

立法院法制局法案評估報告

編號：1386

本報告僅供委員參考

再生醫療製劑管理條例草案 評估報告

法制局 李郁強 趙俊祥 撰

中華民國 107 年 11 月

再生醫療製劑管理條例草案評估報告

目 次

壹、背景說明	3
貳、外國相關法制	5
一、歐盟	5
二、美國	5
三、日本	6
參、問題研析	8
一、立法必要性及立法技術之評估	8
二、立法目的之探討（草案第 1 條）	12
三、再生醫療製劑定義及與藥事法藥品之關係（草案第 3 條）	13
四、有條件期限許可之前提要件（草案第 8 條）	13
五、為確保再生醫療製劑未受相關傳染病及其病原污染，應課予製造 或輸入者篩選及檢測之義務（草案第 10 條）	14
六、再生醫療製劑使用者之醫療自主權（草案第 11 條）	15
七、安全監視資料之病人隱私權保障（草案第 13 條）	17
肆、結論	18
伍、條文對照表	21
參考文獻	35
附錄 1：「再生醫療製劑管理條例草案」評估報告（初稿）書面審查意見 及參採情形	36
附錄 2：衛生福利部「再生醫療製劑管理條例草案」法案及性別影響評 估檢視表	40

摘 要

為確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，針對再生醫療製劑之捐贈者合適性評估、病人接受先進治療權益、上市後安全監控強化等加以規範，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，使民眾得儘速接受再生醫療製劑治療，並促進生技產業之研發，行政院爰擬具「再生醫療製劑管理條例草案」，並於 2018 年 10 月 18 日以院臺衛字第 1070208661 號函送本院審議，經本院第 9 屆第 6 會期第 6 次會議決定：「交社會福利及衛生環境委員會審查。」本報告引介歐盟、美國、日本等外國立法例，對於本次修法涉及之相關問題進行研析，並就其性別及人權影響評估結果加以檢視及分析後，提出修正建議，以供委員審查法案之參考。

再生醫療製劑管理條例草案評估報告

壹、背景說明

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，其範圍包含再生醫療技術、再生醫療製劑或複合性醫療器材。醫療技術部分係醫療機構或其委託細胞、基因處理場所製備取得之客製化細胞或基因，於醫療機構內特定病人使用，依《醫療法》及該法第62條第2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等相關法規管理。再生醫療製劑部分係依藥事法第6條規定，凡使用於診斷、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；若有再生醫療製劑與醫療器材合併使用之情形，經主要作用功能判定屬於複合性醫療器材者，以醫療器材相關法規管理。

再生醫療製劑於國際立法例體例不一，有制定專法加以規範者，如歐盟、美國；亦有於藥事法律中訂立專章規範者，如日本。綜觀美國於《公共衛生服務法》(Public Health Service Act)制定《聯邦登記規則第21篇第1271章》(Code of Federal Registration Title 21 Part 1271)，規範人類細胞、組織、與細胞或組織物之規定，復於《二十一世紀醫療法》(21st Century Cures Act)規範再生醫學先進療法之資格認定與加速審核之規定；歐盟於Directive 2003/63/EC及Regulation 1394/2007，明定先進治療產品包含細胞治療產品、基因治療產品及組織工程產品，並說明相關管理規範。另日本則修正其藥事法，新增細胞治療、基因治療等定義，並制定附條件期限之承認制度，各國皆以法律促進再生醫療領域之發展，其共通性為考量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，現行法規無

法完全涵蓋或一體適用。我國目前係依《藥事法》管理人類細胞治療產品，訂有《人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準》、《人類細胞治療產品查驗登記審查基準》、《人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準》等規範，為確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法外另訂專法，針對再生醫療製劑之捐贈者合適性評估、病人接受先進治療權益、上市後安全監控強化等加以規範，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，使民眾得儘速接受再生醫療製劑治療，並促進生技產業之研發，爰擬具《再生醫療製劑管理條例》草案，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1條至第4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5條至第7條)

三、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8條及第9條)

四、再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、細胞捐贈者合適性判定、取得書面同意及製造、運銷應遵行之相關規定。(草案第10條至第12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13條及第14條)

六、違反本條例相關規定之行政處罰。(草案第15條)

本報告引介歐盟、美國、日本等外國之立法例，對於本次修法涉及之相關問題進行研析，並就其性別及人權影響評估結果加以檢視及

分析後，提出修正建議，以供委員審查法案之參考。

貳、外國相關法制

一、歐盟

關於細胞及基因治療產品管理，歐盟主管機關為歐洲醫藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）負責審查，並將細胞治療產品、基因治療產品及組織工程產品歸類為新興治療產品（Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs），相關法規包含：Directive 2004/23/EC 及歐盟規則 Regulation 1394/2007，主要規範新興治療產品的上市查驗登記管理制度及品質安全方面標準操作程序。所有的新興治療產品都必須申請上市前查驗登記的審查並取得許可證，但是，如屬於非常態性製造以及在同一會員國內、同一醫院中由特定醫療人員執行者，則不在此限（hospital exemption）¹。簡言之，歐盟規則 Regulation 1394/2007 第 28 條第 2 項規定，由醫院醫師對個別病人提供非常規性之客製化產品，不在歐盟 2001/83/EC 人用醫藥產品指令管理範圍之內，各會員國得自行授權製造這些產品，無須獲得歐洲藥品管理局事前審查。

二、美國

關於細胞及基因治療產品管理，美國是由食品藥物管理局（US Food and Drug Administration, US FDA）生物藥品評估及研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research, CBER）負責管理細胞及基因治療產品，相關法規包含：公共衛生服務法（Public Health Service Act, PHS Act）及食品藥品與化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic

¹ 王兆儀、林意筑，〈細胞及基因治療產品管理之立法探討〉，《全國律師》，22 卷 5 期，107 年 5 月，頁 35。林宗緯，〈歐盟先進醫療法規概述〉，《萬國法律》，210 期，105 年 12 月，頁 40。

Act)。US FDA 依據產品的風險程度進行分級管理，分成「人類組織物」及「藥品或醫療器材產品」兩類。前者需同時滿足 4 項要件：（一）只經過極少程度的體外操作，而不改變其原有的生物特性。（二）執行與內因功能相似的作用。（三）不與其他物質併用。（四）不會產生全身性作用，且不影響人體細胞代謝活性，如能滿足前述 4 項要件，則無須向 US FDA 申請許可上市，而以優良組織操作規範（GTP）及保存庫登錄制度等管理。至於後者則廣泛包含無法同時符合前述 4 項要件之產品，一律須向 US FDA 申請上市前核准，即須申請臨床試驗及查驗登記，依據生物藥品或是醫療器材查驗登記之審查相關規範辦理²。

依據美國 21CFR 1271.3(f)(2)之規定，決定人類細胞、組織或由細胞或構成之產品，究竟屬於低風險或高風險的判斷標準，關鍵在於操作者對其所進行的處理，是否符合「最小操作」(minimal manipulation)的定義：「不改變細胞或組織有關生物特徵之處理。」若是最小操作，則屬低風險；若否，則屬高風險³。美國聯邦政府食品藥物管理局(FDA)認為超過最小操作程度的細胞治療產品必須獲得 FDA 事前審查，並以臨床試驗列管方可執行，但如未超過最小操作程度的細胞治療產品，無須獲得 FDA 事前審查許可。

此外，最近於 2016 年 12 月正式生效的《二十一世紀醫療法》(21st Century Cures Act)允許 FDA 在特定情形加速再生先進療法之審批程序，將使患者更易近用部分再生先進療法⁴。

