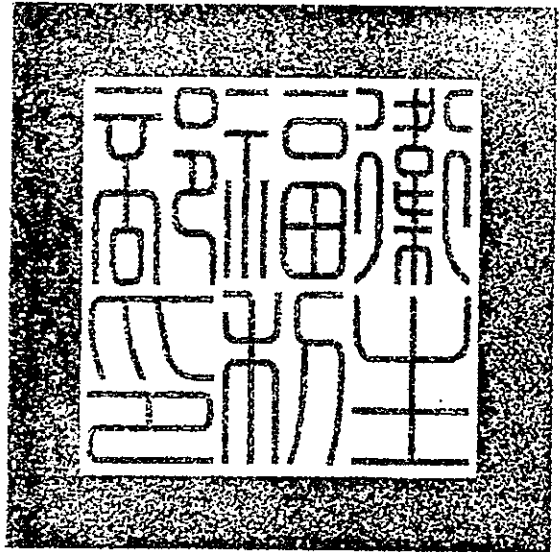


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年1月13日
發文字號：衛部醫字第1101668916號
附件：如文



主旨：預告制定「再生醫療發展法」草案及「再生醫療施行管理條例」草案。

公告事項：

- 一、制定機關：衛生福利部。
- 二、「再生醫療發展法」草案及「再生醫療施行管理條例」草案如附件。本草案登載於本部網站(網址：<https://www.mohw.gov.tw>)「公告訊息」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平台-眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。
- 三、對於本公告內容有任何意見或建議者，請於本公告刊登之次日起60日內，陳述意見或洽詢：
(一)承辦單位：衛生福利部醫事司

(二)地址：臺北市南港區忠孝東路六段488號8樓

(三)電話：02-85906666分機7306

(四)傳真：02-85907088

(五)電子郵件：mdyufuliu@mohw.gov.tw

部長陳時中



再生醫療發展法草案總說明

再生醫療係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或用於人類疾病之治療或預防，為現今醫療發展之新興趨勢。觀諸醫藥先進國家因應再生醫療之發展及其所伴隨之風險，多已訂定相關法規加以規範管理，並賦予該等法規強制性。相較之下，國內雖已開始發展再生醫療政策管理制度，惟以「醫療法」、「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」及「藥事法」為基礎之管理架構尚未周全，且仍著重於臨床應用端之管理規範，產業發展與推動之整體規劃相對缺乏。爰以建構整體性之再生醫療創新及推動方針，促進再生醫療永續發展為目標，以「健全人才培育」、「建構產業環境」、「全民普及可近」、「確保醫療品質」為四大核心精神，擬具「再生醫療發展法」（以下簡稱本法）草案，共計十七條，其要點如下：

- 一、 本法之立法目的、主管機關及名詞定義。（草案第一條至第三條）
- 二、 政府應擬訂再生醫療發展政策、具體計畫或法規；設置諮議會，針對再生醫療發展政策規劃事項提供諮詢、審議；並應保障充實再生醫療發展所需經費。（草案第四條至第六條）
- 三、 健全再生醫療人力規劃及培育人才，明定再生醫療人力發展之相關事項。（草案第七條）
- 四、 政府應挹注資源，並得設立再生醫療基金，辦理再生醫療推動發展相關事項。（草案第八條）
- 五、 主管機關得捐助設置財團法人，或委由其他政府機關、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理特定細胞之處理、勸募、推廣等事項。（草案第九條）
- 六、 提供產業發展配套措施，結合財稅與金融優惠制度，促成再生醫療經濟規模。（草案第十條）
- 七、 明定實施再生醫療或進行相關研究時，應善盡對生命尊嚴及人性倫理之維護義務。（草案第十一條）
- 八、 為使病人可公平、及早且安全使用再生醫療，並保障病人權益，政府、製劑提供者及技術施行者應採取必要措施，並明定另以法律制

