

民國 112 年 2 月 16 日

討論事項（一）

衛生福利部擬具「再生醫療法」草案、「再生醫療製劑條例」草案，經林政務委員萬億會同龔政務委員明鑫等審查整理竣事，請核轉立法院審議案。

說明：

- 一、衛福部函以，目前新興生物醫學科技迅速發展，再生醫療領域之技術及知能已逐漸成熟，為順應當前國際醫療發展趨勢，加速推動我國再生醫療技術與製劑，確保再生醫療之品質、安全及有效性，維護病人權益，本部爰擬具「再生醫療法」草案、「再生醫療製劑條例」草案，請核轉立法院審議。

二、案經林政務委員萬億會同龔政務委員明鑫邀集有關機關代表審查整理竣事。

三、上述兩草案內容要點如次：

(一)有關「再生醫療法」草案部分：

- 1、本法之立法目的、主管機關及用詞定義。(草案第 1 條至第 3 條)
- 2、中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫、組成再生醫療審議會辦理再生醫療相關事項之諮詢、審議；必要時得捐助設立財團法人辦理特定細胞之處理、保存、勸募、推廣等事項。(草案第 4 條至第 6 條)
- 3、非醫療機構，不得執行再生醫療；醫療機構應經中央主管機關核准始得使用再生醫療製劑或執行再生醫療技術之範疇。(草案第 7 條及第 8 條)

- 4、醫療機構執行再生醫療應向病人充分說明與取得其同意，並有製作及保存紀錄一定期限之義務。(草案第 12 條及第 13 條)
- 5、為確保執行再生醫療之安全性，執行細胞操作之機構及再生醫療細胞保存庫應對組織、細胞提供者進行合適性判定，並定有提供者之資格限制、同意權行使及取得同意前應告知事項相關規定。(草案第 14 條至第 17 條)
- 6、醫療機構執行再生醫療前應進行人體試驗及其例外情形；再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞者，限制其進行方式，及相關機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。(草案第 18 條至第 20 條)
- 7、規範得為再生醫療組織、細胞提供者招募廣告與再生醫療廣告之主體及廣告管理規定；執行再生醫療技術之主動

通報機制及救濟措施；有影響病人權益、安全情形者，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療之管制措施。(草案第 21 條至第 27 條)

8、違反本法相關規定之行政罰及明確相關處罰對象。(草案第 28 條至第 33 條)

(二)有關「再生醫療製劑條例」草案部分：

1、本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑之定義及分類。(草案第 1 條至第 5 條)

2、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；許可證有效期間 5 年，期滿前得申請展延，每次展延不得超過 5 年。(草案第 6 條至第 8 條)

3、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 5 年之有附款許可，並明確規範所附附款應包括之內容及履行附款與否之法律效果。(草案第 9 條及第 10 條)

- 4、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；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 11 條至第 16 條)
- 5、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 17 條及第 18 條)
- 6、再生醫療製劑藥害適用之救濟規定。(草案第 19 條)
- 7、違反本條例相關規定之行政罰。(草案第 20 條及第 21 條)

四、茲將上述兩草案（整理本）附後，擬請討論通過後，由院送請立法院審議。提請

核議

附件如附

A083F38387BE0B5E
行政院第3843次院會會議
行政院

再生醫療法草案總說明

再生醫療係利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官，其範圍包含再生醫療製劑及再生醫療技術。在目前新興生物醫學科技迅速發展時代，再生醫療相關領域之技術與知能已逐漸成熟，並加速擴大應用至臨床醫學。鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，應就醫療機構執行再生醫療之相關管理機制制定專法加以規範，以順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求。

為確保再生醫療之品質、安全及有效性，維護病人接受治療之權益，對於再生醫療之執行，包括醫療機構得執行再生醫療之範疇、再生醫療組織細胞來源管理、人體試驗與研究及監督與預防等事項予以規範，俾供醫療機構及其他相關業者遵循，爰擬具「再生醫療法」草案，其要點如下：

- 一、本法之立法目的、主管機關及用詞定義。(草案第一條至第三條)
- 二、中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫、組成再生醫療審議會辦理再生醫療相關事項之諮詢、審議；得委由其他政府機關(構)、醫療機構、學術研究機構、學校或法人，必要時得捐助設立財團法人辦理特定細胞之處理、保存、勸募、推廣等事項。(草案第四條至第六條)
- 三、非醫療機構，不得執行再生醫療；醫療機構應經中央主管機關核准始得使用再生醫療製劑或執行再生醫療技術之範疇，及執行再生醫療技術得免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可之情形。(草案第七條至第九條)

