

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
再生醫療製劑管理條例	<p><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p><b>1. 再生醫療製劑符合我國藥品定義，應以既存的藥政管理框架進行規範。</b></p> <p>(1) 雖然再生醫療製劑的細胞組織物具備生命活性，與一般藥品存有差異，但最終仍將施用在人體上，進行細胞加工、重組基因或修復重建人類組織器官，進而產生療效，影響人類身體結構及生理機能，病人也可能有副作用的產生，完全合於藥事法第 6 條第 2、3 款之藥品定義。</p> <p>(2) 再生醫療製劑從研發製造、上市前審查、上市後安全監控等環節，皆如同藥品一般，有嚴謹檢核之必要，其中包含設廠標準、抽查檢驗、仿單內容、廣告宣傳等規範重點，此等重點也建構成當前藥品行之有年的藥政管理框架，若貿然脫離，將使同類型東西竟然有兩套規範模式，更可能因重複規範導致法規適用不明確的情況，衍生更多問題。</p> <p>(3) 參考國際經驗，包含英國、美國、日本等先進國家，國際上對於再生醫療製劑，皆不脫離提藥品管理框架，我國自應順應此國際潮流。</p> <p><b>2. 再生醫療製劑各環節皆與藥師專業習習相關，藥師自應作為主責人員。</b></p> <p>(1) 藥師於現行的 CAR-T 製劑製程上，在細胞採集階段，協助確保無菌狀態以及試劑耗材的品質規格；在成品接收階段，負責溫控系統操作以及因應溫控異常時的緊急情況；另在製造階段，協助分析劑型、成分如何影響預期療效；還有最後的輸注階段，藥師更主責監測副作用、用藥不良反應。</p> <p>(2) 再生醫療製劑相關的產品設計、效能驗證、製造、品質系統、供應、儲存、運送、臨床使用、不良反應及上市後追蹤，均與藥師的專業領域息息相關，再加上藥師作為病人用藥安全的把關者，自有責任也有能力被納入治療團隊中，並成為管理再生醫療製劑的主責人員。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>3. 以全民健康為唯一依歸，落實醫藥分業精神，把握再生醫療蓬勃發展的契機。</p> <p>(1) 依藥事法第 102 條規定，除了偏遠地區，醫師僅有在「醫療急迫情形」下始得調劑，此乃醫藥分業的具體規範態樣，也唯有透過醫藥專業分工，醫師負責開立處方，藥師負責管理、調劑藥品，民眾的用藥安全才能確實把關。所謂「藥師調劑權」也並非單純的 30 秒交付藥品動作，更應涵蓋藥品保存、管理之重要環節，觀《藥品優良調劑作業準則》之規定即可證實，其中除了最末端給藥、藥物指導、處方箋確認外，針對藥品貯存場所、保存條件、調劑處所、標示方式等，亦訂有詳細規範，這也再次揭示醫藥分業下，由藥師管理、調劑藥品的重要內涵。</p> <p>(2) 我國在推進再生醫療發展上，勢必得仰賴各醫事專業人員專業分工，各司其職，才能使我國再生醫療領域蓬勃發展，造福更多民眾。</p> <p><b>【台寶生醫】</b> 希望法案能夠儘速通過，建議有共識者先過，沒共識則在法案通過後再慢慢調整，產業界也要把基本工做好，才能與國際接軌。</p> <p><b>【醫檢師公會】</b></p> <p>1. 醫檢師具有豐富的血液製品管理、保存、運送及實驗室生物安全管理經驗和免疫生物分子專業，且現行細胞實驗室操作人員多為醫檢師，建議法案應納入相關專業人才。</p> <p>2. 再生醫療為新興醫療方式且有其特殊性，與無生命的藥物兩相逕庭，不可一概而論，亦不應大幅套用藥事法架構，否則將導致後續製造、販賣、管理無所適從。建議應有完整獨立之體系規範。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>建議參考日本厚勞省再生醫療規範，用於再生醫療的細胞、組織、基因等產品統一名稱為「再生醫療等製品」，其規範中明訂：醫藥品、醫療機器、再生醫療等製品審查、安全對策、健康被害救濟要件，並應制定專屬製造及運銷規範，及建構完善申請及審查機制。</li> <li>建議應參考其他再生醫療相對比較成熟國家的制度。</li> </ol> <p>建議修正為「再生醫療產品管理法」</p> <p><b>說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>再生醫療產品應有完整、獨立法律定位。</li> <li>按《生技醫藥產業發展條例》定義，再生醫療係包含藥品、醫療器材、產品或技術。</li> <li>本法所規範之再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。</li> <li>建議參照醫療器材設立專法，爰將「條例」修正為「法」。</li> <li>再生醫療之醫療過程特殊，應跳脫過往思維框架，建議再生醫療產品不適用藥品調劑與醫藥分業之規定，以避免導致再生醫療的發展受到不必要的限制。</li> </ol> <p><b>說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>再生醫療產品有其特殊性，為一有生命徵象的製品(Living drug)，其來源為人體或動物細胞、基因改造或利用細胞本身特性，加強或改變其功能，並非以原料藥加工調製。此條例若將再生醫療相關產品定義為製劑，會因為藥事法第 8 條製劑定義的限</li> </ol>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>制，阻礙再生醫療產品研發與製程的發展，應審慎考慮其定義。</p> <p>2. 建議學習歐洲國家，直接將基因治療產品(gene therapy medicinal products)、體細胞治療產品(somatic cell therapy medicinal products)及組織工程產品(tissue engineered medicinal products)規定為先進治療產品(Advanced therapy medicinal products, ATMP)；或是像美國 USFDA，除將細胞及基因治療產品，統稱為「人類細胞、組織、與細胞或組織產品」(Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products, HCT/P's)，並予以定義外，亦依 HCT/P's 之風險高低予以不同法規制，而就其上市販賣程序、條件等明文規制之，而非以藥事法來規範。</p>
<p><b>第一條</b> 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。</p>	<p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p><b>第一條</b> 為確保再生醫療<u>產品</u>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<u>法</u>；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律規定。</p> <p><b>說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 將「條例」修正為「法」。</li> <li>2. 本法未規定而其他法律有相關規定者，依其他法律相關規定，此乃當然之理，現今立法體例多不會另行明文。</li> </ol>
<p><b>第二條</b> 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><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p><b>第二條</b> 本<u>法</u>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><b>說明：</b></p> <p>將「條例」修正為「法」。</p>
	<p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p><b>第三條</b> <u>中央主管機關</u>應設立再生醫療產品審議委員會（以下稱審議委員會），審議本</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><u>法有關事項。</u></p> <p><u>前項審議委員會，以衛生福利部部長或次長為召集人，並應包含下列人士：</u></p> <p>一、<u>相關政府部門代表。</u></p> <p>二、<u>醫學院校代表。</u></p> <p>三、<u>再生醫療研究者、醫師團體代表及相關專科醫師。</u></p> <p>四、<u>法學專家及其他相關專家學者。</u></p> <p>五、<u>社會公正人士及民間團體代表。</u></p> <p><u>前項第二款至第四款之人數，不得少於委員總人數之二分之一。</u></p> <p><u>第一項審議委員會之任務、組成人數、任期、選任、審議程序、利益迴避及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</u></p> <p>說明： 再生醫療產品宜由各專業人員共同組成公正且具有實質權限之審議委員會，就再生醫療產品全生命週期，包含上市前審查及上市後安全監控等各階段，共同監督管理，分別從法規、政策、科學研究及臨床醫療等面向，為民眾權益把關。</p>
<p><b>第三條</b> 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：</p> <p>一、對細胞加工製成者。</p> <p>二、使人體內含有重組基因者。</p> <p>三、對細胞加工而使之具有組織結構或機能，用以移植、修</p>	<p><b>【藥品相關公協會】、【台灣諾華】</b></p> <p><del>第三條</del> 本條例所稱再生醫療製劑，指將活的人體或動物細胞加工(超過最小操作)以治療或預防人類疾病為目的所製造，用於且符合下列各款之一之製劑：</p> <p>一、用於(1)重建、修復或組成人體結構或功能，或(2)治療或預防人類疾病。</p> <p>二、用於基因治療。</p> <p><del>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。</del></p> <p>三、前兩三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
