

立法院第 9 屆第 6 會期
社會福利及衛生環境委員會第 12 次全體委員會議

「再生醫療製劑管理條例」

草案

(書面報告)

報告機關：衛生福利部

報告日期：中華民國 107 年 11 月 8 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第9屆第6會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告。茲就「再生醫療製劑管理條例」草案，提出專案報告，敬請各位委員不吝惠予指教。

壹、行政院提案版本之說明

一、背景說明

因應國際間新興生物科技蓬勃發展之趨勢，且再生醫療為五加二產業創新政策中「生醫產業創新推動方案」重點之一，本法案之制定可促進再生醫療領域之發展，確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，維護病人治療之權益。考量再生醫療製劑之產品特性、國內外立法例、立法目的及利害關係人整體利益，爰以專法模式立法，預期將有助聚焦且有效率地溝通及說明，以健全再生醫療製劑全生命週期管理及完善法規環境。

二、草案立法重點

1. 本條例立法目的、主管機關、再生醫療製劑及製造、販賣業者定義。（草案第一條至第四條）

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。（草案第五條至第七條）
3. 為顧及民眾得儘速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條件期限許可，並明確規範履行附款與否之法律效果。（草案第八條及第九條）
4. 再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、細胞之捐贈者合適性判定、取得書面同意及製造、運銷應遵行之相關規定。（草案第十條至第十二條）
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。（草案第十三條及第十四條）
6. 違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第十五條）

貳、委員提案版本之簡要回應說明

一、 提案委員：吳焜裕等 18 人

二、 提案說明：

1. 新增複合性醫療器材項目，其業者管理準用醫療器材法規定。
2. 新增蒐集、處理、保存或利用再生醫療製劑使用者之

個人資料之規範，包含知情同意、利用者之資格、授權訂定子法規，以及違反之行政罰規定。

3. 新增已取得暫時性許可之再生醫療製劑其製造及運銷應符合優良製造及運銷準則規範，以及中央主管機關得執行檢查之規定。新增再生醫療製劑製造或販賣業者應聘僱技術人員、該人員資格、訓練以及因其他原因不能聘僱之停業規定。
4. 新增再生醫療製劑有安全或醫療效能疑慮時，主管機關得令改善、回收或廢止許可證等之規定。
5. 新增正當合法使用再生醫療製劑所生藥害，得依藥害救濟法請求救濟之規定。

四、回應說明：

1. 本條例規範標的為「再生醫療製劑」，其中「製劑」係藥事法第六條定義之藥品，就藥品中，有別傳統製劑，具特殊性質之再生醫療製劑進行規範。若與醫療器材合併使用者，經判定其作用屬性為醫療器材，則依醫療器材相關規範管理，以供明確切割兩者管理之方式。
2. 為有效保護病人個人資料，再生醫療製劑使用者資料之蒐集或利用等，係回歸個人資料保護法之規定。就再生醫療製劑特性所具之潛在風險，須確認其長期使用之安全性者，亦另有安全監視辦法之授權規定，再生醫療製劑許可證所有人有蒐集資料之必要時，應進行適當安全維護。
3. 考量有條件期限許可(委員所列暫時性許可)之風險效益平衡，其與一般再生醫療製劑之相同，製造或運

銷應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，就有條件期限許可時效之需求，於申請許可時暫免附檢查合格資料部分，將於後續查驗登記子法規訂定分流管理。

4. 本條例為藥事法之特別法，就再生醫療製劑之特殊性質進行特別規範，本條例未規定者，回歸藥事法及其相關規定。有關再生醫療製劑有安全或醫療效能疑慮時之處置，免予特別規定。
5. 本條例為藥事法之特別法，藥害救濟回歸藥事法及其有關之藥害救濟法規定，免予特別規定。

參、結語

本再生醫療製劑管理條例草案如能承蒙各位委員支持，順利完成修法，對於我國再生醫療領域之發展及維護病人治療之權益，有極大之助益。本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。