定再生醫療製劑及再生醫療施行之管理規範。(草案第十二條至第十四條)

九、對於從事再生醫療著有功績之再生機構或自然人，政府應給予獎勵。(草案第十五條)

十、政府應檢討修正相關法規，並於未完成法定程序前，由主管機關會同中央目的事業主管機關，依本法規定解釋、適用之。(草案第十六條)

再生醫療發展法草案

條 文	說 明
<p>第一條 為確立政府發展再生醫療創新及推動方針，運用科技建構研究環境，健全人才培育，促進產業永續發展，普及國民安全有效使用，提升醫療品質及全民健康，特制定本法。</p>	<p>揭槩本法立法目的在於促進整體再生醫療發展，以提升醫療品質及全民健康。</p>
<p>第二條 本法之主管機關為衛生福利部。 本法所定事項，涉及各中央目的事業主管機關職掌者，各該主管機關應配合辦理。</p>	<p>本法之主管機關。</p>
<p>第三條 本法所稱再生醫療，指利用人類自體或異體細胞、胞器或基因之再生功能，修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。</p>	<p>一、再生醫療之名詞定義。 二、所稱製劑係指依藥事法第八條第一項規定，以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。</p>
<p>第四條 主管機關應擬訂再生醫療發展政策，並定期檢討修正，報行政院核定，作為推動再生醫療發展之政策依據。 中央目的事業主管機關應依再生醫療政策，訂定或擬訂法規或具體計畫，辦理本法所定事項。</p>	<p>一、參考科學技術基本法第十條及中醫藥發展法第五條規定，為促進再生醫療之發展，主管機關應擬定統籌政策方針，爰為第一項規定。 二、為落實再生醫療發展政策，爰為第二項規定。</p>
<p>第五條 主管機關應設再生醫療諮議會，置委員若干人，就學者專家及機關、機構、法人或團體代表聘（派）兼之；其任務為下列再生醫療事項之諮詢、審議： 一、發展、創新及推動政策。 二、正確知識及觀念宣導政策。 三、研究及醫療品質提升。 四、人才培育推動。 五、相關產業發展政策及獎勵方案。 六、再生醫療製劑及技術管理。 七、成效評估及增進。 八、其他再生醫療相關事項。 前項任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</p>	<p>一、第一項明定主管機關應設再生醫療諮議會，辦理再生醫療相關事項之諮詢、審議。其諮詢、審議事項包括發展及宣導政策、品質提升、人才培育、產業發展及獎勵、再生醫療製劑及技術管理、成效評估及增進等政策規劃事項。 二、第二項明定再生醫療諮議會之組成委員性別比例。</p>
<p>第六條 政府應於國家財政能力範圍內，寬列預算，採取必要措施，持續確保再生醫</p>	<p>參考中醫藥發展法第四條規定，明定政府應保障及充實編列經費，確保推動再</p>