<p>復或重建人類之組織或器官者。</p> <p>四、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。</p>	<p><u>前項所述之最小操作，係指：</u></p> <p>(1) <u>針對「結構性組織」(Structural Tissue)：所為之處理，並未改變該組織最原始與該組織本身所具重建構、修復、或置換功效等相關之特徵；</u></p> <p>(2) <u>針對「細胞」或「非結構性組織」(Non- Structural Tissue)：所為之處理，並未改變該細胞或組織本身相關之生物學之特徵。</u></p> <p>說明： 原草案第 1 款之定義涵蓋第 3 款，因不明確易生混淆，故建議參酌日本再生醫療製劑定義修改。</p> <p>最小操作之定義建議依據美國 21 CFR 1271.3(f)：</p> <p>(1)針對「結構性組織」(Structural Tissue)：所為之處理，並未改變該組織最原始與該組織本身所具重建構、修復、或置換功效等相關之特徵；(2)針對「細胞」或「非結構性組織」(Non- Structural Tissue)：所為之處理，並未改變該細胞或組織本身相關之生物學之特徵。</p> <p><b>【資策會科法所】</b> 建議草案第三條於立法理由中，舉例說明各種製劑之態樣。</p> <p>說明： 草案第 3 條列舉符合對細胞加工製成者、使人體內含有重組基因者等情況，皆屬於本條例所稱之再生醫療製劑，惟對於各種情況之適用範圍可能仍有些疑義，如細胞加工之定義為何？是否超過最小操作者即屬細胞加工？本條第 1 項第 2 款「使人體內含有重組基因者」，在解釋上是否包含 mRNA 疫苗在內等等。若能於立法理由說明中解釋文義、或例示各款製劑之可能態樣，應更可使受規範者能瞭解實際上納入本條例之產</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>品態樣與範圍。</p> <p><b>【眾開講】</b></p> <p>本條例第 3 條，有關定義未臻明確。於本條說明中再生醫療製劑包含組織工程製劑，請問條文中加工對象是否包含細胞及組織，本條例第 12 條及第 13 條有特別將細胞及組織分列，倘本條文中之細胞及組織為不同對象，應加以說明並於第 3 條中分別列出，而非僅以細胞帶過。另，本條例亦應對加工做明確定義，倘本條例中細胞包含人體組織，加工程度則會影響該組織是否納為再生醫療製劑管理或屬人體器官保存庫管理，倘細胞不包含組織則無本問題。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議改為「再生醫療產品」或「再生醫療製品」。</li> <li>2. 再生醫療相關產品可能會利用人體細胞來生產病毒載體，如 lentivirus、AV、AAV 等，亦可能為成品或半成品，這方面有機會成為台灣生技產業接軌國際的重要項目，應考慮納入規範。建議加入第五款「利用細胞為工具來生產再生醫療相關產品或半成品」。</li> </ol> <p><b>第四條</b> 本條例所稱再生醫療<u>產品</u>，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<u>產品</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、對細胞加工製成者。</li> <li>二、使人體內含有重組基因者。</li> </ol>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>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。</p> <p>四、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。</p> <p><b>說明：</b> 將「製劑」修正為「產品」。</p>
<p><b>第四條</b> 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><b>【法務部】</b></p> <p>1. 本條規定「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」，是否係指藥事法第 15 條第 1 款之藥品販賣業者即可販賣再生醫療製劑，藥事法第 16 條第 1 項之藥品製造業者即可製造再生醫療製劑？抑或係指業者應先取得藥事法所定藥品販賣業者及藥品製造業者之資格後，始可為再生醫療製劑之販賣業者及製造業者？建請釐清定明。</p> <p>2. 草案第 13 條、第 14 條第 1 項前段、第 19 條第 7 款所定之「再生醫療製劑藥商」，與草案第 14 條第 1 項後段、第 16 條第 1 項所定之「藥商」，及草案第 10 條第 1 項、第 19 條第 3 款所定之「製造或輸入業者」，是否均指本條所定之「再生醫療製劑之販賣業者及製造業者」？建請釐清。如為肯定，建請統一用語，並建請考量於本條明定其簡稱。</p> <p><b>【艾默生醫】</b></p> <p><b>第四條</b> 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，<u>為具有再生醫療製劑製造與販賣之訓練與經驗</u>，且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，<u>或經中央主管機關認定符合資格之再生醫療生技醫藥業者</u>。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><b>【台灣細胞醫療協會】</b></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，<u>或經中央主管機關認定符合資格之生技醫藥公司</u>。</p> <p><b>【藥品相關公會】</b></p> <p>第四條 <u>本條例所稱再生醫療製劑藥商，係指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，得登記為再生醫療製劑藥商。</u></p> <p><u>細胞組織之取得，以再生醫療製劑製造業者為限。</u></p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 配合第 13 條以下之再生醫療製劑藥商，增列定義。</li> <li>2. 再生醫療製劑藥商得回歸藥事法登記為營業項目。</li> <li>3. 自醫療機構取得捐贈者之組織細胞，其運送等品質要求甚高，應由再生醫療製劑製造業者為之，增列第 3 項。</li> </ol> <p><b>【資策會科法所】</b></p> <p>微調草案第 4 條文字，並於立法理由中說明藥商和再生醫療製劑製造、販售業者之不同：</p> <p>根據草案第 4 條之立法說明，再生醫療製劑之販賣業者及製造業者(以下簡稱業者)為藥事法第 14 條之藥商，由於草案並未就藥商加以規範，故根據草案第 1 條後段，有關</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>藥商之管理、藥物販賣及製造、藥物廣告、稽查及取締等事項，應適用藥事法相關規定。</p> <p>上述立法模式可將業者納入《藥事法》管制框架，惟細胞及其衍生製劑的場域與製程與傳統藥物不同，為突顯兩者之間的差異，並使業者仍可適用藥事法相關規定，建議修正第4條為「再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，『視為』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」，並於立法理由內說明業者與傳統藥商不同。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 再生醫療的醫療過程和傳統的藥品調劑製程與概念並不一致，再生醫療是新興的專業領域。若採用目前調劑與醫藥分業的思維，將會使再生醫療發展受限，且可能影響到再生醫療的延續性、完整性和專業性，且不利於專業人才之培育和引進。</li> <li>2. 再生醫療產品與一般藥品不同，是新興的專業領域，其醫療過程特殊，須有獨立且完整的法律規定，若套用藥事法，將造成許多不適的問題與困擾。</li> <li>3. 草案第4條，不應只限藥事法中製造或販賣業者，應該要納入更多的專業人才(如：醫學、生科、醫工等)，才可能蓬勃發展，不應侷限於部分專業人士。</li> </ol> <p><b>第四條 依公司法設立之研發或製造新藥、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品之公司，經主管機關審核同意者，始得製造與販售。</b></p> <p>說明：</p> <p>再生醫療產品的管理，應著重在製造過程與販售嚴格把關，而非將生產販售資格，僅</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>限縮為傳統藥品販售業與製造業。</p> <p>第四條 再生醫療製品之製造業者，為具有認證過良好細胞及其衍生製品場域與製程的生醫企業，再生醫療製品之販售業者，為具有細胞及其衍生產品製程關專業認證者。</p> <p>說明： 再生醫療製品之販賣業者及製造業者定義為「藥商」，恐有不妥，因為細胞及其衍生製品的場域與製程和傳統藥物製品不同。例如免疫細胞及其胞器的製品與販售，建議應該由具有免疫或細胞技術背景之單位來執行，對品質和效益較有保障。</p> <p>第五條 再生醫療產品之販賣業者，係指經營再生產品販賣、供應、輸入及輸出之業者。再生製品販賣業者之再生醫療產品及其買賣，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關系所畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員駐店管理。</p> <p>說明： 1. 再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰應重新定義再生製品販賣業者，非直接套用藥事法。 