

再生醫療製劑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，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，以醫療器材相關法規管理。

再生醫療製劑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，現行法規無法完全涵蓋或一體適用。我國目前係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，為確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法外另訂專法，針對再生醫療製劑之捐贈者合適性評估、病人接受先進治療權益、上市後安全監控強化等加

以規範，明確提供業者遵循從事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之規範，使民眾得儘速接受再生醫療製劑治療，並促進生技產業之研發，爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案，其要點如下：

- 一、 本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑及製造、販賣業者定義。（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）
- 三、 為顧及民眾得儘速使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附附款核予業者有條件期限許可，並明確規範履行附款與否之法律效果。（草案第八條及第九條）
- 四、 再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、細胞捐贈者合適性判定、取得書面同意及製造、運銷應遵行之相關規定。（草案第十條至第十二條）
- 五、 為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源及流向之資料。（草案第十三條及第十四條）
- 六、 違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第十五條）

再生醫療製劑管理條例草案

條	文	明
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，依藥事法之規定。	一、鑒於再生醫療製劑(Regenerative medicinal products)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。 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，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，對細胞加工而使之具有組織結構或機能者。	明定再生醫療製劑之各種情形，將商品化、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。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說明。
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。	明定再生醫療製劑之販賣業者及製造業者定義。前者屬藥事法第十五條第一款所稱經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；後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或核予有條件期限許可後，始得為之。 輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有條件期限許可之所有人或其授權者為之。	一、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，於第一項明定再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准後，始得製造或輸入。 二、第二項明定再生醫療製劑可由許可證或有條件期限許可所有人或其授權者輸入。
第六條	經核准製造、輸入之再生醫療製	參考藥事法第四十六條規定，為防止取

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。	得許可證之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項及進行移轉，影響其品質與安全，爰為本條規定。
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，應於有效期間屆滿前六個月內，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查驗登記、許可證之變更、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、收費及其他相關事項之準則，由中央主管機關定之。	一、參考藥事法第四十七條規定，為有效管理上市後之產品許可證，第一項明定經查驗登記核准之許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發證日期起算，爰併定期滿仍須繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內向中央主管機關申請並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。 二、第二項授權中央主管機關就有關再生醫療製劑申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。
第八條 中央主管機關受理第五條第一項查驗登記申請後，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有條件期限許可。 中央主管機關對取得前項有條件期限許可之製劑，得依風險程度，公告使用該製劑之醫療機構範圍及醫師資格。 未符合前項公告範圍之醫療機構或資格之醫師，不得使用該再生醫療製劑。	一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，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)」之認定條件中，針對嚴重疾病且初步臨床證據顯示可滿足醫療迫切需求者予以加速審查機制，於第一項規定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，並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劑得以及早上市，提升病人

	用藥之可近性。 二、考量取得有條件期限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，中央主管機關得公告限制其使用機構與人員之範圍及資格，爰為第二項規定。 三、第三項規定未符合第二項公告者，不得使用該再生醫療製劑。
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。 依前條第一項核予有條件期限許可者，於履行所附加之附款後，向中央主管機關申請查驗登記並經核准者，發給再生醫療製劑許可證。 未履行有條件期限許可所附加之附款或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其有條件期限許可。	一、第一項規定依第八條核予再生醫療製劑有條件期限許可，所得附加之附款內容。 二、第二項明定有條件許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准者，發給再生醫療製劑許可證。 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。
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，始得製造或輸入。 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。 第一項捐贈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。	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，其製造、輸入業者針對人體組織、細胞進行捐贈者合適性評估，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，爰為第一項規定。 二、第二項規定前項合適性之內涵。 三、有關捐贈者合適性之認定、篩選及測試項目等事項授權中央主管機關以辦法規範，爰為第三項規定。
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，獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。 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、記載內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	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，爰為第一項規定。 二、有關書面同意之其他有同意權者適用情形與資格、應告知事項等相關

	事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。
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。 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。 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。	一、參考藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，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。 二、第二項規定輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用第一項規定，並得視需要執行檢查。 三、第三項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。
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公告或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。 前項許可證所有人，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產品有安全疑慮，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、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其許可證。 前二項安全監視資料及報告，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、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。 取得有條件期限許可之再生醫療製劑，準用前三項規定。	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，以利再生醫療製劑之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，同時明定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。 二、鑒於再生醫療製劑均有其潛在風險，需透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劑之潛在風險、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，得逕

	予廢止其許可證。 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，須由再生醫療製劑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。 四、第四項規定取得有條件期限許可之再生醫療製劑準用之規定。
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。 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。	一、為有效監控再生醫療製劑之動向，第一項規定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。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。 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。
第十五條 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： 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。 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。 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。 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。 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	一、參考藥事法第九十二條規定，於第一項規定違反第五條第一項再生醫療製劑許可證查驗登記、第六條變更登記及移轉、第八條第三項公告之範圍及資格、第十條第一項確保捐贈者合適性、第十一條第一項書面同意、第十二條製造及運銷相關規定及第十四條流向管理等相關規定之罰則。 二、第二項規定違反第十二條第一項或第二項規定者，除第一項之罰鍰外，並得為公布製造或販賣業者名單等其他處罰方式。

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。 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。 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。 違反第十二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。	
第十六條 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，爰規定本條例施行日期由行政院定之。