三、日本

為因應再生醫療日趨成熟之發展背景，及時提供病患有效、安全

² 王兆儀、林意筑，前揭註 1，頁 34-35。

³ 楊佳陵、呂庭瑄，〈美國細胞與基因治療品之法律規制模式評析：兼論 United States v. Regenerative Scis., LLC 案〉，法律與生命科學，6 卷 1 期，2017 年 6 月，頁 26。

⁴ 陳彥蓉，〈美國法之再生醫療規範概要—以 21 CFR 1271 及 21st Century Cures Act 為中心〉，《萬國法律》，209 期，2016 年 10 月，頁 35

之治療選擇可能，日本於 2013 年開始，陸續完成所謂「再生醫療三法」之制定。「再生醫療三法」係指《有關令國民得迅速且安全接受再生醫療之政策全面推動法律》（簡稱「再生醫療推進法」）；《有關再生醫療等安全性確保等法律》（簡稱「再生醫療安全確保法」）⁵授權醫療機構得在一定條件下針對個案病人執行細胞治療臨床試驗；《有關醫藥品、醫療機器等品質、有効性及安全性確保等法律》（医藥品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律，簡稱「藥機法」）⁶核發細胞治療產品藥品許可證⁷。

關於細胞及基因治療產品管理，日本主管機關為厚生勞動省及醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）負責審查。其管理方式有別於美國及歐盟，日本明確立法將再生醫療分成「醫療技術」及「產品」，分別由醫政單位及藥政單位管理，其法源依據為「再生醫療安全確保法」及藥機法。對於以上市為目的的產品，須經過臨床試驗及上市前查驗登記的審查，而非以上市為目的者視為醫療行為的一種，以尊重醫療人員的治療選擇，其著重安全及倫理，但以醫療技術所進行的相關治療經驗及資料，尚無法被接受為產品的審查資料⁸。

日本藥機法（最新版 2016 年修正）有特別設計「附條件及期限承認」制度（我國稱「暫時性許可」或「有條件期限許可」），第 23 條之 26 第 1 項規定⁹：「前條第 1 項承認之申請人擬製造販賣之物品，符合

⁵ 主要內容有 5：1.定義再生醫療及技術。2.明定再生醫療/技術之類別。3.明定再生醫療之實施程序。4.揭舉實施再生醫療所必要之措施如告知後同意、個人資料保護等。5.訂定特定細胞加工物之製造許可等。黃三榮，〈淺論日本「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」〉，《萬國法律》，209 期，2016 年 10 月，頁 3。

⁶ 医藥品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律，
http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145#567
（最後瀏覽日：2018 年 10 月 29 日）

⁷ 王瑋，〈日本再生醫療相關法制概說〉，《萬國法律》，209 期，2016 年 10 月，頁 17。

⁸ 王兆儀、林意筑，前揭註 1，頁 35。

⁹ 第二十三条の二十六：「前条第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロの規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。一 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。二 申請に係る効能、効

以下各款之一之再生醫療等產品時，厚生労働大臣，得不受同條第 2 項第 3 款（一）及（二）規定之拘束，於聽取醫事食品衛生審議會之意見，附加為確保其妥善使用所必要之條件及不超過 7 年範圍內之期限，給予有關該品項之同條第 1 項之承認：一、有關申請之再生醫療等產品品質不均。二、經推定具備申請之效能、效果或性能者。三、非經推定與申請之效能、效果或性能相較，明顯具有害之作用，作為再生醫療等產品不具使用價值者。……」依據本條文，倘再生醫療產品之品質不均，惟其已經得推定具備有效性，且安全性經確認者，得申請「附條件及期限承認」，以達到迅速提供病患有效多元醫療選擇，促進再生醫療實用化發展之目的¹⁰。

叁、問題研析

一、立法必要性及立法技術之評估

（一）立法必要性探討

依據我國現行法制，細胞及基因治療產品用於診斷或治療疾病時，依循《藥事法》及相關規範管理，需符合《藥品查驗登記審查準則》（《藥事法》第 39 條授權）、《藥品優良臨床試驗準則（GCP）》（《藥事法》第 42 條授權）、《藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範（GMP）》（《藥事法》第 57 條授權）、《人體細胞組織優良操作規範（GTP）》、《人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準》、《人類細胞治療產品捐贈合適性判定基準》、《人類細胞治療產品查驗登記審

果又は性能を有すると推定されるものであること。三 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。」

¹⁰ 王瑋，前揭註 7，頁 19。

查基準》等規範¹¹。如果是為了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，《藥事法》第 48 條之 2 已經有專案核准特定藥物之製造或輸入之規定。上述法規實務施行上尚無窒礙難行之處，需補強的是《人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準》、《人體細胞組織優良操作規範（GTP）》、《人類細胞治療產品捐贈合適性判定基準》、《人類細胞治療產品查驗登記審查基準等規範》等法規所欠缺之授權依據（後 3 者可透過草案第 12 條、第 10 條、第 7 條取得授權依據。其中草案第 7 條有關再生醫療製劑查驗登記準則之授權，說明欄尚須補充說明，因為關於再生醫療製劑之查驗登記，草案第 5 條至第 7 條為申請、變更、展延之相關規定，與《藥事法》第 39 條、第 46 條、第 47 條之規定並無不同，草案第 7 條第 2 項就再生醫療製劑之查驗登記需要另為規範，並未說明何以需要另定規定，而不適用《藥品查驗登記審查準則》）。

綜觀全草案 16 條條文，一共有 7 處授權中央主管機關定之，包括第 7 條第 2 項、第 8 條第 2 項、第 10 條第 3 項、第 11 條第 2 項、第 12 條第 3 項、第 13 條第 3 項、第 14 條第 2 項，因此本條例通過後許多重要的規範內容仍有待主管機關訂定法規命令補充，無法彰顯另立專法之必要性。

依據主管機關意見，另定專法可直接就特定事項加以規範，對於細胞及基因治療產品管理之特殊事項，予以明確規範且更易管理及執行，亦無須考慮調整原有藥事法之管理標的。例如：1. 避免病人因使用細胞或基因治療產品而感染或散播傳染病，因此對於捐贈者之合適性判定加以明文規定。2. 為顧及病人得儘速使用細胞及基因治療產品之權益，得以制定暫時性許可機制。3. 對於高風險之細胞及基因治療產品，加強上市後品質與安全監視，規範建立供應來源及流向之資料等¹²。

¹¹ 王兆儀、林意筑，前揭註 1，頁 36。

¹² 王兆儀、林意筑，前揭註 1，頁 37。

其中第 1 點目前已有《人類細胞治療產品捐贈合適性判定基準》，僅需補充授權規定；第 2 點及第 3 點透過修正《藥事法》亦可達成，即於《藥事法》增訂暫時性許可機制、建立供應來源及流向之資料、加強上市後品質與安全監視等條文即可。現不採修正《藥事法》的方式而是另立專法，上述 3 點所涉條文為第 10 條、第 8 條、第 13 條及第 14 條，但係授權中央主管機關訂立法規命令，此專法是否足以彰顯上述 3 優點？簡言之，若主要的規範內容都是要授權訂立法規命令，實無另定專法之必要。

之所以選擇不在藥事法增訂專章而另制定新法，主管機關提出的理由是：「如果在藥事法內新增有關管理細胞及基因治療產品的專章，面臨藥事法條文數增加，各章節之調和，除了不易醫療機構及業者理解與遵循，也不利主管機關與社會大眾溝通，更有可能阻礙生技產業發展，造成坊間從事細胞及基因治療之違法風險提高，甚至影響管理目的之達成」¹³。然而，增訂專章條文集中，應不至於不易理解與遵循，遑論阻礙生技產業發展，影響管理目的之達成。如果是因為條文數增加，去（2017）年為了專利連結進行《藥事法》修法，增訂第 4 章之 1，條文數多達 20 幾條，較本條例共 16 條，條文數更多。上開理由實難謂具有說服力。

