

『再生醫療製劑管理條例草案』 說明會

衛生福利部食品藥物管理署

107.07.20



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

議程

| 時間 | 議程 | 報告/說明 單位 |
|-------------|-------------------|---|
| 13:30~13:35 | 主席致詞 | |
| 13:35~13:50 | 再生醫療製劑管理條例草案之內容說明 | 藥品組  |
| 14:50~15:00 | 綜合討論 | |
| 15:00 | 散會 | |

大綱



再生醫療製劑管理條例草案



草案規劃及修正進度



草案逐條內容說明



未來規劃

原名稱: 細胞及基因治療產品管理法草案

修正名稱: **再生醫療製劑管理條例草案**



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

再生醫療界定範圍

藥商



藥品

商品化、規格化

製程達標準且一致

可大量商品化製備

取得許可證可販售

再生醫療製劑管理條例草案



醫療技術

個別化、差異化

製程可能有差異

依病人客製化製備

開放特定細胞治療

特定醫療技術檢查檢驗
醫療儀器施行或使用管理辦法修正草案

醫療機構



草案歷程

- 106年7月25日函知「細胞及基因治療產品管理法草案」，並同步於「公共政策網路參與平臺眾開講」蒐集各界意見為期60天。
- 法案名稱修正為「**再生醫療製管理條例草案**」。



107/1/23說明會決議修正方向



本草案管理範疇：

1. 針對**商品化、規格化、製程加工達標準且一致化**之再生醫療製劑，納入管理。
2. 學術研究用或客製化製造於醫療機構內供特定病人使用者，依醫療法相關規定管理。

修正法案名稱

載明管理範疇

刪除細胞及基因治療產品商

明訂暫時性許可條件

區隔暫時性許可之製造標準

修正上市後資料管理及維護

修正罰則

刪除廣告規定



大綱



再生醫療製劑管理條例草案



草案規劃及修正進度



草案逐條內容說明



未來規劃

立法目的及管理範疇

確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性

細胞
治療

維護病人接受治療之權益

再生醫療
製劑

組織
工程

基因
治療

診斷、治療、減輕或預防人類疾病，或其他足以影響人類身體結構及生理機能者所稱之**藥品**(**藥事法第6條**)。

法案架構及內容

- 立法目的
- 主管機關

- 管理範疇
- 製造販賣業者



- 罰則
- 施行日期

- 查驗登記
- 變更登記
- 許可證展延

- 安全監視
- 來源流向管理

- 附款條件
- 療效驗證試驗

- 捐贈者合適性
- 書面知情同意
- 製造及運銷規定

法案名稱

修正名稱

106.7.25
草案條文

說明

再生醫療製劑
管理條例

細胞及基因
治療產品管
理法

1. 明定再生醫療製劑(Regenerative medicinal products)係依**藥事法第六條規定**，使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，或其他足以影響人類身體結構及生理機能者所稱之**藥品**。
2. 包含**細胞治療、基因治療及組織工程**製成之製劑；參考先進國家皆採統稱命名方式，如歐盟稱「**Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP**」；美國21世紀醫療法案稱「**Regenerative Medicine Advanced Therapy, RMAT**」；日本稱「**再生醫療等製品**」。
3. 參考國內立法例，如管制藥品、血液製劑、罕見疾病藥物等皆為專屬條例或專法，為強調為藥事法之特別法，以「**條例**」稱之。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

立法目的

修正條文

第一條

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，依藥事法之規定。**

106.7.25草案條文

第一條

為確保細胞及基因治療產品之品質、安全性及有效性，防止因使用該產品而引起傳染病之導入、傳播及擴散，特制定本法。
本法未規定者，適用其他有關法律之規定。

說明

1. 酌修立法目的。
2. 考量本條例為藥事法之特別法，故載明本條例未規定者，依「藥事法」之規定。

主管機關

修正條文

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。

106.7.25草案條文

第二條

本法所稱**衛生**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。

說明

依目前法案體例，刪除「衛生」兩字。

再生醫療製劑範疇

| 修正條文 | 106.7.25草案條文 | 說明 |
|---|--|---|
| <p>第三條 本條例所稱再生醫療製劑指下列各款之一之製劑： 一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞施以加工製成者。 二、以治療或預防人類疾病為目的，使人體內含有重組基因者。 三、以移植、修復或重建人類之組織或器官為目的，對細胞施以加工而使之具有組織結構或機能者。</p> | <p>第三條 本法用詞定義如下： 一、本法所稱細胞治療產品，指以診斷、治療或預防人類之疾病為其目的，對於人體之細胞施以加工而成之產品。 二、本法所稱基因治療產品，指以診斷、治療或預防人類之疾病為其目的，會使人體內含有重組基因之產品。 三、本法所稱組織工程產品，指以移植、修復或重建人類之組織或器官為目的，對於人體之細胞施以加工而具有組織結構或機能之產品。</p> | <ol style="list-style-type: none">1. 明定再生醫療製劑範疇。2. 刪除「診斷」兩字。 |

