療製品之來源及流向等管理資料，確保病人權益。又該等資料有關個人資料之蒐集、處理及利用，應依個人資料保護法及其相關法令規定，併予說明。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就建立、保存產品來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。</p> |
| <p>第四十條 製造或販賣再生製品者、施行再生醫療之醫療機構或學術研究機構，對於因再生製品所引起之嚴重不良反應，應通報主管機關。</p> <p>前項通報，其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p> | <p>一、為落實再生製品上市後安全監控，俾就再生製品所引起之嚴重不良反應即時因應處理，爰為第一項規定。</p> <p>二、有關再生製品所引起嚴重不良反應之情形、通報方式、期限、內容、獎勵措施等事項，授權中央主管機關訂定辦法規範之，爰為第二項規定。</p> |
| <p>第四十一條 再生製品於其製造、輸入許可證或附有附款許可有效期間內，經中央主管機關重新評估認有安全或醫療效能疑慮者，得令其限期改善，屆期未改善者，得廢止其許可證或附有附款許可。</p> | <p>為確保市售再生製品之品質及安全，並落實再生製品全生命週期管理，避免風險危害事件擴大，中央主管機關經重新評估認有安全或醫療效能疑慮者，得對產品為必要之處分，或令再生製品商採行必要措施，以防止有安全或醫療</p> |

| | |
|--|--|
| <p>中央主管機關發現再生製品有重大安全疑慮或危害人體健康之虞時，得即暫停或禁止其製造、輸入、販賣或供應，並得廢止其再生製品許可證或附有附款許可；其已製造或輸入者，得限期禁止其輸出、販賣、供應運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列；必要時並得沒入銷燬之。</p> | <p>效能疑慮之產品持續流通，爰為本條規定。</p> |
| <p>第四十二條 再生製品製造、販賣業者，應為其製造或輸入之再生製品投保產品責任保險。</p> <p>前項產品責任保險之類別、保險範圍、金額、契約應記載與不得記載事項、賠償爭議處理程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>一、考量再生製品使用之潛在風險，為維護病人權益，爰於第一規定再生製品製造、販賣業者應為其製造或輸入之再生製品投保產品責任保險。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就前項產品責任保險之類別、保險範圍、金額、契約應記載與不得記載事項、賠償爭議處理程序及其他應遵行事項訂定辦法規範。</p> |
| <p>第八章 罰 則</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第四十三條 有下列各款情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至其改善為止：</p> <p>一、違反第五條規定，未申請登記為藥品製造業或醫療器材製造業。</p> <p>二、違反第六條第一項規定，未經中央主管機關核准而製造再生製品，或未符合依同條第二項所定辦法有關應遵行事項之規定。</p> <p>三、製造再生製品者製造所使用之方法、設施或管制措施，未符合依第七條所定再生醫療製造及運銷優良操作準則之規定。</p> <p>四、違反第九條規定，未經核准輸入再生製品自用原料；或已輸入之自用原料，未經核准而轉售或轉讓。</p> <p>五、違反第十六條第一項、第二項規定，未遵守附有附款許可之附款，或違反依同條第四項所定辦法有關應遵行事項之規定。</p> <p>六、違反第二十二條第二項規定，施行再生醫療技術之醫療機構及其受託者違反第五條或第六條規定。</p> <p>七、再生製品製造或販賣業者違反第二十七條第一項，未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製品，或違反依同條第</p> | <p>參考藥事法、醫療器材管理法及醫療法規定，明定違反本條例相關規定之行政罰。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>三項所定辦法有關提供者合適性之規定。</p> <p>八、違反第三十一條第一項，人體細胞保存庫保存之細胞、組織來源，違反依第二十七條第三項所定辦法有關提供者合適性之規定；或人體細胞保存庫違反依第三十一條第二項所定辦法有關應遵行事項之規定。</p> | |
| <p>第四十四條 有下列各款情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至其改善為止：</p> <p>一、再生製品販賣業者違反第十二條第一項規定，販賣、供應再生製品予販賣業者、醫療機構或學術研究機構以外之人；或違反同條第二項規定，買賣無製造許可或來源不明之再生製品。</p> <p>二、再生製品製造業者、販賣業者、醫療機構及學術研究機構違反第十三條第一項規定，未申請輸入或出售再生製品樣品、贈品；或違反依同條第二項所定辦法有關申請條件、程序、用途、管理或其他應遵行事項之規定。</p> <p>三、違反第十四條規定，未遵行中央主管機關之輸入管制措施。</p> <p>四、違反第十五條第二項規定，未遵行中央主管機關之限制輸出措施。</p> <p>五、再生製品製造、販賣業者違反第四十二條第一項規定，未投保再生製品產品責任保險；或違反依同條第二項所定辦法有關產品責任保險之類別、保險範圍、金額、契約應記載與不得記載事項或其他應遵行事項之規定。</p> | <p>參考藥事法、醫療器材管理法及醫療法規定，明定違反本條例相關規定之行政罰。</p> |
| <p>第四十五條 有下列各款情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至其改善為止：</p> <p>一、違反第八條規定，未聘僱專任人員、製造人員或專任藥師；或其聘僱者未符合資格。</p> <p>二、違反第十一條規定，未聘僱專任人員或專任藥師；或其聘僱者未符合資格。</p> <p>三、違反第十七條第一項規定，未經核准輸</p> | <p>參考藥事法、醫療器材管理法及醫療法規定，明定違反本條例相關規定之行政罰。</p> |