無論是修正藥事法或制定新法，最重要的目的是病人得儘速使用細胞及基因治療產品之權益，爰參考日本立法例設計暫時性許可機制。所以在制定本條例之前，其實應該多探討的是擴大近用試驗中藥品之倫理問題，因為試驗藥品擴大近用固然可能使現在正在受苦的末期病人獲得一線生機，但卻可能對社會中未來及其他罹患嚴重疾病的病人產生不利影響¹⁴。對此，我國社會並無太多討論。倒是 2015 年論者在國家發展委員會「公共政策網路參與平台」上提議，「讓癌症免疫

¹³ 王兆儀、林意筑，前揭註 1，頁 37。

¹⁴ 此方面之討論，請參見林欣柔、鄒夢珍，〈成全病人的最後一線生機？擴大近用試驗中藥品之倫理考量及法律挑戰〉，《萬國法律》，209 期，2016 年 10 月，頁 57-58。

細胞療法的修法法案，在 2015 年 12 月底前送入立法院以及加速癌症新藥的引進速度」¹⁵，並通過附議門檻，政府需對此作出回應。

（二）立法技術探討

近年來為推動細胞治療、精準醫療產業發展，衛福部建構並鬆綁有關法規。相對於上述日本之「再生醫療三法」，我國對再生醫療亦有三法：《生技新藥產業發展條例》、《醫療法》、醫療器材管理法（草案）及本草案。詳言之，《生技新藥產業發展條例》第 3 條於去（2017）年修法增訂第 5 款「新興生技醫藥產品」之定義，立法說明謂以：「由行政院整合科技部、衛生福利部及經濟部等相關部會，指定新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，……所定新興且具策略性發展方向之項目，例如：精準醫療、基因治療、細胞治療……。」今（2018）年 9 月 6 日修正依據《醫療法》第 62 條第 2 項訂定之《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》，開放已證明有初步療效的治療，以自體細胞為優先，包括自體周邊血幹細胞移植、自體免疫細胞治療等 6 項細胞治療。讓癌症病患可以自費接受免疫細胞治療。

其中本草案為新制定案，即在現行管制的《藥事法》外另立專法，鑑於細胞治療、基因治療、組織工程產品，仍屬廣義藥物之範疇；其規範之販賣業者及製造業者為藥事法之藥商；以藥事法規範，能免去引用藥事法的法規配合修正。在外國立法例方面，日本藥機法是修正其《藥事法》。是以，我國對於再生醫療產品之法制，除另立專法外，或可考量在《藥事法》的架構下，放寬其管制（即修正《藥事法》若干條文或另立專章），在立法技術上似更為妥適。

現既然採用另立新法的方式，在醫療器材部分，總說明謂以「再生醫療製劑與醫療器材合併使用之情形，經主要作用功能判定屬於複

¹⁵ 公共政策網路參與平台，<https://join.gov.tw/idea/detail/f7b732a6-2652-4130-9f18-a0f3fb03fc3c>（最後瀏覽日期：2018 年 7 月 5 日）

合性醫療器材者，以醫療器材相關法規管理」，但本院審議中之《醫療器材管理法(草案)》非針對再生醫療而制定，在適用上可能產生疑義；再生醫療技術部分，目前訂於《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》亦難謂妥適，或可考慮將再生醫療有關醫療器材及醫療技術部分均納入本草案，擴充本草案內容並修改法案名稱，成為再生醫療的專法。

二、立法目的之探討（草案第1條）

草案第1條規定：「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。」其中「維護病人接受治療之權益」並不明確。依據條文對照表說明欄之說明1，本條例之制定係「考量醫療迫切需求之病人接受先進治療權益」，草案第8條說明欄說明1亦敘明「……醫療迫切需求病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益……」，總說明要點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。」從上述說明，演繹出之所以需要制定本條例立法目的在於「讓有醫療迫切需要病人，儘速使用再生醫療製劑，並確保其品質安全、有效」¹⁶，爰建議前段文字修改為「為保障醫療迫切需求病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，並確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，特制定本條例」。

草案第1條後段「本條例未規定者，依藥事法之規定。」固說明本條例為藥事法之特別法。鑑於與本條例相關法律尚有《醫療法》、《醫療器材管理法(草案)》、《藥害救濟法》、《人體研究法》、《人體生物資

¹⁶ 再生醫療製劑是尚在發展中之製劑，存在一定風險。之所以制定本條例，是讓醫療迫切需求病人儘速接受先進醫療。由於「預防」疾病並無迫切性，草案第3條第1款、第2款「預防」以及草案第8條「預防」似可刪除。惟鑑於日本立法例，爰暫維持「預防」之文字。

料庫管理條例》……等等，本條文僅列出藥事法，恐有明列其一排除其他之疑慮。如改為「本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。」此為法律適用順序之法理，實無庸贅述；如果是為了要彰顯再生醫療製劑即藥事法之藥品，建議於草案第3條再生醫療製劑定義再予明定。爰建議刪除「本條例未規定者，依藥事法之規定。」

三、再生醫療製劑定義及與藥事法藥品之關係（草案第3條）

草案第3條說明欄謂以：「……。又再生醫療製劑屬藥事法第6條規定之藥品，併予說明」，草案第4條規定：「再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，為藥事法第15條第1款之藥品販賣業者及第16條第1項之藥品製造業者」。有關再生醫療製劑與藥事法的規範客體之間，究竟是除外或包含關係，事關如何適用其他法規以及如何區別管制流程，如此重要的定義，應明定於條文本文而非說明欄。爰建議增訂草案第3條序言為：「本條例所稱再生醫療製劑 屬藥事法第6條之藥品，並合於 下列各款之一之製劑：……」。

再者，草案第3條第1款及第3款之「對細胞加工」，應明確規範為「對 人類 細胞加工」，否則會有是否得以動物細胞加工之疑義。現行《人體細胞組織優良操作規範（GTP）》、《人類細胞治療產品捐贈合適性判定基準》、《人類細胞治療產品查驗登記審查基準》等未來可能成為本草案法規之規範，均是以「人類」細胞為標的，爰建議草案第3條第1款及第3款之「對細胞加工」，修正為「對 人類 細胞加工」。

四、有條件期限許可之前提要件（草案第8條）

本條例最重要的條文為草案第8條建立暫時性許可機制，第8條第1項規定：「中央主管機關受理第5條第1項查驗登記申請後，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，得附加附款，核予有效期間不超過 5 年之有條件期限許可。」此即「有條件期限許可」條款。

其中「診治」2 字包含「診斷」及「治療」，依據草案第 3 條第 1 款、第 2 款所規範再生醫療製劑之範疇「以治療或預防……」，並未包括「診斷」。據主管機關所稱，本條文於草擬階段原參考《藥事法》第 6 條之規定而包括「診斷」，後經衡酌國際上尚無供「診斷」之再生醫療製劑，爰行政院提案版本已將「診斷」刪除。草案既已限縮其範圍，爰建議草案第 8 條第 1 項應配合將「診治」改為「治療」。而預防疾病並無迫切性，爰建議將「預防」刪除。

另依據行政院條文對照表說明欄說明 1，本條文係「……參考日本藥事法『有條件期限許可』，……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……」。經查日本藥機法第 23 條之 26 第 1 項規定¹⁷，倘再生醫療等產品已經「得推定具備有效性、安全性」，得申請「附條件及期限承認」¹⁸。雖然醫療迫切需要，但不能急病亂投醫，仍需顧及製劑之安全有效，至少要「推定」安全有效，參酌日本立法例及說明欄文字，增訂「經初步臨床證據顯示得滿足醫療迫切需求者」。

