



再生醫療法草案

衛生福利部

113年4月25日

立法緣由-產業促進與臨床管理並重





再生醫療法(草案)(全文7章35條)

規範再生醫療執行之行為

立法目的 主管機關
名詞定義 政策推動與審議
(第1-6條)

人體試驗規定及例外
研究限制 研究獎勵
(第7-10條)

執行資格與項目 申請程序
委託製造 告知同意
紀錄與登錄 (第11-16條)



提供者合適性 細胞保存庫
(第17-20條)

再生醫療及組織細胞招募廣告
執行結果報告 不良反應通報
停止或終止 救濟措施
(第21-27條)

罰則 處分機關
制定施行細則 施行日期
(第28-35條)



再生醫療法(草案)立法重點

研究發展促進

- 明定醫療機構執行再生醫療前應進行並完成**人體試驗**，以提供病人安全有效之治療
- 訂定相關**獎勵**或**補助**，以促進再生醫療研究發展

再生技術管理

- 明定醫療機構執行再生醫療應**經**中央主管機關**核准**
- 明定得刊播再生醫療及細胞招募**廣告之主體**，並訂定廣告採取**事前審查**，以保護民眾健康、權益



再生醫療法(草案)立法重點

細胞源頭管理

- 訂定組織細胞**來源管理**，應對提供者進行**合適性判定**
- 明定細胞保存庫應具備相當條件與資格，以確保安全性

為維護民眾權益加重非醫療機構之罰則

- 訂定**非醫療機構**執行再生醫療，處2百萬元以上2千萬元以下**罰鍰**
- 訂定**非醫療機構**為再生醫療廣告，處2百萬元以上2千萬元以下**罰鍰**



謝謝聆聽





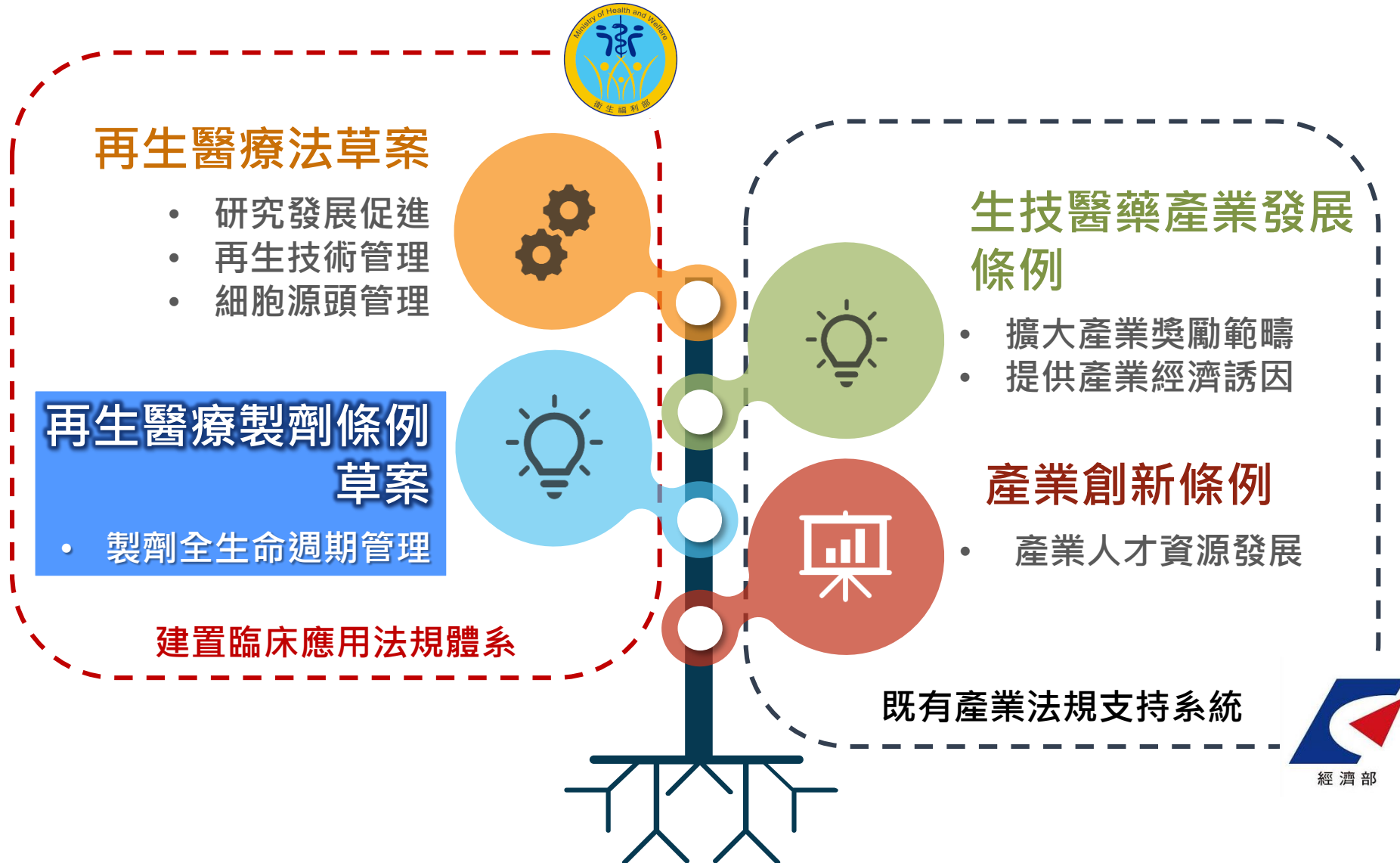
再生醫療製劑條例(草案)