2. 有鑑於再生醫療乃新興之專業領域，第二項明定再生醫療產品販賣業者應聘用之駐店管理人員之學歷背景資格，並載明其應具備之相關專門知識，以落實再生醫療產品及其買賣之管理。</p> <p>第六條 再生醫療產品製造業者，係指經營再生醫療產品之製造、加工與其產品販賣、供應、輸出及自用原料輸入之業者。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>再生製品製造業者，應分別聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關系所畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠負責製造及監製。</p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第一項定義再生製品製造業者。</li> <li>2. 有鑑於再生醫療乃新興之專業領域，第二項明定再生醫療產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，確保再生醫療產品之品質。</li> <li>3. 再生醫療產品的原料取得、製造方法及程序，乃至於後端的保存、運送條件等，均不同於藥品，故建議依再生醫療產品特性，為其量身打造專屬的製造、運銷相關規範。</li> <li>4. 再生醫療製造、販賣管理人員建議應廣納此領域相關專業人員，不應忽略了醫學、生科、醫工等其他已長期投入再生醫療領域的專業。</li> </ol>
<p><b>第五條</b> 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。</p> <p>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。</p>	<p><b>【法務部】</b> 查草案第 6 條、第 7 條、第 18 條、第 19 條等規定，均有「許可證」之用語，其是否均係指本條所定之「再生醫療製劑許可證」？建請釐清。如為肯定，<b>建請考量於本條明定「許可證」之簡稱，以資明確。</b></p> <p><b>【藥品相關公協會】</b> <b>第五條</b> 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<del>或核予有附款許可</del>後，始得為之。 輸入前項再生醫療製劑，應由許可證<del>或有附款許可</del>之所有人或其授權者為之。</p> <p>說明：</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>有附款許可之再生醫療製劑相關規定，建議統合於本條例其他條文明定，並刪除本條相關文字。</p> <p><b>第五條</b> 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<u>有附款許可證</u>後，始得為之。</p> <p>輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有附款許可證之所有人或其授權者為之。</p> <p><b>說明：</b></p> <p>「有附款許可」即表示該產品已經中央主管機關評估其安全性及初步療效，建議應核發有附款許可「證」，以使管理及民眾之臨床使用與核准之製劑具一致性，且應涵蓋於藥害救濟之範圍，以保障民眾權益。</p> <p><b>第五條</b> 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<u>證</u>後，始得為之。</p> <p>輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有附款許可<u>證</u>之所有人或其授權者為之。</p> <p><b>說明：</b></p> <p><b>建議</b>依附款核予之許可仍為許可證之形式，確保廠商能保有許可證之相關義務及權利(如：須依本條例第 6 至 7 條辦理許可證之變更移轉、展延、換發、補發等；保有藥事法所載之資料專屬期、專利連結、藥害救濟法...等義務及權利)，以使管理及民眾之臨床使用與核准之製劑具一致性，保障民眾權益。</p> <p>再生醫療製劑管理條例第 5 條取得附款許可之再生醫療製劑，如未納入現行藥害救濟之規範，其保障範圍建議明確說明。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><b>說明：</b></p> <p>依再生醫療製劑管理條例第 8 條取得附款許可之再生醫療製劑，如依第 9 條所核定附款之對使用病人之救濟及第 18 條救濟之規定，其保障範圍如何？是否與現行人體試驗對已告知之風險不予補償之規定一致，建議明確說明，以免滋生困擾。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p><u>第七條</u> 製造、輸入再生醫療<u>產品</u>，應向中央主管機關申請查驗登記，<u>經審議委員會審議</u>，並經核准發給再生醫療<u>產品</u>許可證或核予有附款許可後，始得為之。</p> <p>輸入前項再生醫療<u>產品</u>，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。</p> <p><b>說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 將「製劑」修正為「產品」。</li> <li>2. 為落實再生產品全生命週期管理，於第一項明定再生產品上市前，應經中央主管機關所設<u>再生醫療產品審議委員會審議核准</u>後，始得產造或輸入。</li> </ol>
<p><b>第六條</b> 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><b>【法務部】</b></p> <p>本條所定之「經核准製造、輸入之再生醫療製劑」，其是否僅限於草案第 5 條第 1 項所定「經核准發給再生醫療製劑許可證」之再生醫療製劑，而不包括草案第 5 條第 1 項所定「核予有附款許可」之再生醫療製劑？建請釐清。如為肯定，則經核予有附款許可之再生醫療製劑，是否即不適用本條有關非經核准不得變更查驗登記、原登記事項及移轉時應辦理移轉登記之規定？建請釐明。</p> <p><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p><b>第六條</b> 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<u>查驗登</u></p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><u>記及</u>許可證原登記事項；許可證移轉時，應辦理移轉登記。</p> <p><b>說明：</b> 有附款許可之再生醫療製劑建議統合於本條例其他條文一併規範，且不應移轉，爰予明確文字。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b> <u>第八條</u> 經核准製造、輸入之再生醫療<u>產品</u>，非經中央主管機關申請，<u>經審議委員會審議後予以核准</u>，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><b>說明：</b> 1. 將「製劑」修正為「產品」。 2. 為防止取得許可證之再生醫療產品上市後，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。</p>
<p><b>第七條</b> 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。</p> <p>依前二條及前項規定申請再生</p>	<p><b>【法務部】</b> 查草案第 5 條、第 6 條及本條第 1 項並無申請「換發及補發」許可證之規定，則本條第 2 項規定之「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」，建請釐清。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b> <u>第九條</u> 再生醫療<u>產品</u>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，<u>向中央主管機關申請，經審議委員會審議後核准展延</u>；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，</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
<p>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。</p>	<p>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<u>產品</u>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。</p> <p><b>說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 將「製劑」修正為「產品」。</li> <li>2. 明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，經再生醫療產品審議委員會審議核准後，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。</li> </ol>