| | |
|--|---|
| <p>入藥品；或違反依同條第二項所定辦法有關應遵行事項之規定。</p> <p>四、違反或未履行第十八條第二項所定附款內容有關應遵行事項之規定。</p> <p>五、違反第二十條第一項規定，未取得中央主管機關核准，擅自使用特定再生製品或施行再生醫療技術；或違反依同條第二項所定辦法有關費用基準與收取方式或其他應遵行事項之規定。</p> <p>六、醫療機構違反第二十三條第一項或第二項規定，未取得同意書或其格式不符中央主管機關之規定；或違反依同條第三項規定，其收費未符合直轄市、縣（市）主管機關核定之內容。</p> <p>七、違反第二十九條規定，刊登招募廣告。</p> <p>八、違反第三十條規定，刊登再生醫療廣告。</p> <p>九、違反第三十二條規定，未依核定之基準或方式收費。</p> <p>十、違反第三十四條規定，未於使用或施行再生醫療前，進行臨床試驗。</p> <p>十一、未經核准，以第三十六條所定方式進行再生醫療研究。</p> <p>十二、違反第三十九條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料；或違反依同條第二項所定辦法有關應遵行事項之規定。</p> <p>十三、違反第四十條第一項規定，未通報嚴重不良反應事件；或違反依同條第二項所定辦法有關應遵行事項之規定。</p> | |
| <p>第四十六條 有下列各款情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至其改善為止：</p> <p>一、違反第二十一條規定，使用或施行再生醫療之醫師未符合資格。</p> <p>二、違反第二十四條第一項規定，未製作紀錄；或未依同條第二項規定製作紀錄。</p> <p>三、違反第二十五條第一項規定，未提出結果報告；或未依同條第二項規定製作報告。</p> <p>四、未遵行第二十六條第一項停止或終止之</p> | <p>參考藥事法、醫療器材管理法及醫療法規定，明定違反本條例相關規定之行政罰。</p> |

立法院第 10 屆第 3 會期第 11 次會議議案關係文書

| | |
|---|--|
| <p>命令，繼續使用或施行再生醫療之全部或一部；或未依同條第二項報核准，即停止或終止使用或施行再生醫療之全部或一部；或違反同條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報核定。</p> <p>五、違反第二十八條第一項規定，取得再生製品來源；或違反同條第二項、第三項規定，未取得書面同意；或違反依同條第六項所定辦法有關應遵行事項之規定。</p> <p>六、違反第三十八條第一項規定，未監視或未提供相關安全監視資料；或違反同條第二項規定，未製作、未繳交或未定期繳交安全監視報告，或未於期限內改善；或違反依同條第三項所定辦法有關應遵行事項之規定。</p> | |
| <p>第四十七條 本條例所定處分，除第四十五條第六款罰鍰由直轄市、縣（市）主管機關為之，其餘由中央主管機關為之。</p> | <p>明定本條例所定罰鍰之處罰機關</p> |
| <p>第十章 附則</p> | <p>章名。</p> |
| <p>第四十八條 本條例施行細則，由中央主管機關定之。</p> | <p>授權中央主管機關訂定施行細則。</p> |
| <p>第四十九條 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，爰規定本條例施行日期由行政院定之。</p> |