綜上，草案第 8 條第 1 項建議修正為：「中央主管機關受理第 5 條第 1 項查驗登記申請後，為治療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，經初步臨床證據顯示得滿足醫療迫切需求者，得附加附款，核予有效期間不超過 5 年之有條件期限許可。」

五、為確保再生醫療製劑未受相關傳染病及其病原污染，應課予製造或輸入者篩選及檢測之義務（草案第 10 條）

¹⁷ 參見註 9。

¹⁸ 王瑋，前揭註 7，頁 19。

草案第 10 條有關預防傳染病或其他疾病散播之條文，規範重點應是課予義務人（製造或輸入者）對捐贈者的篩選、檢測程序，以確保再生醫療製劑未受傳染性病原或其他疾病污染，而不是僅稱確保合適性而已。況且第 3 項規定「第 1 項捐贈者合適性之判定條件、『篩選、測試項目』……」，為符合法律保留原則，爰參考《人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準》之用語，建議第 1 項增訂「並經執行相關傳染病及其病原之篩選及測試」，即修正為「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，並經執行相關傳染病及其病原之篩選及測試，始得製造或輸入。」

六、再生醫療製劑使用者之醫療自主權（草案第11條）

草案第 11 條規定：「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同意，始得為之（第 1 項）。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、記載內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之（第 2 項）。」說明欄謂以：「為保障國人醫療權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知捐贈細胞或組織之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經捐贈者或其他有同意權者充分理解，並於取得前獲得其書面同意，始得為之。」此為對捐贈者之告知後同意規定，但對於使用者之告知後同意規定卻付之闕如。

「迅速」提供再生醫療製劑之反面，同時意味著「風險」之升高¹⁹，再生醫療製劑可能是某些病人最後的希望，但是其風險必須讓使用者知道。有學者指出，肯定擴大近用試驗中藥品者認為，即便是有嚴重疾病、生命危在旦夕的病人，同樣具備理性判斷的能力，應經過充分

¹⁹ 王瑋，前揭註 7，頁 22。

告知及與其醫師諮商後，運用他們自己的利益衡量標準來決定是否是用試驗中藥品、作出治療決定²⁰。而醫師在試驗中藥品擴大近用制度中，扮演了重要的中間人角色。即便藥廠願意提供藥品，也必須透過醫師處方、給藥，病人才能取得、使用，但醫師可能考量責任風險而不一定願意參與其中。例如病人可能主張醫師明知為有危險的藥品卻提供，而未向病人完整揭示可能的風險，基於醫師對病人的忠誠義務、照護義務，醫師可能無法將此法律責任推給藥廠²¹。

關於醫療上的告知後同意，我國《醫療法》第 64 條規定：「醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限（第 1 項）。前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具（第 2 項）。」同法第 81 條規定：「醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」

在外國立法例方面，日本藥機法第 68 條之 4 規定：「處理再生醫療製品之醫療相關人員，為達再生醫療製品之有效性及安全性之妥善使用必要事項，對該製品之使用對象，應致力適當說明，獲其同意後使用該製品。」²² 爰建議參酌日本藥機法立法例及我國《醫療法》之規定，增訂第 3 項：「使用再生醫療製劑實施治療時，醫療機構應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明再生醫療製劑之預後情形及可能之不良反應，並經其同意後，始得為之。」

²⁰ 林欣柔、鄒夢珍，前揭註 14，頁 58。

²¹ 林欣柔、鄒夢珍，前揭註 14，頁 57。

²² 第六十八條の四：「再生医療等製品取扱医療関係者は、再生医療等製品の有効性及び安全性その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な事項について、当該再生医療等製品の使用の対象者に対し適切な説明を行い、その同意を得て当該再生医療等製品を使用するよう努めなければならない。」

七、安全監視資料之病人隱私權保障（草案第13條）

草案第 13 條規定：「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公告或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（第 1 項）。前項許可證所有人，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產品有安全疑慮，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，得逕予廢止其許可證（第 2 項）。前 2 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、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之（第 3 項）。取得有條件期限許可之再生醫療製劑，準用前 3 項規定（第 4 項）。」

現行關於藥物安全監視，依據《藥事法》第 45 條第 2 項授權訂定《藥物安全監視管理辦法》，該辦法第 2 條規定執行安全監視的藥物範圍，包括新藥、中央主管機關公告指定之醫療器材、中央主管機關公告或核定執行風險管理計畫之藥品、中央主管機關核定應執行上市後臨床試驗之藥品、其他經中央衛生主管機關公告認定適用者。再生醫療製劑原可依據現行規定執行安全監視，但《藥事法》對於違反第 45 條規定者並無罰則。依據總說明草案第 13 條是為了「加強」上市後再生醫療製劑之品質與安全。草案第 13 條第 2 項明定「令其暫停製造、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其許可證」之處罰規定。較之現行法制確有「加強」，而為再生醫療製劑安全監視之特別規定。惟《藥物安全監視管理辦法》第 4 條第 4 項規定：「藥商為提出前 3 項之報告，有蒐集、處理個人資料之『必要』時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為『必要』之個人資料蒐集、處理及利用。」尚有兩個「必要」的前提限制。理論上不應在未敘明蒐集目的下即進行資料蒐集，否則即屬違反目的特定原則，其蒐集亦不得逾越所欲達成目的

之必要範圍。

病人有權期待其所提供給醫療照護人員之資訊能受到保護，各國法律均將醫事人員在倫理上的保密義務進一步強化成法律上的義務。《醫療法》第 72 條規定：「醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。」現在本草案第 13 條第 1 項規定「醫療機構應提供相關安全監視資料予許可證所有人」為法令特別規定者，可視為「有故」，而可以例外提供。考量許可證所有人蒐集的目的在製作安全監視報告，並不需要詳細的病人個資。是以，醫療機構提供相關安全資料予許可證所有人時，該資料應該去連結，即以無法辨識當事人身分方式為之。爰建議修正草案第 13 條第 1 項：「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公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；醫療機構應提供 無法辨識當事人之 相關安全監視資料予許可證所有人。」

肆、結論

本報告經以上之研析與探討後，最後對本草案提出修法建議如下：

一、制定本條例立法目的，依據總說明及說明欄所述，在於「讓有醫療迫切需要病人，儘速使用再生醫療製劑，並確保其品質安全、有效」為強調此目的，爰建議前段文字次序。且本條例相關法律尚有醫療法、醫療器材管理法、藥害救濟法……等等，本條文僅列出藥事法，恐有明列其一排除其他之疑慮。如改為「本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。」此為法律適用順序之法理，實無庸贅述。爰建議刪除後段文字。即草案第 1 條建議修正為：「為 保障醫療迫切需求病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，並 確保再生醫療製劑之品

質、安全及有效性，特制定本條例。」

二、為釐清再生醫療製劑定義及與藥事法藥品之關係，爰建議草案第 3 條序言修正為：「本條例所稱再生醫療製劑 屬藥事法第 6 條規定之藥品，並合於 下列各款之一之製劑：……」；第 1 款及第 3 款「對細胞加工」修正為「對 人類 細胞加工」。