<p><b>第八條</b> 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。</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><b>【法務部】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本條第 2 項規定「前項查驗登記，不得重複核給有附款許可」，參酌本條說明三，其係指原許可效期屆滿後再次申請藥品查驗登記時，不得再次核予有附款許可，故非指就同一申請案重複核發多數許可，則本條第 2 項是否與本條第 1 項併予規定，將本條第 1 項所定之「核予有效期間不超過五年之許可，期滿不得展延」，修正為「核予有效期間不超過五年之許可，『並以一次為限，且』期滿不得展延」，俾使文義明確，建請斟酌。</li> <li>2. 本條第 3 項所定「得『事先』向中央主管機關申請認定」，是否係指得於依第 5 條第 1 項規定申請查驗登記前？建請釐清後定明。</li> </ol> <p><b>【沛爾生醫】</b></p> <p>建議是否可以放寬為 5 年到期時，如果第三期臨床試驗正在執行中，且無其他違規事項或期中分析符合預期，得以展延至第三期臨床試驗結束提請申請正式藥證為止？不</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>然也可能發生第三期臨床試驗仍在執行，但臨時藥證已被取消之情況。因收案進度並非廠商所能完全掌握，是否此處可以稍微寬鬆一些？</p> <p><b>【藥品相關公協會】、【台灣諾華】</b></p> <p><b>第八條</b> 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，<u>提供早期臨床試驗顯示具突破性療效(Breakthrough)於完成第二期臨床試驗</u>，並經評估風險效益得以確保安全性及初步療效之前提下，得核發附加附款之許可證，核予有效期間不超過五年之許可，<u>已依第九條規定履行應執行事項者，得申請變更</u>為不具附款之許可證期滿不得展延。</p> <p>前項查驗登記，不得重複核給有附款許可。</p> <p><del>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。</del></p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國際規範如 US FDA 允許 early phase Breakthrough approval，EU 有 PRIME，JP 有 SAKIGAKE 等審查途徑以加速病人之可近性，建議毋須侷限 phase 2 回歸科學性審查。</li> <li>2. 建議得核發附加附款之許可證，五年內已依第 9 條規定履行應執行事項者得申請變更不具附款之一般許可證。</li> <li>3. 危及生命或嚴重失能之疾病定義建議明確定義，並建議刪除事先申請程序，或逕由主管單位公告危及生命或嚴重失能之疾病。</li> </ol> <p><b>第八條</b> <del>中央主管機關受理第五條第一項查驗登記申請後</del>，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</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><del>前提下，中央主管機關得依再生醫療製劑藥商之申請，得附加附款專案許可(或緊急授權使用許可)，核予有效期間不超過五年之許可，期滿不得展延。</del></p> <p><del>前項許可查驗登記，不得重複核給，其有效期間不得超過五年，期滿並不得展延。其有附款許可。</del></p> <p>第一項危及生命或嚴重失能之疾病，<u>再生醫療製劑藥商</u>得事先向中央主管機關申請認定。</p> <p><b>說明：</b></p> <p>本條配合有附款許可之再生醫療製劑重整。</p> <p><b>【財團法人醫藥品查驗中心】</b></p> <p><b>第八條</b> 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，<u>且國內尚無適當之治療於完成第二期臨床試驗</u>，並經評估風險效益得以確保安全性及<u>可合理預測臨床上的效益初步療效</u>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><b>說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 針對「有附款許可」，建議參考 108 年食藥署發布之「新藥查驗登記加速核准機制」精神，需國內尚無適當之治療，且合理預測具臨床效益。</li> <li>2. 建議刪除「於完成第二期臨床試驗」之描述，考量如下：             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 目前 ICH 對於試驗描述，傾向以研發階段及試驗目的來描述(例如早期探索性試驗、療效驗證性試驗等)。</li> </ol> </li> </ol>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>(2)對於「第二期臨床試驗」，目前在我國並無法律上明確的定義。</p> <p>(3)對照藥物研發經驗，亦有以受試者人數眾多的第一期臨床試驗結果獲得加速核准。此種情境則不適用「於完成第二期臨床試驗」之描述。</p> <p>(4)綜觀本條文的重要意涵，係強調當沒有療效驗證性試驗結果時，其查登獲准的技術性資料為需能確定製劑之安全性，且可合理推估於擬宣稱適應症之療效。「第二期臨床試驗」之敘述建議可用於舉例說明，但用於法律條文之合適性，建議可再考量。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p><b>說明：</b></p> <p>針對有附款許可方面，其審議委員更應具多元及專業代表性，此將對其費用、民眾健康、研發團隊、與我國生技產業發展，產生極大影響，且攸關我國財政、民眾健康醫療福祉與醫療發展空間，所以必須建立更嚴謹的把關機制。</p> <p><b>建議有附款許可期限改為「七年」</b>，同時在七年可以同時執行第三期臨床試驗，期許當七年許可期滿前，能夠以第三期臨床試驗數據銜接申請藥證。</p> <p><b>說明：</b></p> <p>鑑於再生醫療產品研發與生產製造時程較長，審查也較為嚴謹、審查期程也相對較長，五年的許可時間可能稍嫌不足，建議有附款許可期限改為七年。</p> <p><b>第十條</b> 中央主管機關受理第七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</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>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><b>說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 條次變更。</li> <li>2. 在草案第 8 條的有附款許可(conditional approval)方面，其核發要件應更加嚴謹，否則可能讓國外大藥廠在產品有效性、安全性未經完整三期臨床試驗的情況下就能夠大量輸入我國銷售，並憑藉其既有的資金、人力優勢攻佔市場，嚴重壓縮本土產業的發展、生存空間。</li> </ol>
<p><b>第九條</b> 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p><b>【法務部】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依本條第 1 項規定，草案第 8 條第 1 項之附款，包括「對使用病人之救濟情形與措施」，另依草案第 18 條後段規定，「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」，則本條第 1 項所定之「對使用病人之救濟情形與措施」，究係指業者於「取得有附款之許可後」，應將使用病人之救濟情形與措施等相關資訊提供予中央主管機關？抑或係指業者於「申請查驗登記時」，即應檢附對使用病人提供之救濟措施等相關說明文件，由中央主管機關於核發有附款許可時併予核定？似有未明，建請釐清。</li> <li>2. 本條第 1 項所稱「費用收取方式」，是否指對病人收取費用之方式？又其是否係指應由「中央主管機關」擬定費用收取方式，作為附款之內容，供業者遵循；抑或係指「業者」申請查驗登記時，無須檢附費用收取標準之說明資料，僅須於取得許可後，依附款所定內容，將其對個別病人收取費用方式之相關資料提供予中央主管機關？建請釐清定明。</li> </ol>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><b>【資策會科法所】</b></p> <p>建議於草案第九條規定之附款中，新增廠商說明義務：</p> <p>目前我國於未實行有附款許可制度之情況下，藥廠需進行三期臨床試驗，蒐集足夠證據以利申請藥品查驗登記，未來若推行有附款許可制度，藥廠可能於進行二期臨床試驗確保初步療效之後即得以上市，再蒐集上市後病人利用再生醫療製劑之真實世界數據 (RWD)，申請正式上市許可，而停止繼續進行臨床試驗或降低臨床試驗規模，使過去可能得進入三期臨床試驗免費獲得治療機會之病人，未來可能需負擔再生醫療製劑之高額治療費用。</p> <p>依此，建議於草案第九條第 1 項之附款規定，新增廠商之告知義務，要求廠商於提供依有附款許可制度上市之再生醫療製劑時，若同時針對該再生醫療製劑有繼續進行臨床試驗，則應揭露其臨床試驗進行之事實；且取得該再生醫療製劑之醫療機構，需告知病人有參與臨床試驗進行之機會，讓病人可選擇使用該再生醫療製劑或參與臨床試驗。</p> <p><b>【台灣諾華】</b></p> <p>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。</p> <p>說明：</p> <p>具附款許可證依藥事法規範，病人之救濟情形與措施回歸藥害救濟法(最高給付新臺幣三百萬元)，病人之救濟係複雜、冗長之程序，其審理與給付標準應有公權力介入，以能及時救濟並保障病人權益。費用收取則以健保署核定為依據。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p><b>第九條</b> 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、對使用病人發生不良反應之救濟情形與措施、費用收取方式，及其他應完成事項。