療經費符合推行政策所需。	生醫療政策經費之充實及穩定性。
<p>第七條 為充實醫療機構、學術研究機構、學校、生技醫藥公司(以下簡稱再生機構)所需再生醫療人才，行政院應指定機關，建立人才資源發展協調整合機制，辦理下列事項：</p> <p>一、協調主管機關及各中央目的事業主管機關辦理人才供需調查及推估。</p> <p>二、整合人才供需資訊。</p> <p>三、訂定人才資源發展計畫。</p> <p>四、協調再生機構間之人才交流。</p> <p>五、其他再生醫療人才資源發展之推動事項。</p>	<p>一、人才資源發展攸關再生醫療發展及其長期競爭力，且涉及各部會之權責，為利協調及資源整合，宜由專責機關辦理，爰明定行政院應指定機關，建立協調整合機制，俾利推動產業人才資源發展。</p> <p>二、協調整合事項，包括再生醫療人才供需調查及資訊整合、人才資源發展計畫之訂定、各機構人才交流，及其他與人才資源發展有關之推動事項。</p>
<p>第八條 政府應依實際需要，合理分配、挹注資源或補助再生機構，充實人才、設施與設備及技術，促進產學及國際交流合作，共同推動再生醫療事務及措施。</p> <p>主管機關得設立再生醫療基金，辦理再生醫療發展相關事項；基金來源如下：</p> <p>一、違反再生醫療製劑及再生醫療施行之管理所定法律罰鍰之部分提撥。</p> <p>二、依再生醫療製劑及再生醫療施行之管理所定法律收取之規費。</p> <p>三、受贈收入。</p> <p>四、基金之孳息收入。</p> <p>五、其他收入。</p> <p>前項基金之用途如下：</p> <p>一、增進再生醫療研究發展。</p> <p>二、延攬及培訓傑出人才。</p> <p>三、受贈收入指定用途支出。</p> <p>四、辦理第九條各款事項之補助。</p> <p>五、辦理第十五條之獎勵。</p> <p>六、管理及總務支出。</p> <p>七、其他有關支出。</p>	<p>一、為促成公私部門共同推動再生醫療之發展，第一項明定政府應對再生機構挹注資源或補助其辦理充實人才、設施與設備、技術，及促進產學及國際交流合作等事項。</p> <p>二、再生醫療從研究發展至臨床應用耗時數年，且其人才培育應從教育、研發延續擴展至產業、臨床應用，以持續精進國內再生醫療相關領域人才之專業知能，並與國際接軌，保障病人權益。為厚植國家再生醫療長遠發展之基礎，需長期大量挹注資源，以現有政府預算難以穩定支應，爰於第二項明定得設立再生醫療基金及其來源，以達成促進再生醫療發展之目標。</p> <p>三、第三項規定基金之用途。</p>
<p>第九條 主管機關得捐助設置財團法人，或委由其他政府機關、醫療機構、學術研究機構、學校或法人，辦理下列事項：</p> <p>一、特定細胞提供者之篩選及其細胞之</p>	<p>為促進再生醫療發展並確保其所需細胞來源之品質，明定主管機關得捐助設置財團法人或委由其他政府機關、醫療機構、學術研究機構、學校或法人，辦理特</p>

<p>處理、保存與提供。</p> <p>二、高技術性細胞、組織之處理及製造。</p> <p>三、種源細胞之蒐集及儲存。</p> <p>四、人體細胞、組織提供之勸募及推廣。</p> <p>五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。</p>	<p>定細胞提供者之篩選及其細胞之處理、高技術性細胞組織之處理、種源細胞之蒐集及儲存、人體細胞、組織提供之勸募及推廣，並配合政府推動再生醫療相關政策等事項。</p>
<p>第十條 政府應積極協助、輔導再生醫療產業，及時結合財稅及金融優惠制度，提供產業穩健發展，培植國內人才及產業鏈，促成再生醫療及經濟發展。</p>	<p>為積極促成再生醫療產業發展經濟規模，政府應從產業環境建構及人才培育等面向完備產業鏈，爰為本條規定。</p>
<p>第十一條 再生機構於進行再生醫療研究及實施時，應善盡對生命尊嚴及人性倫理之維護義務。</p>	<p>從事再生醫療研究或實施再生醫療之機構，應有生命尊嚴及人性倫理之基本考量與認識，並進一步善盡維護義務，爰予明定。</p>
<p>第十二條 政府應規劃國民得公平、及早且安全使用再生醫療之制度，採取必要之法制、財政、稅制或其他相關措施。</p>	<p>為促進再生醫療之普及適用，爰為本條規定。</p>
<p>第十三條 再生醫療製劑及再生醫療施行之管理，另以法律定之。</p>	<p>為確保再生醫療之品質及安全性，依製劑或技術之特性，另制定法律，就再生醫療製劑及再生醫療之施行加以規範。</p>
<p>第十四條 製造、輸入與販賣再生醫療製劑，及對病人提供再生醫療製劑與施行再生醫療技術者，應實施必要措施，保障使用病人之權益。</p>	<p>再生醫療屬新興生醫科技，其臨床應用仍應有安全追蹤、不良反應通報或救濟等後續追蹤管理機制，以保障病人之權益。</p>
<p>第十五條 政府對於從事再生醫療研究或施行著有功績之再生機構或自然人，應給予必要獎勵，並表揚之。</p>	<p>從事再生醫療研究或施行之機構、人員，對再生醫療之發展有相當貢獻者，政府應予獎勵、表揚。</p>
<p>第十六條 政府應依本法規定，檢討所主管之法規及行政措施；有妨礙再生醫療政策推動、不符合本法規定或無法規可資適用者，應自本法施行後三年內，完成法令之制（訂）定、修正或廢止，及行政措施之改進。</p> <p>前項法規完成制（訂）定、修正前，由主管機關會同中央目的事業主管機關依本法規定解釋、適用。</p>	<p>一、為落實本法，確保再生醫療事務之有效推動發展，爰於第一項明定期限檢討法規。</p> <p>二、依第一項規定應訂修或廢止之相關法規，於未完成法定程序前，為使再生醫療事務能符合本法規定，爰於第二項明定由主管機關會同中央目的事業主管機關，依本法規定解釋、適用之。</p>
<p>第十七條 本法自公布日施行。</p>	<p>明定本法之施行日期。</p>