販賣及製造業者規定

修正條文

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。

106.7.25草案條文

第三條第四款
本法所稱細胞及基因治療產品商，指細胞或基因治療產品製造業及販賣業。

說明

經綜整各界建議，考量目前藥商已有完善管理制度，明定再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，**屬藥事法規定之藥商**。

藥事法第十五條

本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：

- 一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
- 二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

藥事法第十六條

本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

查驗登記規定

修正條文

第五條

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後，始得為之。

輸入前項再生醫療製劑，應由許可證所有人或其授權者為之。

第六條

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。

第七條

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，應事先申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期末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。

依前二條及前項規定申請再生醫療製劑許可證查驗登記、變更、移轉及展延者，其申請條件、應檢附之資料、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

106.7.25草案條文

第五條

製造、輸入細胞及基因治療產品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給細胞及基因治療產品許可證後，始得製造或輸入。

前項輸入細胞及基因治療產品，應由細胞及基因治療產品許可證所有人及其授權者輸入。

細胞及基因治療產品製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期末申請或不准展延者，註銷其許可證。

說明

- 一、明確規範再生醫療製劑之查驗登記、變更及展延相關規定。
- 二、授權制定再生醫療製劑查驗登記審查準則。



暫時性許可-1

修正條文

第八條

中央主管機關受理第五條第一項申請後，**為預防、診治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**之暫時性許可。

中央主管機關對前項之暫時性許可，得依該製劑之風險程度，**公告使用該製劑醫療機構之範圍及醫師之資格**。

未符合前項公告範圍或資格之醫療機構或醫師，不得使用該再生醫療製劑。

106.7.25草案條文

第六條第一項

細胞及基因治療產品推定具備有關申請之療效性，與確認安全性者，經中央衛生主管機關審查後，得核發附條件及給予不超過五年效期之暫時性許可證。

說明

綜整各界建議，明定暫時性許可之適用情況及予以附款條件之限制。

暫時性許可-2

修正條文

第九條

前條第一項附款，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及完成其他相關事項。

未依前項附款執行試驗、按期繳交報告、完成其他相關事項或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得**廢止**其暫時性許可。

106.7.25草案條文

第六條第二項

取得前項暫時性許可證之細胞及基因治療產品商，應依中央衛生主管機關之規定進行該細胞及基因治療產品之使用成效試驗，並將結果報告中央衛生主管機關，且於所核准之效期內重新申請許可證。

說明

明定附款條件包含療效驗證試驗，及強調其重要性；並保留廢止暫時性許可之處分。

捐贈者合適性

修正條文

第十條

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，應確保該製劑來源之**捐贈者合適性**，始得製造或輸入。

前項所稱合適性，**指捐贈者之組織或細胞，未有導入、傳播或擴散相關傳染性病原或疾病之風險。**

第一項捐贈者合適性之認定條件、篩選、測試項目及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

106.7.25草案條文

第四條

為確保細胞或基因治療產品無傳染性疾病之風險，研發及製造細胞及基因治療產品，應確保捐贈者之合適性。

從事細胞及基因治療產品之研發時，對於捐贈者，應於明確告知及說明該研發所涉相關權利義務，經充分理解，簽署書面同意後，始得為之。

說明

載明捐贈者合適性之意含，並授權訂定辦法。

書面知情同意

| 修正條文 | 106.7.25草案條文 | 說明 |
|---|--|-------------------------------|
| <p>第十一條</p> <p>為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞者，應於取得前，依一定方式、程序，獲得捐贈者或其他有同意權者之書面知情同意，始得為之。</p> <p>前項其他有同意權者之適用情形與資格、應告知事項、方式、程序、記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> | <p>第四條</p> <p>為確保細胞或基因治療產品無傳染性疾病之風險，研發及製造細胞及基因治療產品，應確保捐贈者之合適性。</p> <p>從事細胞及基因治療產品之研發時，對於捐贈者，應於明確告知及說明該研發所涉相關權利義務，經充分理解，簽署書面同意後，始得為之。</p> | <p>明定取得書面知情同意之規定，並授權訂定辦法。</p> |

製造及運銷

修正條文

第十二條

再生醫療製劑之製造及運銷，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**再生醫療製劑優良製造及運銷準則**，並經中央主管機關檢查合格取得製造及運銷許可後，始得為之

輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用前項規定，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。