依前條第一項核予<u>專案(或緊急授權使用)</u>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。</p> <p>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。</p> <p><b>說明：</b></p> <p>配合第八條有附款許可之再生醫療製劑，明確文字。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p><b>第十一條</b> 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、<u>明確標示療效尚待進一步驗證及風險效益評估</u>、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。</p> <p>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<u>產品</u>許可證。</p> <p>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。</p> <p><b>說明：</b></p> <p>民眾欲接受再生醫療產品之治療往往須花費龐大費用，然而再生醫療產品具有較高之風險性及不確定性，未完成全部臨床試驗而取得有附款許可者尤然。除要求執行療效驗證試驗外，於此情形首應確保醫病雙方得以在資訊充足之情況下，精準衡量風險效</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>益而妥善使用再生醫療產品。</p>
	<p><b>【藥品相關公協會】</b>  <u>第九條之一 輸入前條再生醫療製劑，應由申請核准許可之再生醫療製劑藥商或其授權者為之。</u>            說明：            配合有附款許可之再生醫療製劑新增。</p>
<p><b>第十條</b> 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>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><b>【法務部】</b>            依本條第 1 項規定，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，因本草案並未規定業者應於申請查驗登記前完成提供者合適性之判定，且本條第 3 項另規定「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」，其是否係指業者僅須於取得許可證後、製造或輸入再生醫療製劑前，完成相關篩選及測試即可？抑或應於申請查驗登記前，即確認該製劑來源符合提供者合適性？建請釐清定明。</p> <p><b>【沛爾生醫】</b>            是否指出HBV、HCV、HIV、HTLV等檢測仍應該要做，但未必要使用符合screening用之套組？或是強制必須使用for screening之套組做檢測？</p> <p><b>【博惠生技】</b>            細胞製備場所基於接觸者及廠房風險考量，需要提供捐贈者採集前後7日「前」之相關傳染病檢測報告，這有實際執行上的困難(Ex:與捐贈者約診、檢測項目所需檢測時間)。但若細胞製備場所接受採集7日「後」之關傳染病檢測報告時，因捐贈者檢體無法存放</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>超過24小時等待7日「後」檢測結果才進行相關操作，對於降低接觸者及廠房環境汙染風險無實質上幫助。</p> <p><b>【台灣細胞醫療協會】</b> 建議釐清「自體使用者」所接受篩選及測試之相關檢測器材及方法，是否比照「非自體使用者」。</p> <p><b>【藥品相關公協會】</b> <del>第十條 取自人體組織、細胞之再生醫療製劑製造者，再生醫療製劑藥商其製造或輸入業者，應確保該製劑來源之提供者之合適性，始得製造或輸入。</del> 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。 說明： 文字修正</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b> 建議將第 10 條併入「再生醫療施行管理條例」。</p> <p><b>第十二條</b> 再生醫療<u>產品</u>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>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<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>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><b>說明：</b> 將「製劑」修正為「產品」。</p>
<p><b>第十一條</b> 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。</p>	<p><b>【法務部】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依參酌本條之說明，本條適用範圍似僅限於「國內」取得人體組織、細胞之情形，如為肯定，則建請考量將本條修正為「為供作製造再生醫療製劑，『於國內』取得人體組織、細胞者……」。</li> <li>2. 本條規定取得人體組織、細胞前應獲得提供者或「其他有同意權者」之書面同意，草案第 12 條第 2 項另授權中央主管機關就提供者或其他有同意權者之適用情形與資格等另定辦法，惟查「再生醫療施行管理條例」草案第 13 條，擬於法律中<u>明定醫療機構或人體細胞保存庫設置機構取得再生醫療細胞、組織前應取得同意之對象及資格</u>，又考量草案第 12 條第 1 項所定告知事項及本條所定之同意，事涉提供者之重大權益，是否有必要於本條明定提供者或其他有同意權者之適用情形與資格，建請斟酌。</li> </ol> <p><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p><b>第十一條</b> 為<u>以組織、細胞供作製造再生醫療製劑之再生醫療製劑藥商</u>，應於取得人體組織、細胞者，<del>應於取得前</del>，獲得提供者<del>或其他有同意權者</del>之書面同意，始得為之。 <u>前項書面同意，如本人無法行使時，得由其他有同意權者為之。</u></p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><b>說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第 1 項文字重整。</li> <li>2. 原條文將其他有同意權者可單獨行使同意權，並不恰當，爰以本人為主，無法行使時方得由其他有同意權者為之，增列第 2 項。</li> </ol> <p><b>【資策會科法所】</b>            草案第 11 條及第 12 條關於人體組織、細胞提供者之權益規範，建議可調整與《再生醫療施行管理條例》草案一致：            草案第 11 條規定，取得人體組織、細胞者，應於取得前獲得書面同意；第 12 條則規定取得前之告知事項。《再生醫療施行管理條例》草案第 13 條同樣有提供者應取得書面同意之規定，惟兩部草案之規定略有出入，建議可調整一致。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b>            建議將第 11 條併入「再生醫療施行管理條例」。</p> <p><b>第十三條</b> 為供作製造再生醫療<u>產品</u>，取得人體組織、細胞者，應於取得前，<u>依一定方式、程序</u>，獲得提供者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。</p> <p><b>說明：</b>            建立標準作業流程，以減少疏漏。</p>
<p><b>第十二條</b> 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：</p>	<p><b>【法務部】</b></p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
<p>一、再生醫療製造業者名稱。</p> <p>二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療製劑之說明。</p> <p>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。</p> <p>四、提供者合適性判定條件。</p> <p>五、剩餘細胞或組織之後續處置或可能之使用範圍。</p> <p>六、對提供行為之補償內容及方式。</p> <p>七、後續追蹤內容及方式。</p> <p>八、退出與中止之權利。</p> <p>九、發生損害時之補償及處理。</p> <p>十、預期可能衍生之利益及歸屬。</p> <p>十一、個人資料保密措施。</p> <p>十二、其他經中央主管機關公告之事項。</p> <p>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</p>	<p>1. 草案第 11 條如明定其適用範圍為「『於國內』取得人體組織、細胞者」，建請配合將本條第一項序文修正為「再生醫療製劑製造業者『依前條』取得同意前，應告知下列事項」，以資明確。</p> <p>2. 本條第 1 項第 9 款規定再生醫療製劑製造業者應告知「發生損害之補償及處理」，其所定「損害」，是否係指因業者故意或過失行為對提供者生命、身體造成之不法侵害？抑或係指因取得行為所生之「不良反應」？建請釐清。</p> <p><b>【眾開講】</b></p> <p>建議參考「人體研究法」、食藥署 110 年 10 月公告之「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」，酌修文字：第七款「提供後追蹤之內容及方式」、第八款「退出與中止之權利及其內容」、第九款「發生損害時之救濟措施」，及第十款「可能衍生之商業利益及其應用之約定」。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p><b>第十四條</b> 前條取得，於國內為之者，再生醫療<u>產品</u>製造業者於取得同意前，應告知下列事項：</p> <p>一、再生醫療製造業者名稱。</p> <p>二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療<u>產品</u>之說明。</p> <p>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。</p> <p>四、提供者合適性判定條件。</p> <p>五、剩餘細胞或組織之後續處置或可能之使用範圍。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