再生醫療製劑管理條例草案總說明

再生醫療係將細胞、基因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以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。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, ARSM)規範自由診療(再生醫療技術)及臨床研究、及修正藥事法為「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，參考日本制度，制定再生醫療上位法「再生醫療發展法」、再生醫療施行之管理規範「再生醫療施行管理條例」及再生醫療製劑之管理規範「再生醫療製劑管理條例」。

我國目前係以藥事法管理再生醫療製劑，訂有相關審查基準等規範，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之規範，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「再生醫療製劑管理條例」草案（以下簡稱本條例），作為藥事法之特別法，健全對再生醫療製劑之管理。本條例全文共二十一條，其要點如下：

- 一、 本條例之立法目的、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）

- 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。（草案第五條至第七條）
- 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附款許可，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）
- 四、 再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得書面同意、提供者招募廣告及製造、運銷應遵行之相關規定。（草案第十條至第十五條）
- 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及建立供應來源及流向之資料。（草案第十六條至第十七條）
- 六、 再生醫療製劑藥害救濟之相關規定。（草案第十八條）
- 七、 違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第十九條至第二十條）
- 八、 本條例施行日期。（草案第二十一條）

再生醫療製劑管理條例草案

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，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，依藥事法及其他相關法律規定。</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先進治療權益，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、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，指以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各款之一之製劑：</p> <p>一、對細胞加工製成者。</p> <p>二、使人體內含有重組基因者。</p> <p>三、對細胞加工而使之具有組織結構或機能，用以移植、修復或重建人類之組織或器官者。</p> <p>四、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。</p>	<p>再生醫療製劑之定義，包含細胞治療製劑、基因治療製劑、組織工程製劑，及其與醫療器材屬性之結構材料嵌合之製劑，將商品化、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。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說明。</p>
<p>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。</p>	<p>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；該二者依藥事法第十四條之規定，均為「藥商」。</p>
<p>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或核予有附款許可後，始得為之。</p>	<p>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，於第一項明定再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准後，</p>