- 四、執行再生醫療醫師之資格。(草案第十條)
- 五、為執行再生醫療技術所需而執行細胞操作者，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照；執行細胞操作之機構及人員應符合之規範。(草案第十一條)
- 六、醫療機構執行再生醫療應向病人充分說明且取得其同意，並有製作及保存紀錄一定期限之義務。(草案第十二條及第十三條)
- 七、為確保執行再生醫療之安全性，並維護人體組織、細胞來源提供者之權益，執行細胞操作之機構及再生醫療細胞保存庫應對組織、細胞提供者進行合適性判定，並定有提供者之資格限制、同意權行使及取得同意前應告知事項相關規定；再生醫療細胞保存庫之設置、品質管理及保存費用收取等事項，授權中央主管機關另訂定辦法規範。(草案第十四條至第十七條)
- 八、醫療機構執行再生醫療前應進行人體試驗及其例外情形；另再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞者，限制其進行方式，及相關機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。(草案第十八條至第二十條)
- 九、為確保再生醫療之品質與安全，並維護民眾及病人之權益，規範得為再生醫療組織、細胞提供者招募廣告與再生醫療廣告之主體及廣告管理規定；提出執行第九條再生醫療技術之結果報告；執行再生醫療技術之主動通報機制及救濟措施；有影響病人權益、安全情形者，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療之管制措施。(草案第二十一條至第二十七條)
- 十、違反本法相關規定之行政罰及明確相關處罰對象。(草案第二十八條至第三

十三條)

A083F38387BE0B5E
行政院第3843次院會會議
行政院

再生醫療法草案

條文	說明
第一章 總則	章名。
第一條 為確保再生醫療之品質、安全及有效性，維護病人權益，普惠國民使用，特制定本法。	本法之立法目的。
第二條 本法所稱主管機關：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。	本法之主管機關。
第三條 本法用詞，定義如下： 一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑	一、第一款規定再生醫療之定義。 二、第二款再生製劑之定義，係參考歐洲藥物管理局（European Medicines Agency，簡稱 EMA）對於 Advanced

或技術。

二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

三、再生醫療技術（以下簡稱再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內：

（一）輸血。

（二）使用血液製劑。

（三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。

（四）人工生殖。

（五）其他經中央主管機關公告之技術。

四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央

therapy medicinal products（簡稱ATMP）之定義，其分類另定於「再生醫療製劑條例」草案第四條。

三、再生技術係使用經體外培養所增殖或衍生之細胞，具有高風險、高技術門檻之特性，爰第三款第一目至第三目將未經體外培養，且技術成熟、安全及療效可預期之常規化技術，排除於再生技術之範疇。另第四目所定人工生殖，係依人工生殖法第二條第一款規定，指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術；醫療機構施行人工生殖技術，應依該法之相關規定辦理，爰予排除。又再生技術發展快速多變，中央主管機關將視情形公告非屬再生技

主管機關同意之醫療機構，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。

術之範疇，爰為第五目規定。

四、依醫療法第七十八條第二項規定，非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用同條第一項教學醫院施行人體試驗之規定。爰參考上開醫療法規定，於第四款定明再生醫療人體試驗定義並定明施行機構。又非醫療機構施行再生醫療人體試驗者，違反上開醫療法規定，依該法第一百零五條第五條第一項規定處罰，併予說明。

五、為確保執行再生醫療所需之人體組織、細胞來源之品質，爰將再生醫療細胞保存庫納入管理，於第五款規定再生醫療細胞保存庫之定義。

	<p>六、再生醫療產業鏈長且高度專業分工，仰賴醫療機構及生技醫藥產業共同投入，爰因應目前醫療產業發展現況及未來趨勢，於第六款規定再生醫療生技醫藥公司之定義。</p>
<p>第四條 中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫，並定期檢討修正，以推動再生醫療。</p> <p>各級主管機關得要求相關機關(構)、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。</p>	<p>一、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰為第一項規定，以利跨部會合作。</p> <p>二、明確各級主管機關得要求相關機關(構)等協助推動第一項計畫，爰為第二項規定。</p>

第五條 中央主管機關應組成再生醫療

審議會辦理下列再生醫療事項：

- 一、 發展、創新及推動政策之諮詢。
- 二、 正確知識及觀念宣導之諮詢。
- 三、 病人安全及醫療品質提升之諮詢。
- 四、 人才培育推動之諮詢。
- 五、 研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。
- 六、 再生製劑及再生技術管理之諮詢。
- 七、 核予再生製劑有附款許可之審議。
- 八、 執行成效評估之諮詢。
- 九、 其他再生醫療相關事項之諮詢。
- 十、 前項審議會任一性別委員，