衛生福利部食品藥物管理署

113年4月25日



立法緣由-產業促進與臨床管理並重

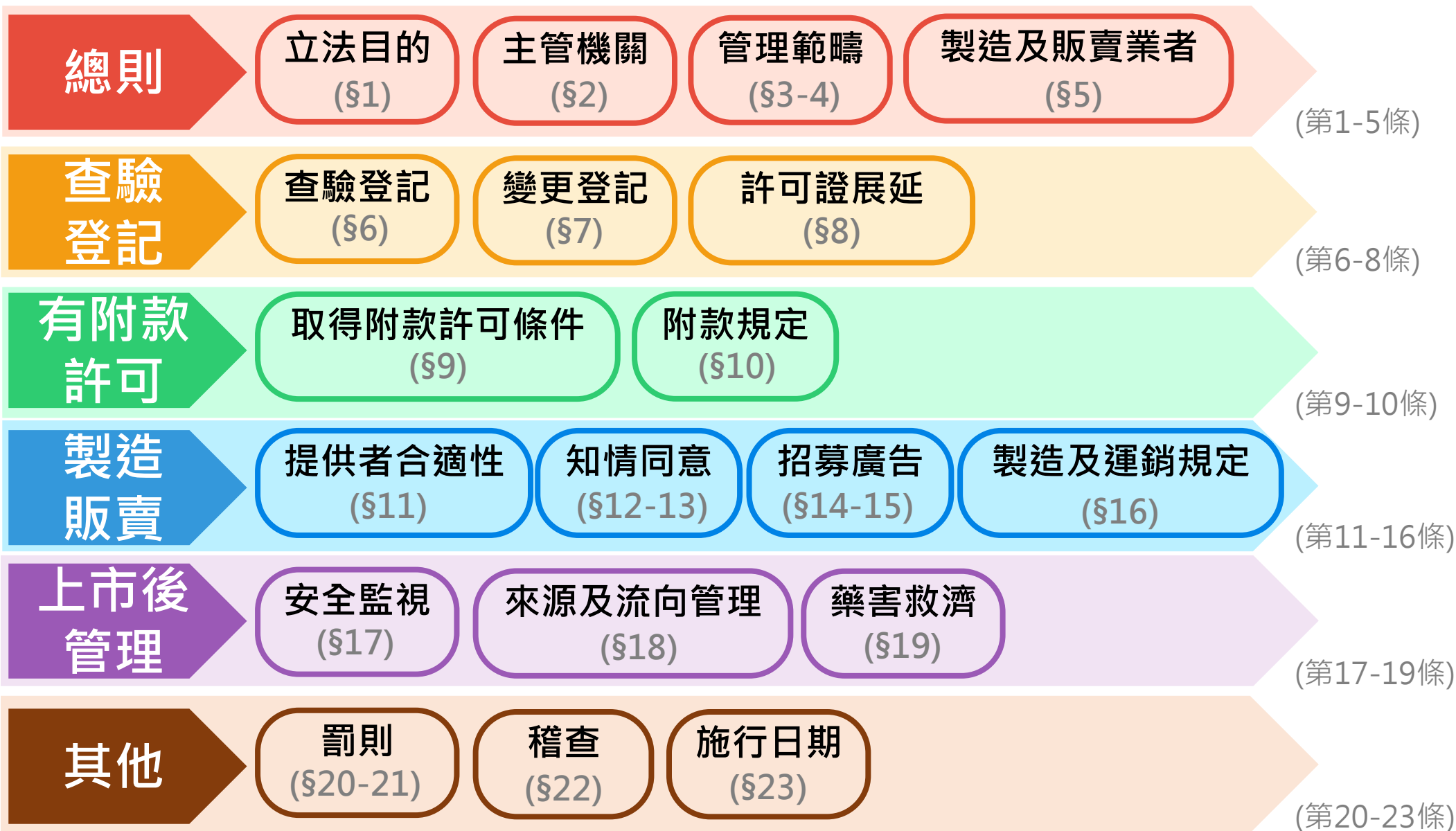




再生醫療製劑條例(草案) (全文23條)