<p>方式、程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>說明：</b>                      將「製劑」修正為「產品」。</p>
<p><b>第十三條</b> 細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。</p>	<p><b>【法務部】</b>                      查草案第 14 條及第 19 條第 6 款至第 8 款均定有「招募廣告」之用語，是否於本條明定細胞或組織提供者招募廣告之簡稱，建請考量。</p> <p><b>【藥品相關公協會】</b>                      第十三條 以廣告方式招募細胞或組織提供者<del>招募廣告</del>，應由再生醫療製劑藥商為之。  <u>前項招募廣告</u>，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，<u>核給許可文件後</u>，始得刊播。                      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。</p> <p><b>說明：</b></p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>1. 分條規範招募廣告，以臻明確。 2. 文字修正。</p> <p><b>【台灣細胞醫療協會】</b> 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第四條所定之業者為之。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b> 第十三條 細胞或組織提供者招募廣告，應由<u>主管機關核可之生技醫藥公司</u>為之。</p> <p>第十五條 細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療<u>產品</u>藥商為之。 說明： 1. 明確限制得為再生醫療產品廣告者之資格，以杜絕再生醫療產品廣告浮濫刊登，並釐清廣告責任。 2. 再生醫療產品不屬於藥品，爰不應由藥商為之，而係由再生醫療產品販賣業者與製造業者為宜。</p>
	<p><b>【藥品相關公協會】</b> 第十三條之一 <u>招募廣告於刊播期間，不得變更原核准事項。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，中央主管機關應令申請者及傳播業者立即停止刊播，並限期改善；屆期未改善者，廢止許可文件。</u></p> <p>說明：</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分條規範招募廣告，以臻明確。</li> <li>2. 文字修正。</li> </ol>
<p><b>第十四條</b> 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p><b>【法務部】</b> 本條第 5 項所定之「刊登標的」，究係指擬刊播招募廣告之內容，抑或刊登傳播媒介之類別？似有未明，建請釐清定明。</p> <p><b>【資策會科法所】</b> <b>草案第 14 條關於招募廣告之核准機制，恐有違憲之虞：</b> 針對廣告之事前審查機制，大法官曾就化粧品廣告事前審查做出釋字第 744 號解釋，表示化粧品廣告之事前審查制度限制化粧品廠商之言論自由，已逾越必要程度，不符憲法第 23 條之比例原則，與憲法第 11 條保障人民言論自由之意旨有違，因而宣告該等規範違憲且立即失效。 大法官認為化粧品廣告之事前審查為對言論自由之重大干預，原則上應為違憲，除非有立法資料可支持對化粧品廣告之事前審查，係為防免人民生命、身體、健康遭受直接、立即及難以回復危害之特別重要之公共利益目的，其與目的之達成間具直接及絕對必要關聯，且賦予人民獲立即司法救濟之機會，才能符合憲法比例原則及保障言論自由之意旨。 綜上所述，由於草案第 14 條採事前核准制，未來若有廠商提出合憲性質疑，主管機關是否有足夠資料支持系爭規定足以達到防免人民生命、身體、健康遭受直接、立即及難以回復危害之特別重要之公共利益目的，需加以留意。</p> <p><b>【藥品相關公協會】</b></p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p><del>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。</del></p> <p><del>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。</del></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><del>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。</del></p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分條規範招募廣告，以臻明確。</li> <li>2. 文字修正。</li> </ol> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p>建議改為「<u>主管機關核可之生技醫藥公司</u>刊播前條招募廣告時...」。</p> <p><del>第十六條 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</del></p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>刊播；刊播期間不得變更原核准事項。<u>再生醫療產品</u>商應於刊播前向刊播廣告之傳播業者送驗核准文件。</p> <p>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<u>再生醫療產品</u>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。</p> <p>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<u>再生醫療產品</u>商名稱、<u>再生醫療產品</u>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。</p> <p>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。</p> <p><b>說明：</b></p> <p>再生醫療產品不屬於藥品，爰不應由藥商為之，而係由再生醫療產品販賣業者與製造業者為宜。</p>
<p><b>第十五條</b> 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。</p>	<p><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p><b>第十五條</b> <del>執行</del>再生醫療製劑藥商製造及運銷<del>再生醫療製劑之業者</del>，其製造廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，及與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他運銷作業，應符合中央主管機關所定優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格依<del>藥事法第五十三條之一及第五十七條之規定</del>取得製造或運銷許可後，始得為之。</p> <p><b>說明：</b></p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>1. 運銷業者是否只及於第一層或各層次，並不明確。</p> <p>2. 藥事法第五十三條之一目前僅及於有許可證者，宜應及於各層次運銷業者。</p> <p>3. 參酌藥事法相關條文，明確文字。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p>說明：</p> <p>因再生醫療產品的原料取得、製造、程序、保存及運送條件等皆不同於藥品，應針對再生醫療產品制定專屬製造、運銷規範，不應也不宜套用一般藥品製造、運銷規範，否則無法對再生醫療產品作適切管理。</p> <p>建議改為「執行再生醫療<u>產品</u>及運銷之業者...」。</p> <p><u>第十七條 再生醫療產品之製造及運銷，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，應符合再生醫療產品優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得再生產品製造及運銷許可後，始得為之。</u></p> <p><u>符合前項規定，取得再生產品製造及運銷許可之再生製品商，得繳納費用，向中央主管機關申領證明文件。</u></p> <p><u>輸入再生產品之國外製造廠，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。</u></p> <p><u>第一項準則與許可及第二項證明文件之申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、換發、補發、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機</u></p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><u>關定之。</u></p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應針對再生醫療產品制定專屬製造、運銷規範。</li> <li>2. 為確保再生醫療產品製造及運銷之品質，於第1項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造及運銷許可，始得製造及運銷。</li> <li>3. 第2項明定取得再生醫療產品製造及運銷許可者得向中央主管機關申領證明文件。</li> <li>4. 第3項規定輸入再生醫療產品之國外製造廠，準用第1項及第2項規定，並得視需要執行檢查。</li> <li>5. 第4項授權中央主管機關訂定再生醫療產品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。</li> </ol>