- 一、 再生醫療複雜性高，且進步快速，為彰顯政策推動周妥之必要性，爰於第一項規定中央主管機關組成再生醫療審議會為再生醫療相關事項之諮詢及審議，其性質為任務編組。另為滿足病人醫療迫切需求，並使核予再生製劑有附款許可更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，「再生醫療製劑條例」草案第六條第二項規定中央主管機關核予再生製劑有附款許可，應先送請再生醫療審議會審議通過，爰配合於第七款定明核予再生製劑有附款許可之審議，為再生醫療審議會任務範疇。
- 二、 第二項規定再生醫療審議會之委員性別比例。

不得少於委員總數三分之一。

第六條 中央主管機關得委由其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之：

- 一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。
- 二、高技術性組織、細胞之處理及製造。
- 三、種源細胞之蒐集及保存。
- 四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。
- 五、其他配合政府推動再生醫療相關

為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細胞、高技術性細胞之提供者篩選、保存及處理；特定物種或具特殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。

<p>政策之事項。</p>	
<p>第二章 再生醫療之執行</p>	<p>章名。</p>
<p>第七條 非醫療機構，不得執行再生醫療。</p>	<p>再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執行場所應以醫療機構為限，以確保有適當之設施、設備，降低不必要之風險，爰為本條規定。</p>
<p>第八條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。</p> <p>中央主管機關得就前項之核准，</p>	<p>一、再生醫療屬新興生物醫學科技，且其使用高風險再生製劑或執行再生技術，應有相當之資格與技術能力，並採較嚴謹之管控機制。為確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性，爰為第一項規定。</p> <p>二、第一項核准涉及新興生物醫學科技</p>

委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

之技術文件評估、審查，為降低行政成本並提升業務效率，爰為第二項規定。

三、第三項授權中央主管機關就第一項再生製劑之指定、申請核准之條件及程序等事項，另訂定辦法規範之。

第九條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免依再生醫療製劑條例之規定，申請藥品許可證或有附款許可：

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

一、考量醫療機構為治療特殊病人之緊急需求，或經施行人體試驗已累積相當數據顯示初步成效，或已有其他實證文獻充分支持安全性及療效之細胞治療等三種情形下，其為執行再生技術所需之製品，係以小規模對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，

療器材。

二、經執行人體試驗結果，證實其安全性及初步療效。

三、提供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療。

前項第二款應執行人體試驗之期別、條件與其他應遵行事項及第三款細胞治療項目，由中央主管機關公告之。

爰於第一項規定醫療機構執行再生技術所使用之製品免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可之三款情形；惟仍應依第八條第一項規定於執行前申請核准及辦理登記。

另申請第一項第一款再生技術之案例數限制及相關申請條件之規範，將於第八條第三項授權辦法規範，併予說明。

二、為確保病人安全，第一項第二款施行之人體試驗，其期別、條件應有所規範；另第一項第三款細胞治療項目應有國內、外文獻作為實證基礎，確認其安全性、療效可預期，始得開放申請執行，爰於第二項授權中央主管機關另行公告，以利中央主管機關因

	<p>應生物醫學發展趨勢，滾動檢討修正。</p>
<p>第十條 執行再生醫療之醫師，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>執行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，除應為該疾病相關領域之專科醫師外，應具備再生醫療基本原理、應用、倫理規範等相關知能，中央主管機關並應因應生物醫學科技發展，即時更新調整公告，爰為本條規定。</p>
<p>第十一條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存（以下併稱細胞操作）必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下併稱受託機構）為之。</p>	<p>一、按目前再生醫療發展趨勢，技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託再生醫療生技醫</p>

前項執行細胞操作之機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第二項執行細胞操作之機構，其執行之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可

藥公司或醫療機構執行。

二、執行細胞操作供執行再生技術使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致污染等風險，執行細胞操作之機構應符合相關品質管理規範，並經中央主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。

三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保

事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療法人所設醫療機構或學校法人所設私立學校之附屬醫療機構自行執行第一項規定之細胞操作案量、病人數或其他事項達一定規模者，該法人得經其中中央目的事業主管機關核准後，依公司法第一百二十八條第三項第三款規定發起設立再生醫療生技醫藥公司專辦細胞操作業務。

