

# 「再生醫療製劑管理條例」 (草案) 研商會議

衛生福利部食品藥物管理署

111.4.18



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)

## 規範商品化、規格化的再生醫療製劑 (共26條)

總則

立法目的

主管機關

管理範疇

製造及  
販賣業者

查驗  
登記

查驗登記

變更登記

許可證  
展延

有附款  
許可

取得附款許可條件

附款規定

製造  
販賣

提供者合適性

知情  
同意

招募  
廣告

製造及運  
銷規定

上市後  
管理

安全監視

來源及流  
向管理

藥害救濟

稽查

# 立法目的

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第一條

為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，**維護病人權益**，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律規定。

### 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。

## 111.1.13 預告版

### 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，依藥事法及其他相關法律規定。

### 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。

# 管理範疇

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18 研商會議版

### 第三條

本條例所稱再生醫療製劑，指含有基因、組織、細胞及其衍生物，供人體使用之藥品。

## 111.1.13 預告版

### 第三條

本條例所稱再生醫療製劑，指以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各款之一之製劑：

- 一、對細胞加工製成者。
- 二、使人體內含有重組基因者。
- 三、對細胞加工而使之具有組織結構或機能，用以移植、修復或重建人類之組織或器官者。
- 四、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。

# 管理範疇

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第四條

前條再生醫療製劑，分類如下：

- 一、基因治療製劑：將重組基因嵌入或輸注人體內，以治療、預防或診斷疾病之製劑。
- 二、細胞治療製劑：將組織、細胞或其衍生物加工製造，改變其生物特性，以治療、預防或診斷疾病之製劑。
- 三、組織工程製劑：將含有經加工、改造之組織或細胞，修復、再生或替代人體組織、器官之製劑。
- 四、複合製劑：將具有醫療器材屬性之結構材料，嵌合前三款全部或部分之製劑。

## 111.1.13 預告版

### 第三條

本條例所稱再生醫療製劑，指以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各款之一之製劑：

- 一、對細胞加工製成者。
- 二、使人體內含有重組基因者。
- 三、對細胞加工而使之具有組織結構或機能，用以移植、修復或重建人類之組織或器官者。
- 四、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。

# 製造及販賣業者

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第五條

再生醫療製劑之販賣業者及製造業者(以下併稱藥商)，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。

## 111.1.13 預告版

### 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。

# 查驗登記(1)

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第六條

**藥商**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**藥品**許可證(以下簡稱**許可證**)或核予有附款許可後，始得為之。

輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。

## 111.1.13 預告版

### 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附款許可後，始得為之。

輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。

# 查驗登記(2)

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第七條

經核准製造、輸入之再生醫療製劑，應經中央主管機關核准，始得變更許可證或有附款之許可及原查驗登記事項；其移轉，亦同。

## 111.1.13 預告版

### 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。

# 查驗登記(3)

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第八條

依第六條第一項規定發給許可證者，該許可證之有效期間為五年，期滿仍需繼續製造、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。屆期末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。

前項許可證有污損或遺失時，應敘明理由，向中央主管機關申請換發或補發；換發者，並應同時將原許可證繳銷。

前二條及前二項申請查驗登記、原查驗登記事項之變更、移轉，及許可證之展延、換發與補發者，其申請條件、應檢附之文件、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。

## 111.1.13 預告版

### 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。屆期末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、展延、換發及補發者，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。

# 核予有附款許可(1)

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第九條

中央主管機關受理第六條第一項查驗登記申請後，其屬治療危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，並經審查風險效益，具安全性及初步療效者，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。

前項危及生命或嚴重失能之疾病，得於申請查驗登記前，向中央主管機關申請認定。

## 111.1.13 預告版

### 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。

前項查驗登記，不得重複核給有附款許可。

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。

# 核予有附款許可(2)

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18 研商會議版

### 第十條

前條第一項附款，得包括下列事項：

- 一、執行療效驗證試驗，並定期或於指定期限內繳交試驗報告。
- 二、費額及收取方式。
- 三、病人因使用製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之救濟措施。
- 四、其他經中央主管機關指定之事項。

依前條第一項核予許可者，於履行所附加之附款後，得向中央主管機關申請查驗登記並經核准後，發給許可證。

未履行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許可。

## 111.1.13 預告版

### 第九條

前條第一項附款，應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、對使用病人之救濟情形與措施、費用收取方式，及其他應完成事項。