<p><b>第十六條</b> 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。</p> <p>取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前項規定。</p>	<p><b>【法務部】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依本條第 2 項規定，取得「有附款許可」之再生醫療製劑，「準用」藥品安全監視管理辦法之規定，另依草案第 19 條第 10 款規定，經核准發給「再生醫療製劑許可證」之再生醫療製劑，未依本條第 1 項規定執行藥品安全監視者應予處罰，則藥商取得「有附款許可」之再生醫療製劑，如未執行藥品安全監視者，應如何處理？建請釐清定明。</li> <li>2. 本條第 1 項所定之「藥品安全監視管理辦法」，是否係「藥物安全監視管理辦法」之誤繕？抑或係指其他法規？建請釐清定明。</li> </ol> <p><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p><b>第十六條</b> 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。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>取得有附款許可證之再生醫療製劑，準用前項規定。</p> <p>說明：</p> <p>建議依附款核予之許可仍為許可證之形式，確保廠商能保有許可證之相關義務及權利(如：須依本條例第6至7條辦理許可證之變更移轉、展延、換發、補發等；保有藥事法所載之資料專屬期、專利連結、藥害救濟法...等義務及權利)，以使管理及民眾之臨床使用與核准之製劑具一致性，保障民眾權益。</p> <p><u>第十六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，中央主管機關得指定期間即應遵行事項，監視其安全性。專案許可(或緊急授權使用許可)之再生醫療製劑亦同。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。</u></p> <p><del>取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前項規定。</del></p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 引用他法之子法規，於體例似有不合。</li> <li>2. 最終組織或細胞產品管理強度因風險與新藥有所不同。</li> <li>3. 參酌藥事法第45條文字修正。</li> </ol> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p><u>第十八條 經核准製造、輸入之再生醫療產品，中央主管機關得指定品項、期間，令再生產品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；許可證所有人得請求醫療機構及醫學研究機構提供相關安全監視資料。</u></p> <p><u>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</u></p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>有第二項所定情形者，中央主管機關應公布再生產品之品項、許可證所有人之名稱或姓名及所涉情形。</u></p> <p>取得有附款許可之再生醫療<u>產品</u>，準用前<u>四</u>項規定。</p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 考量再生醫療產品使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰於第1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，以利再生醫療產品之風險控管。另為使醫療機構及醫學研究機構配合執行再生醫療產品上市後安全監視事項，同時明定許可證所有人得請求醫療機構及醫學研究機構提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。</li> <li>2. 鑒於再生醫療產品均有其潛在風險，須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2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產品之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入、販賣或供應，其情節重大者，得逕予廢止其許可證。</li> <li>3. 第3項授權中央主管機關訂定業者、醫療機構及醫學研究機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構及醫學研究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6條第5款規定，</li> </ol>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>須由再生醫療產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>4. 當再生醫療產品許可證所有人未定期繳交安全監視報告，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時，應使民眾知悉並有所警惕，避免醫病雙方繼續使用安全性已出現疑慮之再生醫療產品，爰於第4項明定中央主管機關之公布義務。</p> <p>5. 第5項明定取得有附款許可之再生醫療產品準用之規定。</p>
<p><b>第十七條</b> 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><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p><b>第十七條</b> 再生醫療製劑<del>藥商之製造、販賣業者</del>及使用<del>再生醫療製劑</del>之醫療機構，應建立<del>並與保存產品直接</del>供應、購入<del>來源</del>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><b>說明：</b></p> <p>第1項「產品直接供應來源」文字語意不易明瞭，且何謂直接？顯不明確，爰作文字修正。</p> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p>建議改為「再生醫療<u>產品</u>之製造、販賣之<u>生技醫藥公司</u>及使用之醫療機構...」。</p> <p><b>第十九條</b> 再生醫療<u>產品</u>之製造、販賣業者及使用之醫療機構及<u>醫學研究機構</u>，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</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>關定之。</p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>將「製劑」修正為「產品」。</li> <li>增列「醫學研究機構」為可能之使用者。</li> </ol>
<p><b>第十八條</b> 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。</p>	<p><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p><b>第十八條</b> <del>取得許可證之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。</del></p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>有許可證者明文適用藥害救濟法。</li> <li>專案有附款許可者之救濟，既不適用藥害救濟法，在第 9 條規定處理即可，無需贅言。</li> </ol> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p>說明：</p> <p>針對草案第 18 條，其與藥害救濟大為不同，因為再生醫療產品發生不良反應的頻率、程度，廠商的家數、規模等，都和藥品有很大的差異，應有獨立完善的相關制度(包含救濟機制)，否則可能影響藥害救濟基金之運作，導致需要再生醫療的民眾無法得到救濟。</p> <p>建議改為「再生醫療<u>產品</u>之藥害救濟...」。</p> <p><b>第二十條</b> 再生醫療<u>產品</u>之救濟方式...</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p><b>說明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 條次變更。</li> <li>2. 再生醫療產品發生不良反應的頻率、程度，廠商的家數、規模等，均與藥品有相當大的差異，再生醫療產品的救濟可能吃垮現行藥害救濟基金，最後導致再生醫療的病人及使用一般藥品的病人都無法得到救濟。</li> <li>3. 建議應該針對再生醫療建立<b>獨立的救濟制度</b>，或導入保險機制，以確實保障民眾權益。</li> </ol>