前項一定規模之認定基準，由中央主管機關公告之。

第十二條 醫療機構執行再生醫療前，

細胞操作之品質，爰為第三項規定。
四、第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。
五、第五項規定特定法人經其中中央目的事業主管機關核准後，得依公司法第一百二十八條第三項第三款規定，發起設立再生醫療生技醫藥公司經營細胞操作業務。另所定一定規模之認定基準，由中央主管機關另行公告之，爰為第六項規定。

一、為維護病人權益，參考醫療法第六

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、救濟措施及相關必要事項。

醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後，始得為之。

前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

第十三條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中

十三條規定，執行再生醫療（包含使用再生製劑）前應充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意並簽具同意書後，始得為之，爰為第一項及第二項規定。

二、為確保醫療機構所為告知事項充分，且有一致性標準，爰為第三項規定。

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構使用高風險再生製劑或執行再生技術，應採較嚴謹之管控機制，並

<p>中央主管機關指定之項目，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。</p> <p>前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。</p>	<p>確實追蹤其安全性與成效。爰除按醫療法第六十七條及第六十八條規定製作並保存病歷外，於第一項特別規定再生醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。</p> <p>二、第二項規定第一項紀錄內容應包含之事項。</p>
<p>第三章 再生醫療組織細胞管理</p>	<p>章名。</p>
<p>第十四條 醫療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。</p>	<p>為保障再生醫療執行之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，並確保接觸者及操作環境之安全，細胞操作機構執行細胞操作，應對人體組織、細胞來源提供者進行合適性評估，</p>

	<p>包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。至組織、細胞取自細胞保存庫者，其合適性依第十五條第一項規定，應由細胞保存庫判定，爰為本條規定。</p>
<p>第十五條 細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。</p> <p>前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運</p>	<p>一、細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經許可；又為確保細胞保存庫之組織、細胞來源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，其應進行提供者合適性評估並得收取保存費用，爰為第一項規定。</p> <p>二、細胞保存庫設置之資格、條件須更為明確，以維持組織、細胞之活性與品質；又所保存之組織、細胞經使用後有產出或衍生商業收益，細胞保存庫應訂定商業運用利益回饋機制，將</p>

用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前條及第一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。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

其收益回饋予組織、細胞提供者之特定群體或不特定人口群；另細胞保存庫保存組織、細胞之收費、退費機制亦應有所規範，爰為第二項授權中央主管機關就相關事項訂定辦法之規定。

三、第三項授權中央主管機關就第十四條醫療機構或受託機構，及第一項細胞保存庫對人體組織、細胞來源提供者合適性之判定條件等事項，另訂定辦法規範之。

四、中央主管機關就細胞保存庫之許可及相關管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保組織、細胞保存之品質，保障組織、細胞提供者及使用者之權益，爰為第四項規

<p>第十六條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，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</p>	<p>定。</p> <p>一、為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途、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其書面同意後，始得為之，爰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資格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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，應按下列順序之人員，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

二、有關為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞之應獲同意事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十二條規定辦理，併予說明。

A083F38387BE0B5E
行政院第3843次院會會議
行政院

<p>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>第十七條 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、 機構名稱。二、 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。三、 提供者合適性判定條件。四、 剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。五、 對提供行為之補助內容及方式。六、 後續追蹤內容及方式。	<ol style="list-style-type: none">一、 第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十六條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。二、 第二項授權中央主管機關就第一項同意取得前之告知方式等事項，另訂定辦法規範之。三、 有關再生製劑製造業者為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞，依規定取得同意前之應告知事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十三條規定辦理。

- 七、 退出、中止及終止之權利。
- 八、 取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。
- 九、 預期可能衍生之利益及歸屬。
- 十、 個人資料保密措施。
- 十一、 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之辦法，由中央主管機關定之。

第四章 再生醫療人體試驗及研究

第十八條 醫療機構執行再生醫療前，應進行人體試驗。但有下列情形之一者，不在此限：

章名。

- 一、 再生醫療之技術性高、複雜度高，且發展快速多變，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之

- 一、 使用取得經中央主管機關核准發給藥品許可證或有附款許可之再生製劑。
- 二、 執行依第八條第一項規定經中央主管機關核准之再生技術。
- 三、 執行其他經中央主管機關公告之再生醫療。