條文	說明
<p>輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。</p>	<p>始得製造或輸入。 二、第二項明定再生醫療製劑可由許可證所有人或有附款許可或其授權者輸入。</p>
<p>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。</p>	<p>參考藥事法第四十六條規定，為防止取得許可證之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項及進行移轉，影響其品質與安全，爰為本條規定。</p>
<p>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>依前二條及前項規定申請再生醫療製劑查驗登記、許可證之變更、移轉、展延、換發及補發者，其申請條件、應檢附之資料、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規定，為有效管理上市後之藥品許可證，第一項明定經查驗登記核准之許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發證日期起算，爰併定期滿仍須繼續製造、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，原許可證失其效力並予註銷。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就有關再生醫療製劑申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。</p>
<p>第八條 中央主管機關受理第五條第一項查驗登記申請後，為治療危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，並經評估風險效益得以確保安全性及初步療效之前提下，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>前項查驗登記，不得重複核給有附款許可。</p> <p>第一項危及生命或嚴重失能之疾病，得事先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，參考日本藥機法「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及失能之嚴重度，於完成第二期臨床試驗後，試驗結果經整體評估其效益及風險，於得以確保</p>

條文	說明
	<p>安全性及初步療效之前提下，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以及早上市，提升病人用藥之可近性。</p> <p>二、考量再生醫療製劑開發資源之投入，事前認定規範之適用，有助於製劑研發期程之規劃與製劑發展，爰明定適用本條例有附款許可要件之危及生命或嚴重失能疾病之認定，得事先報請中央主管機關審查。</p> <p>三、由於取得有附款許可者，僅為權宜之措施，不宜重複行之，故曾核予有附款許可之再生醫療製劑，其於原許可效期屆滿，不得申請展延，且再次申請藥品查驗登記時，不得再次核予有附款許可。</p>
<p>第九條 前條第一項附款，應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、對使用病人之救濟情形與措施、費用收取方式，及其他應完成事項。</p> <p>依前條第一項核予許可者，於履行所附加之附款後，向中央主管機關申請查驗登記並經核准者，發給再生醫療製劑許可證。</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許可。</p>	<p>一、第一項規定依第八條核予再生醫療製劑有附款許可，所得附加之附款內容。</p> <p>二、第二項明定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者，發給再生醫療製劑許可證。</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提供者合適性，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>經中央主管機關核准為自體使用者，應依前項所定之辦法接受篩選及</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，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授權中央主管機關以辦法規範，爰為第二項規定。</p> <p>三、自體使用者因無對其自身導入或傳</p>

條文	說明
<p>測試。但其合適性之判定得不受該辦法之限制。</p>	<p>染相關病原或疾病之情形，可免受第一項合適性判定之限制，然為保護醫療人員及製劑製造相關操作人員之安全，仍應依第二項所定之辦法接受篩選及測試。</p>
<p>第十一條 為供作製造再生醫療製劑，取得人體組織、細胞者，應於取得前，獲得提供者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。</p>	<p>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>第十二條 前條取得，於國內為之者，再生醫療製劑製造業者於取得同意前，應告知下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、再生醫療製造業者名稱。 二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療製劑之說明。 三、提供程序之內容、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 四、提供者合適性判定條件。 五、剩餘細胞或組織之後續處置或可能之使用範圍。 六、對提供行為之補償內容及方式。 七、後續追蹤內容及方式。 八、退出與中止之權利。 九、發生損害時之補償及處理。 十、預期可能衍生之利益及歸屬。 十一、個人資料保密措施。 十二、其他經中央主管機關公告之事項。 <p>前條提供者或其他有同意權者之適用情形與資格，及前項告知之方式、程序與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、第一項明定再生醫療製劑製造業者取得第十一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、第十一條提供者或其他有同意權者適用情形與資格、第一項告知之方式及程序等相關事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。
<p>第十三條 細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。</p>	<p>細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。</p>