三、草案第 3 條第 1 款、第 2 款所規範再生醫療製劑之範疇「以治療或預防……」，並未包括「診斷」，而預防疾病並無迫切性，爰建議草案第 8 條第 1 項將「預防」刪除，並配合將「診治」改為「治療」。另，雖然醫療迫切需要，但不能急病亂投醫，仍需顧及製劑之安全有效，至少要「推定」安全有效，原參酌說明欄文字及日本立法例，建議草案第 8 條第 1 項修正為：「中央主管機關受理第 5 條第 1 項查驗登記申請後，為 治療 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，經初步臨床證據顯示得滿足醫療迫切需求者，得附加附款，核予有效期間不超過 5 年之有條件期限許可。」

四、草案第 10 條有關預防傳染病或其他疾病散播之條文，規範重點應是課予義務人（製造或輸入者）對捐贈者的篩選、檢測程序，以確保再生醫療製劑未受傳染性病原或其他疾病污染，而不是僅稱確保合適性而已。爰建議草案第 10 條第 1 項修正為「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，並經執行相關傳染病及其病原之篩選及測試，始得製造或輸入。」

五、「迅速」提供再生醫療製劑之反面，同時意味著「風險」之升高，再生醫療製劑可能是某些病人最後的希望，但是其風險必須讓使用者知道。即便是有嚴重疾病、生命危在旦夕的病人，同樣具備理性判斷的能力，應經過充分告知後，再由病人自己衡量利益決定。草案第 11 條，建議參酌日本藥機法立法例及我國《醫療法》之規定，增訂

第 3 項：「使用再生醫療製劑實施治療時，醫療機構應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明再生醫療製劑之預後情形及可能之不良反應，並經其同意後，始得為之。」，並配合修正草案罰則第 15 條第 1 項第 5 款。

六、考量許可證所有人蒐集的目的在製作安全監視報告，並不需要詳細的病人個資。是以，醫療機構提供相關安全資料予許可證所有人時，該資料應該去連結，即以無法辨識當事人身分方式為之。爰建議修正草案第 13 條第 1 項：「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公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；醫療機構應提供 無法辨識當事人之 相關安全監視資料予許可證所有人。」

伍、條文對照表

有關行政院送本院審查之再生醫療製劑管理條例草案，共計 16 條文。爰本報告經研析後建議修正 7 條文、無意見 9 條文。茲就相關條文建議修正情形，臚列條文對照表如下：

再生醫療製劑管理條例草案建議條文對照表

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
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。	第一條 為保障醫療迫切需求病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，並確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，特制定本條例。	行政院說明： 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。 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，依藥事法規定辦理。 本報告說明： 一、制定本條例立法目的，依據總說明及說明欄所述，在於「讓有醫療迫切需要病人，儘速使用再生醫療製劑，並確保其品質安全、有效」，爰建議調整次序，酌修文字。

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
		二、本條文後段「本條例未規定者，依藥事法之規定。」固說明本條例為藥事法之特別法。惟鑑於與本條例有關法律尚有醫療法、醫療器材管理法、藥害救濟法……等，本條文僅列出藥事法，有明列其一排除其他之疑慮。如改為「本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。」此為法律適用順序之法理，實無庸贅述；如果是為了要彰顯再生醫療製劑即藥事法之藥品，建議於草案第三條再生醫療製劑定義再予明定。爰建議刪除後段文字。
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。	（無修正意見）	本條例之主管機關。
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	第三條 本條例所稱再生醫療製劑 <u>屬藥事法第六條規定之藥品</u> ，並合於下列各款之一之製劑： 一、以治療或預防人類疾病為目的，對 <u>人類</u> 細胞加工製成者。 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	行政院說明： 明定再生醫療製劑之各種情形，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。 本報告說明： 一、本條文說明欄謂以：「……」。又再生醫療製

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
目的，對細胞加工而使之具有組織結構或機能者。	建人類之組織或器官為目的，對<u>人類</u>細胞加工而使之具有組織結構或機能者。	劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說明」，草案第四條規定：「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」。有關再生醫療製劑與藥事法的規範客體之間，究竟是除外或包含關係，事關如何適用其他法規以及如何區別管制流程，如此重要的定義，應寫在條文本文而非說明欄。爰建議將與藥事法關係增訂於序言。 二、第一款及第三款之「對細胞加工」，應明確規範為「對人類細胞加工」，否則會有是否得以動物細胞加工之疑義。復以，現行人體細胞組織優良操作規範（GTP）、人類細胞治療產品捐贈合適性判定基準、人類細胞治療產品查驗登記審查基準等未來可能成為本草案法規之規範，均是以「人類」細胞為標的，爰建議將修正第一款及第三款。
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	（無修正意見）	明定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

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
十六條第一項之藥品製造業者。		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。
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條件期限許可後，始得為之。 輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有條件期限許可之所有人或其授權者為之。	(無修正意見)	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，始得製造或輸入。 二、第二項明定再生醫療製劑可由許可證或有條件期限許可所有人或其授權者輸入。
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。	(無修正意見)	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。
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。 依前二條及前項規	(無修正意見)	一、參考藥事法第四十七條規定，為有效管理上市後之產品許可證，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，爰併定明期滿仍須繼續製造、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

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
定申請再生醫療製劑查驗登記、許可證之變更、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、收費及其他相關事項之準則，由中央主管機關定之。		請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。 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。
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<u>預防、診治</u>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有條件期限許可。 中央主管機關對取得前項有條件期限許可之製劑，得依風險程度，公告使用該製劑之醫療機構範圍及醫師資格。 未符合前項公告範圍之醫療機構或資格之醫師，不得使用該再生醫療製劑。	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<u>治療</u>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，<u>經初步臨床證據顯示得滿足醫療迫切需求</u>者，得附加附款，核予有效期間不超過五年之有條件期限許可。 中央主管機關對取得前項有條件期限許可之製劑，得依風險程度，公告使用該製劑之醫療機構範圍及醫師資格。 未符合前項公告範圍之醫療機構或資格之醫師，不得使用該再生醫療製劑。	行政院說明： 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，參考日本藥事法「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，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、失能之嚴重度、治療方式之替代性，並經整體評估其效益及風險 (benefit and risk) 後，於足以推定所申請

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
		適應症之初步療效性 (preliminary efficacy), 及可確認其安 全 性 (confirmed safety) 之情形, 例如從第二期臨床試驗顯示可推估安全與初步療效, 並可達到風險與效益之平衡, 核予附加附款且許可有效期間不超過五年之有條件期限許可, 以期符合資格之再生醫療製劑得以及早上市, 提升病人用藥之可近性。 二、考量取得有條件期限許可之再生醫療製劑, 其醫療效能尚須更充足之科學證據進行評估及確認, 於尚未完全證實療效前, 中央主管機關得公告限制其使用機構與人員之範圍及資格, 爰為第二項規定。 三、第三項規定未符合第二項公告者, 不得使用該再生醫療製劑。 本報告說明： 一、草案第三條第一款、第二款所規範再生醫療製劑之範疇「以治療或預防……」, 並未包括「診斷」, 而預防疾病並無迫切性, 爰建議草案第八條第一項將「預防」刪除, 並配合將「診

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
		治」改為「治療」。 二、雖然醫療迫切需要，但不能急病亂投醫，仍需顧及製劑之安全有效，至少要「推定」安全有效。爰建議參酌日本立法例及說明欄文字，於第一項增訂「經初步臨床證據顯示得滿足醫療迫切需求」。
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。 依前條第一項核予有條件期限許可者，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。 未履行有條件期限許可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有條件期限許可。	(無修正意見)	一、第一項規定依第八條核予再生醫療製劑有條件期限許可，所得附加之附款內容。 二、第二項明定有條件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。 三、第三項規定中央主管機關得廢止有條件期限許可之事由。
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	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，<u>並經執行相關傳染病及其病原之篩選及測試</u>，始得製造或輸入。 前項所稱合適性，	行政院說明： 一、為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入、傳播及擴散之風險性，其製造、輸入業者針對人體組織、細胞進行捐贈者合適性評估，包含相關疾病及其病原之篩選與測試，應確保未含