藥事法
特別法

規範商品化、
規格化的再
生醫療製劑



再生醫療製劑條例(草案) 立法重點



藥事法特別法

- 明定有附款許可，鼓勵產業發展，使民眾及早取得再生醫療新藥。
- 訂定組織、細胞提供者合適性判定、知情同意、招募廣告規定。
- 訂定再生醫療製劑安全監視管理及流向管理規定。
- 本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律規定辦理。

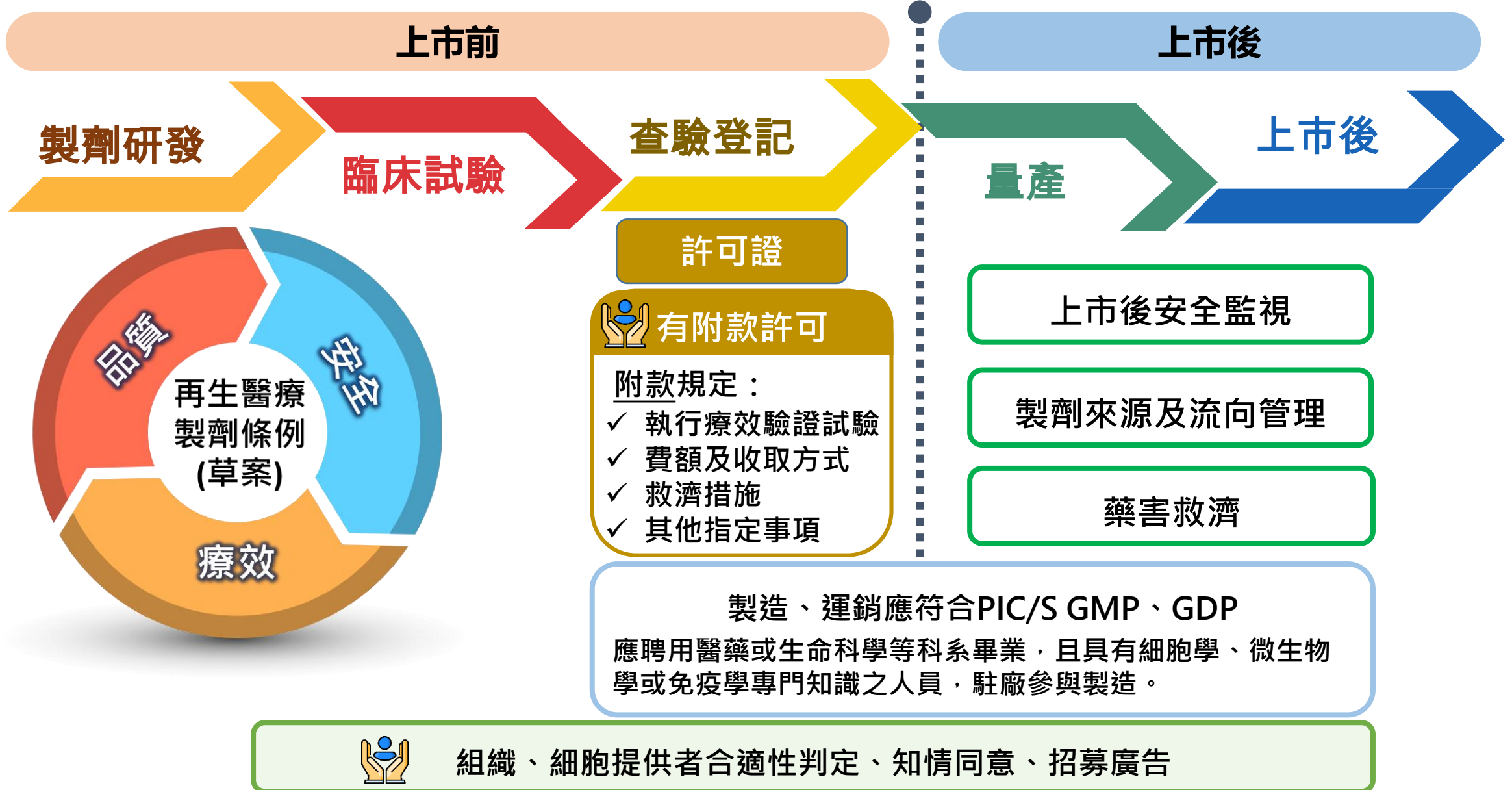
有附款許可

- ▶ 診治**危及生命或嚴重失能**之疾病
- ▶ 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
- ▶ 經**再生醫療審議會**之審議
- ▶ 有效期間**不超過五年**，須**履行附款義務**
 - ➡ 期滿不得展延





強化全生命週期管理，促進產業發展





謝謝聆聽