<p><b>第十九條</b> 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	<p><b>【法務部】</b></p> <p>依藥事法第 20 條第 1 款及第 22 條第 1 項第 2 款本文規定，未經核准擅自製造之藥品為「偽藥」，未經核准擅自輸入之藥品為「禁藥」，另依藥事法第 82 條第 1 項規定，「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金」。另依草案第 3 條之說明，再生醫療製劑屬藥事法第 6 條規定之「藥品」，則「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」所製造、輸入之再生醫療製劑，是否該當藥事法第 20 條第 1 款及第 22 條第 1 項第 2 款本文所定之「偽藥」、「禁藥」？建請釐明。如為肯定，則本條第 1 款規定與藥事法第 82 條第 1 項規定如何適用？又藥事法第 83 條明知為偽藥或禁藥而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保轉讓或意圖販賣而陳列之<b>刑事處罰規定</b>、第 88 條第 1 項有關查獲供製造偽藥、禁藥器材之沒收規定，及同條第 2 項有關<b>犯罪所得與追徵之規定</b>，於本條第 1 款情形是否適用？建請併予釐清。</p> <p><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p><b>第十九條</b> <u>未取得再生醫療製劑許可證或專案許可文件，擅自製造、輸入者，處十年</u></p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
<p>醫療製劑。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六、違反第十三條規定，非再生醫療製劑藥商為招募廣告。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p><u>以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。</u></p> <p><u>犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。</u></p> <p><u>因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金。</u></p> <p><u>第一項之未遂犯罰之。</u></p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 參酌藥事法第 20 條、第 21 條及第 82 條之規定。</li> <li>2. 參酌藥事法行政罰鍰之法律效果分二條不同責任規定。</li> </ol> <p><b>【醫事相關公協會】</b></p> <p>建議改為：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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<u>產品</u>許可證或核予有附款許可，製造、輸入再生醫療<u>產品</u>。</li> <li>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。</li> <li>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<u>產品</u>。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>第二十一條</b> 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>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、 違反第七條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療<u>產品</u>許可證或核予有附款許可，製造、輸入再生醫療<u>產品</u>。</p> <p>二、 違反第八條規定，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、 違反第十二條第一項規定，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<u>產品</u>。</p> <p>四、 違反第十三條規定，未取得書面同意，或違反第十二條第一項規定，未為告知。</p> <p>五、 違反中央主管機關依第十四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。</p> <p>六、 違反第十五條規定，非再生醫療<u>產品</u>藥商為招募廣告。</p> <p>七、 違反第十六條第一項規定，再生醫療<u>產品</u>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。</p> <p>八、 違反第十六條第三項規定，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。</p> <p>九、 傳播業者違反第十六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。</p> <p>十、 違反第十八條第一項規定，未<u>落實</u>安全監視管理辦法規定執行安全監視。</p> <p>十一、 違反第十九條第一項規定，未建立或保存再生醫療<u>產品</u>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。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 條次變更。</li> <li>2. 將「製劑」修正為「產品」。</li> <li>3. 罰則之強度建議可再討論。</li> </ol>
	<p><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p>第十九條之一 有下列各款情形之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元<del>三萬元以上二百萬元</del>以下罰鍰：</p> <p><del>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。</del></p> <p><del>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。</del></p> <p>一、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。</p> <p>二、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。</p> <p>三、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。</p> <p>四、違反第十三條規定，非再生醫療製劑藥商為招募廣告。</p> <p>五、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。</p> <p>六、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。</p>

# 再生醫療製劑管理條例(草案)各界意見彙整表

1110418 研商會議版

再生醫療製劑管理條例(草案)	各界意見
	<p>七、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。</p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 參酌藥事法第 20 條、第 21 條及第 82 條之規定。</li> <li>2. 參酌藥事法行政罰鍰之法律效果分二條不同責任規定。</li> </ol>
	<p><b>【藥品相關公協會】</b></p> <p><b>第十九條之二</b> 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、<u>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。</u></li> <li>二、<u>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。</u></li> </ol> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 參酌藥事法第 20 條、第 21 條及第 82 條之規定。</li> <li>2. 參酌藥事法行政罰鍰之法律效果分二條不同責任規定。</li> </ol>
<p><b>第二十條</b> 本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處罰之。</p>	
<p><b>第二十一條</b> 本條例施行日期，由行政院定之。</p>	