治療，爰規定醫療機構執行再生醫療前，應依醫療法規定進行人體試驗，並定明三款例外情形。

- 二、 上開例外情形，包含：（一）取得藥品許可證或有附款許可之再生製劑，業進行臨床試驗並經中央主管機關同意製造或輸入，爰醫療機構使用前無須再次進行人體試驗。（二）中央主管機關依第八條第一項規定核准執行之再生技術，其審查項目包含安全性、必要性、有效性之實證資料，或經施行人體試驗之初步結果，爰經核准執行者得免再次進行人體試驗。（三）考量生物醫學科技發展快速多變，再生製劑或再生技術若確認其安全性及療效，且技術已穩定成熟，經

	<p>中央主管機關公告得執行者，其執行前免再次進行人體試驗。</p>
<p>第十九條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，除申請中央主管機關核准者外，不得以下列方式為之：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、 以人工受精方式製造胚胎。 二、 製造雜交體。 三、 以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。 四、 繁衍研究用胚胎。 五、 將研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮。 六、 製造或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。 七、 其他經中央主管機關公告禁止之 	<p>一、 參考「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」第三點規定，於第一項規定除申請中央主管機關核准者外，限制涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究方式。</p> <p>二、 第二項授權中央主管機關就第一項申請之條件、程序等事項，另訂定辦法規範之。</p>

<p>材料或研究方式。</p> <p>前項申請之條件、程序、廢止、核准事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	
<p>第二十條 中央主管機關或中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，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、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。</p>	<p>一、為鼓勵國內業者投入再生醫療之研究發展，以促進再生醫療之臨床應用量能提升，爰為第一項規定。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關會商中央目的事業主管機關就第一項獎勵或補助相關事項，另訂定辦法規範之。</p>
<p>第五章 監督及預防</p>	<p>章名。</p>

第二十一條 招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商為之外，以執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構為之為限。

執行再生醫療之廣告，限由醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

一、再生醫療組織、細胞提供者招募廣告，可能涉及新興生物醫學科技之資訊傳播，具多元性及潛在開創性，為避免招募廣告氾濫或有不當宣稱，招募廣告應有所管制，以保護民眾權益免受損害，爰於第一項規範得刊播招募廣告之主體。

二、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，爰依醫療法第八十四條規定，於第二項前段規定再生醫療廣告僅醫療機構得為之。

三、依藥事法第四條規定，藥物指藥品及醫療器材，再生製劑屬藥事法規範

	<p>之藥品範疇，該法第七章已定有藥物廣告之管理規定，爰第二項後段定明再生製劑廣告依藥事法規定辦理，「再生醫療製劑條例」草案第十四條第一項亦為相同規定。</p>
<p>第二十二條 招募廣告及再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。</p> <p>前項廣告，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</p>	<p>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，其組織、細胞之取得與應用應予以高度管理及保護；另再生製劑之使用與再生技術之執行，尚處於發展階段，治療之風險較高且具有不確定性，因此就其招募廣告及再生醫療廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨。爰第一項規定招募廣告及再生醫療廣</p>

核准，不得變更原核准廣告內容。

中央主管機關發現已核准之廣告內容或刊播方式，有第一項情形時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應廢止核准。

第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、招募對象、刊播方式、地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

告不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益，爰第二項規定上開二廣告採事前審查制，須經核准始得刊播，併規定刊播者有向傳播業者提具核准文件之義務，且不得擅自變更原核准內容。

二、第三項規定得令立即停止刊播廣告並限期改善或廢止之情形。

三、第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內容等事項，另訂定辦法規範之。

第二十三條 傳播業者，不得刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之廣告。

一、廣告經廢止或令立即停止刊播之情形，即不應再透過媒體傳播，為確保傳播業者刊播廣告之正確性，爰為第一項規定。

傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。

中央主管機關要求提供前項文件、資料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。

第二十四條 醫療機構執行第九條再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。

二、要求傳播業者有相關資料保存及提供義務，以備查核，爰為第二項及第三項規定。

一、為定期評估經核准之再生醫療執行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告。再生製劑之安全監視，另依「再生

<p>前項報告內容，應包括案例數、效果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項。</p>	<p>醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。</p> <p>二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。</p>
<p>第二十五條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>再生醫療乃新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實其安全監控機制，規定醫療機構通報嚴重不良反應情事之義務，並授權中央主管機關就通報期限等事項，另訂定辦法規範之，以供遵循。</p>
<p>第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之</p>	<p>一、考量再生醫療（包含使用再生製劑）之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之管控機制，爰於第一項規</p>

全部或一部並公告之：

- 一、未依第八條第一項規定經中央主管機關核准之內容執行再生醫療。
- 二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。
- 三、未依前條前段規定進行通報。
- 四、自行或委託執行細胞操作，未符合第十一條第四項所定辦法之規定。
- 五、其他影響病人權益、安全之情形。