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
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。	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。	有病原，且在製造過程中未受污染或傳播疾病，爰為第一項規定。 二、第二項規定前項合適性之內涵。 三、有關捐贈者合適性之認定、篩選及測試項目等事項授權中央主管機關以辦法規範，爰為第三項規定。 本報告說明： 本條文有關預防傳染病或其他疾病散播之條文，規範重點應是課予義務人（製造或輸入者）對捐贈者的篩選、檢測程序，以確保再生醫療製劑未受傳染性病原或其他疾病污染，而不是僅稱確保合適性而已。爰參考人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準前言之用語，建議第一項增訂「並經執行相關傳染病及其病原之篩選及測試」。
第十一條 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同意，始得為之。 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、記載內容及其他相	第十一條 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同意，始得為之。 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、記載內容及其他相	行政院說明： 一、為保障國人醫療權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知捐贈細胞或組織之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經捐贈者或其他有同意權者充分理解，並於取得前獲得其書面同意，始得為

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
關事項之辦法，由中央主管機關定之。	關事項之辦法，由中央主管機關定之。 <u>使用再生醫療製劑實施治療時，醫療機構應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明再生醫療製劑之預後情形及可能之不良反應，並經其同意後，始得為之。</u>	之，爰為第一項規定。 二、有關書面同意之其他有同意權者適用情形與資格、應告知事項等相關事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。 本報告說明： 「迅速」提供再生醫療製劑之反面，同時意味著「風險」之升高，再生醫療製劑可能是某些病人最後的希望，但是其風險必須讓使用者知道。即便是有嚴重疾病、生命危在旦夕的病人，同樣具備理性判斷的能力，應經過充分告知後，再由病人自己衡量利益決定。爰參酌日本藥機法立法例及我國醫療法之規定，建議增訂第三項。
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	(無修正意見)	一、參考藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，於第一項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造、運銷許可，始得製造及運銷。 二、第二項規定輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用第一項規定，並得視需要執行檢查。 三、第三項授權中央主管機關訂定再生醫療製劑優良製造及運銷準則，

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
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、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		及製造、運銷許可申請條件、檢查程序等事項之辦法。
第十三條 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公告或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。 前項許可證所有人，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產品有安全疑慮，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，得逕予廢止其許可證。 前二項安全監視資料及報告，其繳交方	第十三條 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公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；醫療機構應提供 <u>無法辨識當事人之</u> 相關安全監視資料予許可證所有人。 前項許可證所有人，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產品有安全疑慮，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，得逕予廢止其許可證。 前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、	行政院說明： 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，爰於第一項明定於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應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，同時明定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產品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，爰於第二項明定其產品有安

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。 取得有條件期限許可之再生醫療製劑，準用前三項規定。	期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。 取得有條件期限許可之再生醫療製劑，準用前三項規定。	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，得逕予廢止其許可證。 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，須由再生醫療製劑許可證所有人針對蒐集之資料進行適當安全維護，將於前述辦法明定蒐集資料之限制及維護，併予說明。 四、第四項規定取得有條件期限許可之再生醫療製劑準用之規定。 本報告說明： 考量許可證所有人蒐集的目的在製作安全監視報告，並不需要詳細的病人個資。是以，醫療機構提供相關安全資料予許可證所有人時，該資料應該去

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
		連結，即以無法辨識當事人身分方式為之。爰建議酌修第一項。
第十四條 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。 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。	(無修正意見)	一、為有效監控再生醫療製劑之動向，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。 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。
第十五條 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： 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條件期限許可，製造、輸入再生醫療製劑。 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	第十五條 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： 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條件期限許可，製造、輸入再生醫療製劑。 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	行政院說明： 一、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、第八條第三項公告之範圍及資格、第十條第一項確保捐贈者合適性、第十一條第一項書面同意、第十二條製造及運銷相關規定及第十四條流向管理等相關規定之罰則。 二、第二項規定違反第十二條第一項或第二項規

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
轉時未辦理移轉登記。 三、違反第八條第三項規定，未依公告範圍或資格使用再生醫療製劑。 四、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保捐贈者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。 五、違反第十一條第一項規定，為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意。 六、違反第十二條第一項或第二項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製劑。 七、違反第十四條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十四條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定。 違反第十二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	移轉時未辦理移轉登記。 三、違反第八條第三項規定，未依公告範圍或資格使用再生醫療製劑。 四、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保捐贈者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。 五、違反第十一條第一項、第三項規定，為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意。 <u>未向病人或其關係人說明再生醫療製劑之預後情形及可能之不良反應，並經其同意。</u> 六、違反第十二條第一項或第二項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製劑。 七、違反第十四條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十四條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定。 違反第十二條第一	定者，除第一項之罰鍰外，並得為公布製造或販賣業者名單等其他處罰方式。 本報告說明： 配合草案第十一條第三項之增訂，修正本條文第一項第五款。

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
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。	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。	
第十六條 本條例施行日期，由行政院定之。	（無修正意見）	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。

參考文獻

一、中文部分

1. 王兆儀、林意筑，〈細胞及基因治療產品管理之立法探討〉，《全國律師》，22卷5期，107年5月，頁33-38。
2. 王瑋，〈日本再生醫療相關法制概說〉，《萬國法律》，209期，2016年10月，頁17-29。
3. 林欣柔、鄒夢珍，〈成全病人的最後一線生機？擴大近用試驗中藥品之倫理考量及法律挑戰〉，《萬國法律》，209期，2016年10月，頁55-63。
4. 陳彥蓉，〈美國法之再生醫療規範概要—以 21 CFR 1271 及 21st Century Cures Act 為中心〉，《萬國法律》，209期，2016年10月，頁30-45。
5. 黃三榮，〈淺論日本「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」〉，《萬國法律》，209期，2016年10月，頁2-6。
6. 楊佳陵、呂庭瑄，〈美國細胞與基因治療品之法律規制模式評析：兼論 United States v. Regenerative Scis., LLC 案〉，《法律與生命科學》，6卷1期，2017年6月，頁21-32。

二、外文部分

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律，
http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145#567（最後瀏覽日：2018年10月29日）
2. Regulation 1394/2007，
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF>（最後瀏覽日：2018年10月29日）
3. 21 CFR 1271，
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271>（最後瀏覽日：2018年10月29日）

附錄 1：「再生醫療製劑管理條例草案」評估報告（初稿）書面審查意見及參採情形

長庚大學醫務管理學系林助理教授欣柔：

一、立法必要性

本報告第 8 頁指出，現行法制已立有諸多行政命令規範細胞及基因治療產品，但有部分行政命令欠缺法律授權，因此確有立法必要。為符合法律保留原則，此一立法必要性具有法理上正當性。有疑問的是：本條例通過立法後，現行的諸多行政命令將如何適用？換言之，已有現行法規可資適用而要訂立新法規，是否已同時檢討有關法規？從行政院의 提案中，並未見相關檢討結果，現行的行政命令與本條例間無須作必要之配合修正或廢止？此等法規間不會牴觸、矛盾或重複？此外，若立法目的之一是要使現行法規取得法律授權，目前欠缺法律授權的《藥品優良臨床試驗準則(GCP)》，是否因本條例而獲得法律授權？建議應先釐清現行法規授權依據有否不足，以及如何可因本條例而獲得授權，同時應檢討法律授權條文就授權之目的、內容及範圍是否具體明確。