第一項之準則與許可申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、廢止、收費及其他應遵循事項之辦法，由中央主管機關定之。

106.7.25草案條文

第七條

細胞及基因治療產品之製造應符合相關優良操作規範，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造輸入細胞及基因治療產品之國外製造廠準用前項規定。

說明

明定再生醫療製劑應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得許可後，始得製造及運銷。



暫時性許可製造及運銷

修正條文

106.7.25
草案條文

說明

第十三條

已取得暫時性許可之再生醫療製劑者，其製造及運銷，應符合前條第一項準則。**中央主管機關並得執行檢查，發現有重大安全疑慮者，不得製造或運銷。**

輸入暫時性許可之再生醫療製劑其國外製造廠，準用前項規定。

-

依據各界意見建議，特針對取得暫時性許可再生醫療製劑之製造及運銷，明定中央主管機關得依風險程度執行檢查，發現有重大安全疑慮者，不得製造或運銷。

安全監視

修正條文

第十四條

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，令再生醫療製劑許可證所有人依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許可證所有人**取得暫時性許可之再生醫療製劑準用前項規定。

前二項安全監視計畫、資料及報告，其提供或繳交方式、期限、內容、格式及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

106.7.25草案條文

第八條

細胞及基因治療產品商應建立病人登錄系統，以追蹤被施予細胞及基因治療產品之病人。前項所稱登錄系統於該細胞及基因治療產品許可證屆期、廢止之日起三十年內須維持有效。

說明

1. 考量再生醫療製劑之潛在性風險(如免疫源性及致癌性等)，爰加強其上市後風險管控，並授權訂定監視辦法。
2. 另明定醫療機構應提供病人使用紀錄或病歷等資料，以配合執行安全監視。

來源及流向管理

修正條文

第十五條

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**該產品直接**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，由中央主管機關公告之。

106.7.25草案條文

第八條

細胞及基因治療產品商應建立病人登錄系統，以追蹤被施予細胞及基因治療產品之病人。

前項所稱登錄系統於該細胞及基因治療產品許可證屆期、廢止之日起三十年內須維持有效。

說明

一、考量業者反映原條文有窒礙難行之處，爰依原訂條文意旨，修正應建立與保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料，以確保病人長期使用之安全性。

二、考量再生醫療製劑之風險性不一，有關來源及流向之資料將授權公告之。

罰則規定

修正名稱

第十六條

違反第五條第一項、第六條、第八條第三項、第十條第一項、第十一條第一項、第十二條第一項、第十三條第一項、第十五條第一項或依第三項所公告之範圍、保存方式或期限規定者，處新臺幣**三萬元以上二百萬元以下**罰鍰。

違反第十二條第一項或第二項、第十三條第一項或第二項規定者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布製造或販賣業者名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不得展延再生醫療製劑許可證，且不受理該製造廠其他再生醫療製劑之新申請案件；**其情節重大者，並得廢止其一部或全部之製造或運銷許可。**

違反第十四條第一項關於許可證所有人未依核定之安全監視計畫監視其安全性之規定，或經中央主管機關認該再生醫療製劑有安全疑慮，得令其限期改善或延長監視期間；**情節重大者，得逕予廢止其許可證。**

106.7.25草案條文

第十一條

違反本法第五條、第七條第一項規定者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

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。

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。

第一項之未遂犯罰之。

第十二條(罰則)

違反第八條者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

違反第九條規定者，處新臺幣二十萬以上五百萬以下罰鍰。

說明

比照藥事法規
定修正。另針
對本條例有關
再生醫療製劑
特別管理之條
文，訂定罰則。



施行日期

| 修正名稱 | 106.7.25草案條文 | 說明 |
|----------------------------------|---|------------|
| 刪除 | 第十三條 本法所定之處罰，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央衛生主管機關為之。 依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。 | 回歸藥事法規定。 |
| 第十七條 本條例施行日期， 由行政院定之 。 | 第十五條 本法自公布後一年施行。 | 修正本條例施行日期。 |

大綱



再生醫療製劑管理條例草案



草案規劃及修正進度



草案逐條內容說明



未來規劃

相關規範及配套

捐贈者知情同意辦法

清楚告知所涉風險及權利
義務並取得同意書

捐贈者合適性 判定辦法

確保細胞或組織無疾病傳
染、擴散等風險性

再生醫療製劑 查驗登記準則

查驗登記、變更及展延等相
關審查程序規定

再生 醫療 製劑 管理 條例

上市後安全監視辦法

加強上市後管理確認長期安全性

再生醫療製劑 流向管理公告

業者及醫療機構建立
來源及流向資料

再生醫療製劑優良 製造及運銷準則規範

明定製造及運銷標準以確保品質

Thank You for Your Attention