醫療機構自行停止或終止經依第八條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央

定有影響病人權益、安全情形時，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療全部或一部並為公告之五款情形，以確保再生醫療品質，維護病人安全。

二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第八條第一項規定核准之再生醫療，應事先申請同意，以免病人之治療無故中斷，並確保中央主管機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。

三、再生醫療之執行包含多次處置、回診及長期追蹤，為確保再生醫療經終止後，已接受治療之病人仍可獲得妥善之後續追蹤，且其剩餘組織、細胞或檢體應為適當之處理，爰為第三項規定。

主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

第二十七條 醫療機構執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

前項救濟措施，得以投保相關責

一、除第九條第一項第一款屬緊急執行再生技術之特殊情況外，為維護病人權益，於第一項規定執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術，發生不良反應致傷亡應有救濟保障措施，並授權中央主管機關就該措施之方式等事項另為公告。

<p>任保險為之。</p>	<p>二、依細胞治療技術執行現況，由細胞製備場所產製之細胞製品，可投保相關責任保險，醫療機構並得以此責任保險作為其救濟措施之一種，爰為第二項規定。</p>
<p>第六章 罰則</p>	<p>章名。</p>
<p>第二十八條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、違反第七條規定，非醫療機構執行再生醫療。 二、違反第十一條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。 三、違反第十五條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。 	<p>一、第一項各款定明違反第七條、第十一條第二項、第十五條第一項、第十八條、第二十一條、第二十二條第二項規定之處罰。</p> <p>二、違反第七條、第十一條第二項或第二十一條第二項規定者，為避免其所執行之再生醫療、操作或保存之細胞對使用者健康造成危害，除依第一項規定處以罰鍰外，於第二項規定得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益</p>

<p>四、違反第十八條規定，執行再生醫療前未進行人體試驗。</p> <p>五、違反第二十一條第一項規定，非執行再生醫療之醫療機構或非細胞保存庫設置機構，刊播招募廣告。</p> <p>六、違反第二十一條第二項規定，非醫療機構為再生醫療廣告。</p> <p>七、違反第二十二條第二項前段規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告。</p> <p>有前項第一款、第二款或第六款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。</p>	<p>受損。</p>
<p>第二十九條 有下列情形之一者，處新</p>	<p>一、第一項各款定明違反第十一條第四</p>

臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，

按次處罰至改善為止：

- 一、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運銷或許可事項變更之規定。
- 二、違反第十四條或第十五條第一項規定，未確保提供者之合適性。
- 三、違反第十五條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益回饋之規定。

項、第十四條、第十五條第一項與第二項、第二十二條第二項及第二十三條第一項規定之處罰。

二、違反第二十二條第二項後段規定，擅自變更經核准之廣告內容者，除依第一項規定處罰外，並得公布其名稱，使人民得知悉並避免受有損害，爰為第二項規定。

三、又依第一項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。以保障人民權益，爰為第三項規定。

- 四、違反第二十二條第二項後段規定，未經核准變更原核准之廣告內容。
- 五、違反第二十三條第一項規定，刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之廣告。

有前項第四款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第一項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一

部或全部許可。

第三十條 醫療機構違反第八條第一項規定，未經核准使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第八條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

一、第一項定明違反第八條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項定明違反第八條第三項及第二十七條第一項規定之處罰。

二、違反第八條第三項規定者，為避免其再生醫療之執行影響病人生命或健康，除依第二項規定處以罰鍰外，另於第三項規定並得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。

三、又依第二項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止一部或全部核准事項，以保障人

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

民權益，爰為第四項規定。

第三十一條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰：

本條各款定明違反第十條、第十一條第四項、第十五條第二項、第十六條第一

- 一、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第十條後段規定公告之資格。
- 二、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。
- 三、違反第十五條第二項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。
- 四、違反第十六條第一項規定，提供者非為有意思能力之成年人。
- 五、未經核准，以第十九條第一項規定之方式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。
- 六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全。

項、第十九條第一項及第二十三條第二項規定之處罰。

第三十二條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

- 一、違反第十一條第四項所定辦法中
有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。
- 二、違反第十二條第一項規定，執行
再生醫療前，未為相關說明。
- 三、違反第十二條第二項規定，未於
執行再生醫療前取得同意書。
- 四、未依第十三條第一項規定製作紀
錄、保存或登錄資訊系統。
- 五、紀錄內容未包括第十三條第二項
所定事項。

本條各款定明違反第十一條第四項、第十二條第一項與第二項、第十三條、第十六條第二項、第十七條、第十九條第二項、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。