依前條第一項核予許可者，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許可。

# 提供者合適性

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18 研商會議版

### 第十一條

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，應確保該製劑來源提供者之合適性，始得製造或輸入。

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，於本條例施行細則定之。

## 111.1.13 預告版

### 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。

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。

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。

# 知情同意(1)

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第十二條

為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織細胞者，其提供者，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。

前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。

提供者為胎兒時，應得其母書面同意；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書面同意；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書面同意。

提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序取得其書面同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

前項書面同意，得以一人為之；同一順序之人，意思表示不一致時，以同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。

## 111.1.13 預告版

### 第十一條

為供作製造再生醫療製劑，取得人體組織、細胞者，應於取得前，獲得提供者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。

# 知情同意(2)

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第十三條

再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前應告知下列事項：

- 一、再生醫療製劑製造業者名稱。
- 二、組織、細胞之用途。
- 三、所製成再生醫療製劑預定之適應症及適用對象。
- 四、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。
- 五、提供者合適性判定條件。
- 六、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。
- 七、對提供行為之補助內容及方式。
- 八、後續追蹤內容及方式。
- 九、退出、中止及終止之權利。
- 十、取得過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。
- 十一、預期可能衍生之利益及歸屬。
- 十二、個人資料保密措施。
- 十三、其他經中央主管機關公告之事項。

前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項於本條例施行細則定之。

## 111.1.13 預告版

### 第十二條

前條取得，於國內為之者，再生醫療製劑製造業者於取得同意前，應告知下列事項：

- 一、再生醫療製造業者名稱。
- 二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療製劑之說明。
- 三、提供程序之內容、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。
- 四、提供者合適性判定條件。
- 五、剩餘細胞或組織之後續處置或可能之使用範圍。
- 六、對提供行為之補償內容及方式。
- 七、後續追蹤內容及方式。
- 八、退出與中止之權利。
- 九、發生損害時之補償及處理。
- 十、預期可能衍生之利益及歸屬。
- 十一、個人資料保密措施。
- 十二、其他經中央主管機關公告之事項。

前條提供者或其他有同意權者之適用情形與資格，及前項告知之方式、程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

# 提供者招募廣告(1)

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第十四條

非藥商，不得為組織、細胞提供者之招募廣告。

## 111.1.13 預告版

### 第十三條

細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。

# 提供者招募廣告(2)

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18 研商會議版

第十五條 藥商刊播前條招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）提出申請，經核准後，始得刊播；刊播期間不得變更原核准事項。藥商應於刊播前向刊播廣告之傳播業者送驗核准文件。

前項核准之招募廣告，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，中央主管機關應令藥商立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，廢止之。通訊傳播業者，不得刊播未經核准、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未改善之招募廣告。

通訊傳播業者接受委託刊播廣告者，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及其他相關資料；經主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項招募廣告應刊播、不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、有效期限、招募對象、刊播地點與傳播工具之限制，及其他應遵行事項，於本條例施行細則定之。

## 111.1.13 預告版

第十四條 再生醫療製劑藥商刊播前條招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）提出申請，經核准後，始得刊播；刊播期間不得變更原核准事項。藥商應於刊播前向刊播廣告之傳播業者送驗核准文件。

前項核准之招募廣告，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，中央主管機關應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

傳播業者不得刊播未經核准、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未改善之招募廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及其他相關資料；經主管機關要求提供者，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項招募廣告之有效期限、招募對象與刊登標的之限制及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

# 製造及運銷

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18 研商會議版

### 第十六條

藥商應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定取得許可，並符合藥物優良製造準則及西藥優良運銷準則之規定，始得製造及運銷再生醫療製劑。

## 111.1.13 預告版

### 第十五條

執行再生醫療製劑製造及運銷之業者，應依藥事法第五十三條之一及第五十七條之規定取得許可後，始得為之。

# 安全監視

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18 研商會議版

### 第十七條

經取得許可證之再生醫療製劑，其藥商應依藥事法第四十五條第二項所定藥物安全監視管理辦法之規定，執行藥品安全監視。

取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前項規定。

## 111.1.13 預告版

### 第十六條

經核准製造、輸入之再生醫療製劑，藥商應依藥品安全監視管理辦法之規定，執行藥品安全監視。

取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前項規定。

# 來源及流向管理

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18 研商會議版

### 第十八條

藥商及醫療機構，應保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料。

前項資料之範圍、保存方式與期限及其他應遵行事項，於本條例施行細則定之。

## 111.1.13 預告版

### 第十七條

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。

# 藥害救濟

總則

查驗登記

有附款許可

製造販賣

上市後管理

## 111.4.18研商會議版

### 第十九條

取得有附款許可之再生醫療製劑，發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病時，依第十條第一項第三款核定之救濟措施辦理；取得許可證之再生醫療製劑，適用藥害救濟法之規定。

