

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國112年3月29日印發

院總第 20 號 委員提案第 10033138 號

案由：本院委員楊瓊瓔等 23 人，有鑑於近年來我國再生醫療製劑蓬勃發展，考量再生醫療製劑之特殊性及複雜性，依現行藥事法管理再生醫療製劑恐有規範不足之處，為確保再生醫療製劑之安全、有效性及品質，並維護病人接受妥善治療之權益，爰擬具「再生醫療製劑條例草案」。是否有當？敬請公決。

提案人：楊瓊瓔

連署人：吳斯懷 廖婉汝 費鴻泰 賴士葆 李德維
孔文吉 溫玉霞 林為洲 馬文君 徐志榮
江啟臣 王鴻薇 林德福 李貴敏 張育美
鄭正鈴 鄭天財 Sra Kacaw 林文瑞 吳怡玓
鄭麗文 呂玉玲 林思銘

再生醫療製劑條例草案總說明

再生醫療係將基因、細胞及其衍生物用於人體構造或功能之重建或修復，以達到治療或預防人類疾病目的，其範圍包含再生醫療技術及再生醫療製劑，目前再生醫療製劑歸類為生物藥品，以藥事法管理，定有相關審查基準等規範。惟再生醫療之型態及技術新穎，現行管理架構恐難以完全滿足再生醫療需求及促進再生醫療之發展。

考量再生醫療製劑之特殊性及複雜性，依現行藥事法管理再生醫療製劑恐有規範不足之處，參酌國外對再生醫療製劑之立法管理，針對再生醫療製劑之組織、細胞提供者合適性評估、提供者知情同意與招募廣告、病人接受先進治療權益及上市後流向管理強化等加以規範，爰擬具「再生醫療製劑條例」，完善對再生醫療製劑之管理。

歸納本條例之要點，分述如下：

- 一、本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑與其製造業者、販賣業者之定義及再生醫療製劑之分類。（草案第一條至第五條）
- 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。（草案第六條至第八條）
- 三、為顧及民眾得及早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加附款核予業者有效期間不超過五年之有附款許可，期滿不得展延。（草案第九條及第十條）
- 四、再生醫療製劑製造或輸入業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得人體組織、細胞提供者書面同意及應告知事項；是類提供者招募廣告刊播及藥商製造、運銷再生醫療製劑應遵行之相關規定。（草案第十一條至第十六條）
- 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並建立供應來源及流向之資料。（草案第十七條及第十八條）
- 六、再生醫療製劑藥害適用之救濟規定。（草案第十九條）
- 七、違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第二十條及第二十一條）
- 八、本條例施行日期。（草案第二十三條）

再生醫療製劑條例草案

條	文	說	明
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之規定。	一、為健全再生醫療製劑全生命週期管理，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再生醫療製劑治療之權益，爰參考國內外立法例制定本條例。 二、本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律規定辦理。	
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，指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。	再生醫療製劑之定義。	
第四條	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：將細胞或其衍生物加工製造，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。	本條定明再生醫療製劑之分類。	
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。	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所稱經營藥品之製造、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或核予有附款許可後，始得為之。 中央主管機關核予前項有附款許可，應先經再生醫療審議會之審議通過。 輸入第一項再生醫療製劑，應由藥品許可證或有附款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，定明再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准，發給藥品許可證或有附款許可後，始得製造或輸入。 二、考量核予有附款許可為權宜措施，為求有附款許可之核予更為謹慎，藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經中央主管機關初步專業評估符合第九條第一項所定情形者，應先送請再生醫療審議會審議	