- 六、違反第十六條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項至第五項有關同意權行使之規定辦理。
- 七、未依第十七條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。
- 八、違反第十七條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。
- 九、違反第十九條第二項所定辦法中有關核准事項變更之規定。
- 十、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文件、資料。
- 十一、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。

- 十二、 結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。
- 十三、 違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所定辦法規定通報。
- 十四、 未遵行中央主管機關依第二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部或一部之命令。
- 十五、 違反第二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。
- 十六、 違反第二十六條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之

<p>後續處理計畫書執行。</p>	
<p>第三十三條 依本法所為處分，由中央主管機關為之。</p> <p>本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。</p>	<p>一、第一項規定依本法為相關行政處分之權責機關。</p> <p>二、第二項規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。</p>
<p>第七章 附則</p>	<p>章名。</p>
<p>第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。</p>	<p>授權中央主管機關訂定本法施行細則。</p>
<p>第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。</p>	<p>為利本法相關制度之準備及宣導，爰定明本法施行日期由行政院定之。</p>

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。目前再生醫療技術係依醫療法及其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管理，而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。

為促進及強化再生醫療之管理，日本透過制定「再生醫療促進法」(Regenerative Medicine Promotion Law)、「再生醫療等安全性確保法」(Act on Safety of Regenerative Medicine, ASRM)規範自由診療(再生醫療技術)及臨床研究；修正藥事法為「醫藥品醫療機器法」(Pharmaceutical and Medical Devices Act, PMD Act)，新增細胞治療、基因治療定義，並訂定附條件期限之承認制度，以專章管理再生醫療製劑。為推動我國再生醫療產業發展，參考日本管理制度，分別制定再生醫療執行之管理規範「再生醫療法」及再生醫療製劑之管理規範「再生醫療製劑條例」有其必要。

鑒於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，現行藥事法相關規範無法完全涵蓋或一體適用，參酌國際

間對再生醫療製劑之立法管理，為兼顧我國再生醫療產業發展趨勢，建構符合我國實務管理之架構，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，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規範，使民眾得以及早接受再生醫療製劑治療，並促進再生醫療產業之蓬勃發展，爰擬具「再生醫療製劑條例」（以下簡稱本條例）草案，作為藥事法之特別法，健全對再生醫療製劑之管理，其要點如下：

- 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；許可證有效期間五年，期滿前得申請展延，每次展延不得超過五年。（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，並明確規範所附附款應包括之內容及履行附款與否之法律效果。（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與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，區分中央主管機關及直轄市、縣(市)主管機關裁罰權責分別規範。（草案第二十條及第二十一條）

A083F38387BE0B5E
行政院第3843次院會會議
行政院

再生醫療製劑條例草案

條文	說明
<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>二、本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、偽藥及禁藥之認定、稽查與取締及費用收取等，依藥事法及其他相關法律規定辦理。</p>

<p>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。</p>	<p>本條例之主管機關。</p>
<p>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。</p>	<p>再生醫療製劑之定義。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予敘明。</p>
<p>第四條 再生醫療製劑，分類如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、 	<p>參考歐盟管理規範，定明再生醫療製劑之分類，包含基因治療製劑、細胞治療製劑、組織工程製劑及前三類製劑與具有醫療器材屬性之結構材料嵌合之複合製劑，將規格化及製程標準化之再生醫療製劑，納入管理。</p>

<p>改造之組織或細胞，修復、再生或替代人體組織、器官之製劑。</p> <p>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。</p>	
<p>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。</p> <p>前項製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關科系畢業，並具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠參與製造。</p>	<p>一、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；該二業者依藥事法第十四條規定，均為「藥商」。</p> <p>二、再生醫療製劑屬人用生物藥品之一，且製造過程涉及新興生物技術之應用，爰參考藥事法第三十一條規</p>

定，於第二項定明再生醫療製劑製造業者，應聘用相關科系畢業並具有相關專門知識之專任人員，駐廠參與製造。又考量再生醫療屬新興產業，且再生醫療製劑之樣態多元，為使製造業者聘用適任之人員，爰不另設工作經驗之要件，保留實務上依製劑特性及需求聘用相關專任人員之彈性，併予說明。

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

一、第一項規定如下：

(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，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。

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。

(二) 中央主管機關對於藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經審查後，得核給藥品許可證；其屬裁量性授予利益之行政處分，得適用行政程序法第九十三條第一項及第二項之規定，附加附款。然於第九條第一項所定特定情狀下，為滿足病人之醫療迫切需求，得核予有附款之許可。