二、立專法之必要性

綜觀全草案 16 條條文，一共有 7 處授權中央主管機關定之，包括第 7 條第 2 項、第 8 條第 2 項、第 10 條第 3 項、第 11 條第 2 項、第 12 條第 3 項、第 13 條第 3 項、第 14 條第 2 項，因此本條例通過後許多重要的規範內容仍有待主管機關訂定法規命令補充，無法彰顯訂立專法之必要性。

再者，報告第 9 頁提及主管機關似認為訂立專法之優點有三：1. 避免病人因使用細胞或基因治療產品而感染或散播傳染病，對於捐贈者之合適性判定加以明文規定。2. 為顧及病人得儘速使用細胞及基因治療產品之權益，得以制定暫時性許可機制。3. 對於高風險之細胞及基因治療產品，加強上市後品質與安全監視，規範建立供應來源及流向之資料。然而，對於上述優點草案中僅涉及 3 個條文，分別為第 10 條、第 8 條、第 13 條，且又授權中央主管機關訂立法規命令，此專法是否足以彰顯上述 3 優點？簡言之，

若主要的規範內容都是要授權訂立法規命令，實質上並無訂立專法的必要。

更令人疑惑的是，在草案第 3 條的說明欄出現以下文字「又再生醫療製劑屬藥事法第 6 條規定之藥品，併予說明」，草案第 4 條也規定「再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，為藥事法第 15 條第 1 款之藥品販賣業者及第 16 條第 1 項之藥品製造業者」。有關再生醫療製劑與藥事法的規範客體，也就是藥品及醫療器材之間，究竟是除外或包含關係，事關如何適用其他法規以及如何區別管制流程，為何如此重要的定義竟寫在說明欄而非條文本文？若再生醫療製劑就是藥品，又為何要訂立專法，徒增適用順序或位階上的困擾？若再生醫療製劑就是藥品，為何草案第 7 條第 2 項就再生醫療製劑之查驗登記需要另為規範，而不適用《藥品查驗登記審查準則》？基於上述理由，評估報告第 10 頁建議以修正藥事法作為管制架構，實值贊同，理應在藥事法中就再生醫療製劑與藥品的不同特徵、不同規範需求另立條文，例如條例草案總說明中所提及之捐贈適格、評估、恩慈使用、上市後安全監控等另立條文，其餘部分以準用方式規範即可。

三、個別條文規範內容之疑義

- (一) 第 3 條有關再生醫療製劑之定義，第 1 款及第 3 款的「對細胞加工」，應明確規範是就「人類細胞」加工，否則會有是否得以動物細胞加工之疑義。此外，本條例所要規範的人類細胞，應非屬人體器官移植條例中之組織，亦不包含人工生殖法中的生殖細胞及胚胎，應予排除適用。
- (二) 第 8 條有關附加附款允許取得上市許可前使用再生醫療製劑之規定，採納了所謂「恩慈使用」或「擴大近用」的概念，對於此種取得主管機關上市許可前的近用，必須適當平衡生命危殆病人之需求及主管機關維護該病人及其他所有人健康福祉之任務與目標。因此，草案條文必須回應以下問題：
 - 1. 上市前近用是否需要由製造或輸入者提出申請？或者由誰提出申請？
 - 2. 申請時要提出什麼證據？
 - 3. 主管機關要依據什麼標準准駁？例如在說明欄中提及的「考量病人聲明之

危急性、失能之嚴重度、治療方法之替代性、評估整體風險利益」等，建議應納入條文中，成為具體的評估要件。

此外，在文字用語上，本條謂「得附加附款…不超過 5 年之有條件期限許可」，似有未當。依照行政程序法第 93 條第 1 項，行政機關作成行政處分有裁量權時，得為附款。按中央主管機關准駁上市前近用應有裁量權，故無待法律明文即可附加附款，因此規範重點似應為得附加何種附款。草案條文謂「有條件期限許可」究竟是附條件還是附期限？還是兩種都可以？建議條文順序應是先允許特定人提出上市前近用申請，以及允許中央主管機關在符合一定要件下核准上市前近用，再授權中央主管機關在核准上市前近用時得附加條件或期限或其他種類的附款，以確保生命危急或嚴重失能病人使用上市前再生醫療製劑，可達到風險與利益之平衡。

（三）第 10 條有關預防傳染病或其他疾病散播之條文，規範重點應是課予義務人(製造或輸入者)對捐贈者的篩選、檢測程序，以確保再生醫療製劑未受傳染性病原或其他疾病汙染，而不是僅稱確保合適性而已。建議文字上應明確要求義務人執行捐贈者之篩選及檢測。

（四）草案中未提及再生醫療製劑之臨床試驗管制，是否所有的再生醫療製劑都要進行臨床試驗才能申請上市？抑或如美國 21CFR 1271 區別風險高低，僅就高風險產品要求臨床試驗？

參採情形：

- 一、第 1 點意見，藥品優良臨床試驗準則（GCP）是對所有藥品之規定，並非針對再生醫療製劑，其授權依據宜於藥事法訂之。
- 二、第 2 點意見，第 1 段及第 2 段關於立專法必要性之論述，以及第 3 段關於草案第 3 條之意見，均已採納並補充於報告中。
- 三、第 3 點意見，其中有關草案第 3 條及草案第 10 條之意見均已採納，並於報告補充之。其餘有關草案第 8 條意見，與草案第 7 條授權訂定之再生醫療製劑查驗登記準則相關，擬錄案供主管機關參考。

李研究員麗莉：

一、草案第 8 條第 1 項，本報告建議「預防、診療」修正為「治療」。依草案第 3 條再生醫療製劑之定義，主要以治療或預防為目的，建議保留「預防」。另「危及生命或嚴重失能」為不確定之法律概念，建議中央主管機關訂定認定基準公告之。

二、草案第 13 條第 1 項，本報告建議「醫療機構提供 無法辨識當事人之 相關安全監視資料予許可證持有人」。建議參考《個人資料保護法》文字，增訂 1 項「第一項之安全監視資料，應經過醫療機構處理或經許可證持有人依其揭露方式無從識別特定之當事人資料。」如定於第二項，則「第一項」改為「前項」，其他項次遞移。

三、頁 5，第 3 行「基因治療產品級」，修正為「及」。

四、頁 11，註 16 第 2 行「疾病病無急迫性」修正為「並」。

參採情形：

一、第 1 點意見，草案第 8 條「有條件限期許可條款」，是為了醫療迫切需求病人的特別規定，鑑於「預防」疾病並無急迫性，爰建議刪除。「危及生命或嚴重失能」之用語，於 2015 年新增之《藥事法》第 48 條之 2 已經有同樣的用語，迄今 3 年尚無窒礙難行之處，爰訂定認定基準之建議暫不採納。