## 111.1.13 預告版

### 第十八條

再生醫療製劑之藥害救濟，其屬取得許可證者，適用藥害救濟法之規定；取得有附款許可者，依第九條第一項核定之救濟情形與措施辦理。

# 罰則(1)

## 111.4.18研商會議版

### 第二十條

違反第六條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，核予許可證或有附款許可者，擅自製造之再生醫療製劑，屬藥事法第二十條第一款之偽藥；擅自輸入之再生醫療製劑，屬藥事法第二十二條第一項第二款之禁藥。

前項違規之行為人，依藥事法之規定處罰。

## 111.1.13 預告版

### 第十九條

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附款許可，製造、輸入再生醫療製劑。

# 罰則(2)

## 111.4.18研商會議版

### 第二十一條

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、違反第七條規定，未經核准擅自變更許可證、有附款之許可或原查驗登記事項，或擅自移轉。
- 二、違反第十一條第一項規定，未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。
- 三、違反第十二條第一項規定，非以有意思能力之成年人之組織細胞，製造再生醫療製劑。
- 四、違反第十二條第二項規定，未取得書面同意，或第三項至第五項有關同意權行使之規定。
- 五、未依第十三條第一項規定告知。
- 六、違反第十三條第二項規定，告知方式、程序或其他應遵行事項，未符合本條例施行細則之規定。

## 111.1.13 預告版

### 第十九條

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：

- 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、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。
- 四、違反第十一條規定，未取得書面同意，或違反第十二條第一項規定，未為告知。
- 五、違反中央主管機關依第十二條第二項所定辦法有關同意權者之適用情形與資格，告知之方式、程序與其他應遵行事項規定。

# 罰則(3)

## 111.4.18研商會議版

### 第二十一條

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：

- 七、違反第十四條規定，非藥商為招募廣告。
- 八、違反第十五條第一項規定，未經核准刊播招募廣告或擅自變更招募廣告之核准事項。
- 九、違反第十五條第三項規定，刊播未經核准、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未改善之招募廣告。
- 十、違反第十五條第四項規定，未保存資料，或未依規定保存資料；或規避、妨礙或拒絕提供資料。
- 十一、違反第十五條第五項規定，招募廣告之刊播地點、傳播工具或其他應遵行事項，未符合本條例施行細則之規定。

## 111.1.13 預告版

### 第十九條

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：

- 六、違反第十三條規定，非再生醫療製劑藥商為招募廣告。
- 七、違反第十四條第一項規定，再生醫療製劑藥商未經核准刊播招募廣告或擅自變更招募廣告之核准事項。
- 八、違反第十四條第三項規定，傳播業者刊播未經中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）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。
- 九、傳播業者違反第十四條第四項有關保存期限、保存資料內容或保存資料提供之規定。

# 罰則(4)

## 111.4.18研商會議版

### 第二十一條

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：

- 十二、違反第十七條第一項規定，或違反第十七條第二項準用第一項規定，未依藥物安全監視管理辦法規定執行安全監視。
- 十三、違反第十八條第一項規定，未保存資料。
- 十四、違反第十八條第二項規定，保存資料之範圍、保存方式、期限或其他應遵行事項，未符合本條例施行細則之規定。

## 111.1.13 預告版

### 第十九條

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：

- 十、違反第十六條第一項規定，未依藥品安全監視管理辦法規定執行安全監視。
- 十一、違反第十七條第一項規定，未建立或保存再生醫療製劑供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十七條第二項所定辦法有關範圍、建立、保存方式或期限之規定。

# 罰則及其他

## 111.4.18研商會議版

## 111.1.13 預告版

### 第二十二條

違反第十六條規定，未經許可擅自製造或運銷，或未符合藥物優良製造準則或西藥優良運銷準則之規定，製造或運銷者，依藥事法規定裁處。

### 第二十三條

本條例有關再生醫療製劑之管理事項，各級主管機關得定期或不定期予以稽查。

### 第二十四條

第二十一條所定罰鍰，由直轄市、縣（市）主管機關處罰之。

### 第二十條

本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。

# 其他

111.4.18研商會議版	111.1.13 預告版
<p><b>第二十五條</b> 本條例施行細則，由中央主管機關定之。</p>	
<p><b>第二十六條</b> 本條例施行日期，由行政院定之。</p>	<p><b>第二十一條</b> 本條例施行日期，由行政院定之。</p>

感謝聆聽