	<p>通過後，始得核予有附款許可，爰為第二項規定。</p> <p>三、第三項定明再生醫療製劑可由藥品許可證所有人或有附款許可或其授權者輸入。</p>
<p>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，始得變更藥品許可證或有附款許可及原查驗登記事項；藥品許可證及有附款許可移轉時，應辦理移轉登記。</p>	<p>參考藥事法第四十六條規定，為防止取得藥品許可證或有附款許可之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項或移轉藥品許可證或有附款許可，而影響其品質與安全，爰為本條規定。</p>
<p>第八條 依第六條第一項規定發給之藥品許可證有效期間為五年，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>前項許可證有汙損或遺失時，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。</p> <p>前二條申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可與原查驗登記事項之變更及前二項藥品許可證之展延、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。</p>	<p>一、參考藥事法第四十七條第一項規定，第一項定明經查驗登記核准之藥品許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發證日期起算，爰併規定期滿仍需繼續製造、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，原藥品許可證失其效力並予註銷。</p> <p>二、參考藥事法第四十七條第二項規定，第二項定明藥品許可證有汙損或遺失情形，向中央主管機關申請換發或補發，以及換發時原藥品許可證之處理方式。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關就有關申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可及原查驗登記事項之變更，許可證之展延、換發及補發等事項訂定準則規範之。</p>
<p>第九條 中央主管機關受理第六條第一項之查驗登記申請後，為治療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許可；期滿不得展延。</p> <p>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。</p>	<p>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，參考日本醫藥品醫療機器法「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，爰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與失能之嚴重度、診治效益及風險，確保安全性及初步療效後，核予附加附款且有效期間不超過五年之許可，另由於取得有附款許可者，僅為權宜之措施，爰定明核予有附款許可之再</p>

	<p>生醫療製劑於許可效期屆滿，不得申請展延。</p> <p>二、考量再生醫療製劑開發資源之投入，申請查驗登記前認定得核予有附款許可之要件，有助於製劑研發期程之規劃與製劑發展，爰第二項定明就第一項之危及生命或嚴重失能疾病，得於申請查驗登記前，向中央主管機關申請認定。</p>
<p>第十條 前條第一項所定附款，應包括下列事項：</p> <p>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。</p> <p>二、費額及其收取方式。</p> <p>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。</p> <p>四、其他經中央主管機關指定之事項。</p> <p>依前條第一項規定核予有附款許可者，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，發給藥品許可證。</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附款許可。</p>	<p>一、第一項規定依第九條核予再生醫療製劑有附款許可，所應附加之附款內容。</p> <p>二、第二項定明有附款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後，發給藥品許可證。</p> <p>三、第三項規定中央主管機關得廢止有附款許可之事由。</p>
<p>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。</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、傳播及擴散等風險性，其製造、輸入業者應針對人體組織、細胞進行提供者合適性評估，爰為第一項規定。</p> <p>二、第二項定明有關提供者合適性之認定、篩選及測試項目等，授權中央主管機關以辦法規範之。</p>
<p>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，以有思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。</p> <p>前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。</p> <p>前項書面同意，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</p>	<p>一、為保障國人權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知所提供細胞或組織之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經提供者或其他有同意權者充分理解，並獲得其書面同意後，始得為之，爰為本條規定。</p> <p>二、參考人體研究法第十二條規定，於第一項至第五項定明提供者及相關同意權行使之規定。</p>

<p>同意。</p> <p>提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意：</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>前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，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。</p>	
<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、取得組織、細胞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。 <p>前項告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、第一項定明再生醫療製劑製造業者取得第十二條提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。 二、第一項同意取得前之告知，其方式、程序等事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。
<p>第十四條 招募再生醫療製劑組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），限由藥商為之。</p> <p>再生醫療製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、第一項定明再生醫療製劑組織或細胞提供者招募廣告，限由再生醫療製劑藥商為之。 二、第二項定明再生醫療製劑廣告，依藥事法之藥品廣告規定。