(三) 核予有附款許可之審查要求及審查密度與核給藥品許可證者有間，行政程序法雖已就附款之種類予以規定，然就部分特定之事項要求或條件有定為附款內容之必要，爰於第十條第一項規定所附加之附款應包括事項，以利申請者及審查

者有所依循，藉以保障病人權益，併予說明。

二、考量核予有附款許可為權宜措施，目的係為滿足病人醫療迫切需求，為求有附款許可之核予更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，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通過後，始得核予有附款許可，爰為第二項規定；倘經初步專業評估，認其安全及療效顯不足者，則由中央主管機關逕予駁回。

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

<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>者輸入。</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>一、參考藥事法第四十七條第一項規定，為有效管理上市後之藥品許可證，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</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。

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。

者，原藥品許可證失其效力並予註銷。

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。

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。

第九條 中央主管機關受理第六條第一

一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得

項之查驗登記申請後，為診治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。

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，以期再生醫療製劑得

	<p>以及早上市，提升病人用藥之可近性。另由於取得有附款許可者，僅為權宜之措施，爰併定明核予有附款許可之再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</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。由於取得有附款許可，係為滿足病人之醫療迫切需求，於經審查風險</p>

於指定期限內繳交試驗報告。

- 二、 費額及其收取方式。
- 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。

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。

效益，確認安全性及初步療效之前提下所為之權宜措施，與取得藥品許可證者仍有別，中央主管機關應視申請案之具體情狀，要求藥商完成療效驗證試驗，並定期或於指定期限內繳交試驗報告；擬訂該類製劑之收費費額及其收取方式（如依療程分段收費等）；提出病人因使用該類製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之救濟措施；或其他指定事項作為附款之內容，以保障病人權益。又第三款之不良反應、障礙、嚴重疾病之定義，參考藥害救濟法第三條規定，併予說明。

- 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

	<p>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前款許可之事由。</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、擴散及免疫反應等風險性，即該製劑來源提供者之合適性，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、有關提供者合適性之認定、篩選及測試項目等事項屬高度技術性、專業性，且其科學發展具多變性，爰第二項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</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</p>

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未能以其他對象取代者，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。

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同意。

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。

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。

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：

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

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

<p>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。	<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。

- 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。

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。

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。

再生醫療製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

- 一、第一項定明再生醫療製劑組織或細胞提供者招募廣告，不得由再生醫療製劑藥商以外者為之。
- 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。

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。

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

一、再生醫療所涉及之細胞操作，含有一個人生物特徵、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，操作或實施不當可能造成其提供者之生命、身體或健康危害，較一般醫療行為更具高風險性，應予以高度管理及保護，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。

變更原核准招募廣告內容。

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。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。

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

二、第一項定明招募廣告不得有誇大、不實，亦不得有無科學實證之標示、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

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。

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。

令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之招募廣告。

六、參酌藥事法第六十六條規定，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，且其製造須取得人體組織或細胞，其提供者擇定之對象及條件因再生醫療製劑類別而有異，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。

第十六條 藥商應依藥事法第五十三條

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

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。

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。

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

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；係依藥事法第九十二條規定裁處，併予敘明。

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

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款許可之所有人。

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。

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。

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

<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>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。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，須由藥品許可證或有附款許可之所有人針對蒐集之資料進行適當安全維護，爰授權於前述辦法中定明蒐集資料之限制及維護事項，併予說明。</p>
<p>第十八條 藥商及醫療機構，應保存再</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</p>

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之辦法，由中央主管機關定之。

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，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。

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

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。

法之規定。

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：

- 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。
- 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。
- 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

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>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、未依第五條第二項規定，聘用具相關學歷及專門知識之專任人員。</p> <p>二、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>三、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</p>	<p>定明違反第五條第二項、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、第三項與第十八條規定之處罰權責機關及態樣。</p>

品許可證或有附款許可。

- 四、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。
- 五、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。
- 六、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。
- 七、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。
- 八、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。
- 九、違反第十四條第一項規定，非藥

商為招募廣告。

- 十、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。
- 十一、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。
- 十二、違反第十八條第一項規定，未保存資料。
- 十三、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。

第二十二條 本條例有關再生醫療製劑

本條例之主管機關得定期或不定期稽查

<p>之管理事項，主管機關得定期或不定期予以稽查。</p>	<p>再生醫療製劑之管理事項。</p>
<p>第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。</p>	<p>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。</p>

A083F38387BE05
行政院第3843次院會會議
行政院