條文	說明
<p>第十四條 再生醫療製劑藥商刊播前條招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向中央主管機關或其委任、委託之法人、機關(構)提出申請，經核准後，始得刊播；刊播期間不得變更原核准事項。藥商應於刊播前向刊播廣告之傳播業者送驗核准文件。</p> <p>前項核准之招募廣告，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，廢止之。</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>接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及其他相關資料；經主管機關要求提供者，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第一項招募廣告之有效期限、招募對象與刊登標的之限制及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。</p>	<p>一、第一項明定再生醫療製劑藥商於刊播細胞或組織提供者招募廣告前，應將所有文字、圖畫或言詞，申請中央主管機關或其委任、委託之法人、機關(構)核准，並明定招募廣告在刊播期間不得變更原核准事項。</p> <p>二、第二項明定如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，賦予中央主管機關之處置權限。</p> <p>三、第三項明定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。</p> <p>四、參酌藥事法第六十六條之規定，第四項明定接受委託刊播之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。</p> <p>五、考量再生醫療製劑之多元性及潛在開創性，且其製作須經人體組織或細胞之提供，其提供者擇定之對象及條件，因製劑類別而有異，爰第五項授權中央主管機關就招募廣告之有效期限、招募對象、刊登標的之限制及其他應遵循事項另為公告。</p>
<p>第十五條 執行再生醫療製劑製造及運銷之業者，應依藥事法第五十三條之一及第五十七條之規定取得許可後，始得為之。</p>	<p>為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，明定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，始得製造及運銷。</p>
<p>第十六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，藥商應依藥品安全監視管理辦法之規定，執行藥品安全監視。</p> <p>取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前項規定。</p>	<p>一、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，爰於第一項明定業者應依藥品安全監視管理辦法之規定進行安全監視，應盡監視及評估之責任，以利再生醫療製劑之風險控管。</p> <p>二、第二項規定取得有附款許可之再生醫療製劑準用之規範。</p>

條文	說明
<p>第十七條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。</p> <p>前項資料之範圍、建立與保存方式及期限以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之醫療機構應建立與保存再生醫療製劑之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。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就建立、保存產品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>第十八條 再生醫療製劑之藥害救濟，其屬取得許可證者，適用藥害救濟法之規定；取得有附款許可者，依第九條第一項核定之救濟情形與措施辦理。</p>	<p>因正當使用合法再生醫療製劑所生藥害之救濟，其適用法規或措施。</p>
<p>第十九條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第五條第一項規定，未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或核予有附款許可，製造、輸入再生醫療製劑。</p> <p>二、違反第六條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移轉時未辦理移轉登記。</p> <p>三、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者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、違反第十一條規定，未取得書面同意，或違反第十二條第一項規定，未為告知。</p> <p>五、違反中央主管機關依第十二條第二項所定辦法有關同意權者之適用情形與資格，告知之方式、程序與其他應遵行事項規定。</p>	<p>參考藥事法第九十二條規定，於第一項規定違反第五條第一項再生醫療製劑許可證查驗登記、第六條變更登記及移轉、第十條第一項確保提供者合適性、第十一條取得提供者書面同意、第十二條提供者告知事項及程序、第十三條提供者招募廣告資格、第十四條提供者招募廣告刊登核准相關規定、第十六條安全監視規定及第十七條流向管理等相關規定之罰則。</p>

條文	說明
<p>六、違反第十三條規定，非再生醫療製劑藥商為招募廣告。</p> <p>七、違反第十四條第一項規定，再生醫療製劑藥商未經核准刊播招募廣告或擅自變更招募廣告之核准事項。</p> <p>八、違反第十四條第三項規定，傳播業者刊播未經中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）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。</p> <p>九、傳播業者違反第十四條第四項有關保存期限、保存資料內容或保存資料提供之規定。</p> <p>十、違反第十六條第一項規定，未依藥品安全監視管理辦法規定執行安全監視。</p> <p>十一、違反第十七條第一項規定，未建立或保存再生醫療製劑供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十七條第二項所定辦法有關範圍、建立、保存方式或期限之規定。</p>	
<p>第二十條 本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。</p>	<p>參考藥事法第一百條規定，明定本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰。</p>
<p>第二十一條 本條例施行日期，由行政院定之。</p>	<p>考量新增制度及措施需給予業者準備及緩衝期間，爰規定本條例施行日期由行政院定之。</p>