<p>第十五條 招募廣告，不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。</p> <p>藥商刊播前項招募廣告時，應於刊播前將所有文字、言詞、圖畫或內容，向中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人申請核准，並向傳播業者提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准招募廣告內容。</p> <p>核准刊播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，廢止核准。</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>傳播業者接受委託刊播招募廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播招募廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及第二項之核准文件影本資料；經中央主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第二項招募廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、招募對象、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、再生醫療所涉及之細胞操作，含有個人生物特徵、基因或遺傳訊息之重大資訊，且組織、細胞之取得為侵入性行為，操作較一般醫療行為更具高風險性，應予以管理及保護，故就再生醫療製劑組織、細胞提供者招募廣告之內容有予以限制、規範並採取事前審查之必要。 二、第一項定明招募廣告不得有誇大、不實之標示、宣傳。 三、第二項定明再生醫療製劑藥商於刊播組織或細胞提供者招募廣告前，應將所有文字、言詞、圖畫或內容，申請中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，就該等廣告採事前審查制，並定明招募廣告在刊播期間不得變更原核准內容。 四、第三項定明發現經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，中央主管機關應採取之處置。 五、第四項定明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尚未改善之招募廣告。 六、第五項定明接受委託刊播招募廣告之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。 七、考量再生醫療製劑之多元性及潛在開創性，爰第六項定明招募廣告得刊播、不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容及招募對象等事項，授權中央主管機關以辦法規範之。
<p>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運銷、製造許可，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。</p> <p>違反前項規定，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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，第一項定明再生醫療製劑應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，經中央主管機關許可運銷、製造，且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。 二、第二項定明違反第一項規定之法律效果。
<p>第十七條 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，令藥品許可證或有附款許可之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該許可證或有附</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、參考藥事法第四十五條規定，爰第一項定明中央主管機關指定品項於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應依公告或核定之安全監視計畫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

<p>款許可之所有人。</p> <p>前項許可證或有附款許可之所有人，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製劑有安全疑慮，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，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。</p> <p>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、評估及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，併定明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、鑒於再生醫療製劑均有其潛在風險，需透過安全監視資料及報告審視該等製劑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，爰於第二項定明該等製劑有安全疑慮、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，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。</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。</p>
<p>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。</p> <p>前項資料之範圍、保存方式與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劑之流向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用再生醫療製劑之醫療機構應保存再生醫療製劑之供應來源及流向等管理資料。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就保存再生醫療製劑供應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>第十九條 使用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，依所附加之第十條第一項第三款救濟措施辦理；使用取得藥品許可證之再生醫療製劑，適用藥害救濟法之規定。</p>	<p>使用再生醫療製劑所生之藥害，依取得許可之種類定明其適用之救濟措施或法規。</p>
<p>第二十條 有下列各款情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第十五條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播招募廣告；或未經核准變更原核准之招募廣告內容。</p> <p>二、違反第十五條第四項規定，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。</p>	<p>定明違反第十五條第二項、第四項至第六項有關招募廣告規定之處罰權責機關及態樣。</p>

<p>三、違反第十五條第五項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全；或規避、妨礙或拒絕提供資料。</p> <p>四、違反第十五條第六項所定辦法中有關招募廣告刊播地點之規定。</p>	
<p>第二十一條 有下列各款情形之一者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第六條第一項規定，未取得藥品許可證或有附款許可，製造或輸入再生醫療製劑。</p> <p>二、違反第七條規定，未經核准擅自變更藥品許可證、有附款許可或原查驗登記事項，或擅自移轉藥品許可證或有附款許可。</p> <p>三、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。</p> <p>四、違反第十二條第一項本文規定，非以有意思能力之成年人之組織、細胞，製造再生醫療製劑。</p> <p>五、違反第十二條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者書面同意，或未依同條第三項至第五項有關同意權行使規定辦理。</p> <p>六、未依第十三條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。</p> <p>七、違反第十三條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。</p> <p>八、違反第十四條第一項規定，非藥商為招募廣告。</p> <p>九、違反第十七條第一項規定，藥品許可證或有附款許可之所有人未依公告或核定之安全監視計畫執行，或醫療機構未提供安全監視資料。</p> <p>十、違反第十七條第三項所定辦法中有關安全監視報告內容、繳交期限或監視期間之規定。</p> <p>十一、違反第十八條第一項規定，未保存資料。</p> <p>十二、違反第十八條第二項所定辦法中有關保存資料之範圍、保存方式或保存期限之規定。</p>	<p>定明違反第六條第一項、第七條、第十一條第一項、第十二條第一項本文、第二項至第五項、第十三條、第十四條第一項、第十七條第一項、第十七條第三項與第十八條規定之處罰權責機關及態樣。</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 6 次會議議案關係文書

第二十二條 本條例有關再生醫療製劑之管理事項，主管機關得定期或不定期予以稽查。	本條例之主管機關得定期或不定期稽查再生醫療製劑之管理事項。
第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。	考量新增制度與措施須給予業者準備及緩衝期間，爰定明本條例施行日期由行政院定之。