二、第 2 點意見，與本報告意見相同，報告的寫法可能更簡潔易懂，爰不予採納。

三、採納第 3 點及第 4 點意見，並完成修正。

附錄 2：衛生福利部「再生醫療製劑管理條例草案」法案及性別影響評估檢視表

法案及性別影響評估檢視表

法案及性別影響評估檢視表（修正草案）

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

填表日期：107 年 7 月 2 日			
填表人姓名：陳琬瑜 職稱：專員 電話：(02)2787-7424 e-mail：wan411@fda.gov.tw			
身分： ☒ 業務單位人員 ☐ 法制單位人員 ☐ 其他，請說明：_____			
· 本案已於法案研擬初期 ☒ 徵詢性別諮詢員之意見，或 ☐ 提報各部會性別平等專案小組（會議日期：107 年 6 月 27 日）			
性別諮詢員姓名：王秀紅 服務單位及職稱：高雄醫學大學教授 / 副校長			
身分：符合本表填表說明第三點第 2、3 款（如係提報各部會性別平等專案小組者，免填）			
填 表 說 明			
一、行政院所屬各機關主管法律案報院審查，應依「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」及「中央行政機關法制作業應注意事項」規定辦理。			
二、除廢止案（及配合行政院組織改造整批處理、單純訂修之法律案）外，皆應依據本表進行「法案及性別影響評估」。			
三、建議各單位於法案研擬初期，即應徵詢性別諮詢員（至少 1 人），或提報各部會性別平等專案小組，收集性別平等觀點之意見。性別諮詢員應符合下列資格之一：			
（一）現任臺灣國家婦女館「性別主流化人才資料庫」專家學者（公、私部門均可）。（人才資料庫網址： http://www.taiwanwomencenter.org.tw/ ）			
（二）現任或曾任行政院性別平等會民間委員。			
（三）現任或曾任各部會性別平等專案小組民間委員。			
（四）曾任各機關性別平等專責人員（性平業務至少占所辦業務 7 成以上）累積滿 2 年者，或曾任性別平等兼辦人員（性平業務至少占所辦業務 3 成以上）累積滿 3 年者。			
（五）曾辦理或協助各機關「法案及性別影響評估檢視表」填寫作業，且經行政院性別平等處「性別影響評估案例分享專區」收錄至少 1 案者。			
四、法案研擬完成後，應併同本表送請性別平等專家學者進行程序參與（至少預留 1 週的填寫時間），參酌其意見修正法案內容，並填寫「玖、性別影響評估結果」後通知程序參與者。			
壹、法案名稱	再生醫療製劑管理條例草案		
貳、主管機關	衛生福利部	主辦機關	衛生福利部食品藥物管理署
參、法案內容涉及領域：			勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域			
3-2 就業、經濟、福利領域			
3-3 人口、婚姻、家庭領域			
3-4 教育、文化、媒體領域			
3-5 人身安全、司法領域			
3-6 健康、醫療、照顧領域			☒
3-7 環境、能源、科技領域			

3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）		
肆、問題界定與訂修需求		
項 目	說 明	備 註
4-1 問題界定	4-1-1 問題描述 有鑑於新興生物科技蓬勃發展，國際間細胞或基因治療等再生醫療製劑陸續核准上市，為病人帶來治療福音。為確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例。	簡要說明所面臨問題之梗概。
	4-1-2 執行現況及問題之分析 考量再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，其風險管控有別於傳統藥品，現行藥品法規無法完全涵蓋適用，爰參考國內外立法例及考量國內實務現況，並參考我國已頒布「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」相關基準，特針對再生醫療製劑之特殊需求，加以規範。	1.業務推動執行時，遭遇問題之原因分析。 2.說明現行法規是否不足、須否配合現況或政策調整。
4-2 訂修需求	4-2-1 解決問題可能方案 推動「再生醫療製劑管理條例」立法，保障國人用藥權益，並宣示我國發展再生醫療產業之決心。	請詳列解決問題之可能方案及其評估（涉及性別平等議題者，併列之）。
	4-2-2 訂修必要性 國際間細胞或基因治療等再生醫療製劑發展日趨成熟，因應此國際趨勢，我國亦於 105 年提出「5+2 產業創新計畫」，將再生醫療列為「生醫產業創新推動方案」重點之一。	請說明最終必須訂修法案以解決問題之理由；如有立委提案，並請納入研析。
4-3 配套措施及相關機關協力事項	1. 配合訂定再生醫療製劑管理查驗登記審查基準、再生醫療製劑優良製造及運銷準則、再生醫療製劑安全監視管理辦法等相關子法規。 2. 提供再生醫療製劑研發階段之專案諮詢輔導機制，加速再生醫療製劑及早上市。	配套措施諸如人力、經費需求或法制整備等；相關機關協力事項請予詳列。
伍、政策目標		配合我國 105 年提出「5+2 產業創新計畫」，推動「再生醫療製劑管理條例」立法，以確保再生醫療製劑之品質、

	安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，並同時促進生技醫藥產業發展，提升國際競爭力。	
陸、徵詢及協商程序		
項 目	說 明	備 註
6-1 法案主要影響對象	生技醫藥產業	請說明法案內容主要影響之機關(構)、團體或人員。
6-2 對外意見徵詢	106年5月8日召開專家會議諮詢本草案研擬內容。 106年7月25日衛授食字第1061406617號函公告週知為期60天，並同步於「公共政策網路參與平臺-眾開講」徵集各界意見。 106年8月31日出席演講台灣研發型生技新藥發展協會舉辦細胞治療產品業界說明會，並說明法案內容。 106年9月11日出席演講台灣醫界聯盟基金會舉辦再生醫療產品研討會，並說明法案內容。 106年9月15日出席演講台灣幹細胞學會及台灣細胞治療促進協會等機構舉辦再生醫學國際研討會，並說明法案內容。 106年9月27日委託財團法人醫藥品查驗中心召開細胞及基因治療產品法案說明會。 107年1月23日召開「細胞及基因治療等產品管理法案」說明會。 107年3月1日及107年4月18日邀請衛生福利部法規委員會委員召開法律專家會議共2次。 107年6月27日由性別平等專家學者參與性別影響評估程序。 - 預計於107年7月20日召開「再	- 請說明對社會各界徵詢意見及與相關機關(構)、地方自治團體協商之人事時地。 - 徵詢或協商時，應敘明其重要事項、有無爭議、相關條文、主要意見、參採與否及其理由(含國際參考案例)，並請填列於附表；如有其他相關資料，亦請一併檢附。 - 對社會各界徵詢意見，應落實性別參與，如有<u>相關參與者性別統計資料</u>，請一併檢附。

	生醫療製劑管理條例草案」說明會。	
6-3 與相關機關（構）及地方自治團體協商	106 年 5 月 8 日召開專家會議諮詢本草案研擬內容。 106 年 9 月 27 日委託財團法人醫藥品查驗中心召開細胞及基因治療產品法案說明會。 107 年 1 月 23 日召開「細胞及基因治療等產品管理法案」說明會。 107 年 3 月 1 日及 4 月 18 日邀請衛生福利部法規委員會委員召開法律專家會議共 2 次。 - 預計於 107 年 7 月 20 日召開「再生醫療製劑管理條例草案」說明會。	

柒、成本效益分析及對人權之影響：

項 目		說 明	備 註
7-1 成本		制定「再生醫療製劑管理條例」法案，增加法規審查單位對生技醫藥產業諮詢輔導業務，且須研擬相關子法規或基準供業者參考。	1.關於成本及效益，指政府及社會為推動及落實法案必須付出之代價及可能得到之效益。
7-2 效益		建置再生醫療製劑完善之法規環境，有助加速再生醫療製劑核准上市，維護病人接受治療之權益，並帶動生技醫藥產業發展，提升我國競爭力。	2.得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。
7-3 對人權之	7-3-1 憲法有關人民權利之規定	符合。	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。

影響	7-3-2 公民與政治權利國際公約	符合。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
	7-3-3 經濟社會文化權利國際公約	符合。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

別、性別影響評估：以下各欄位除評估法案對於不同性別之影響外，亦請關照對不同性傾向、性別特質或性別認同者之影響。

評估項目	評估結果	備註
8-1 從性別統計及性別分析，確認與法案相關之性別議題	本條例管理對象為從事再生醫療製劑之製造業者或販賣者，無以特定性別、性傾向或性別認同者為規範。其執行方式不會因性別、性傾向或性別認同不同而有差異性。惟將了解不同性別接受服務情形，是否有平等受惠。	1.蒐集既有的與法案相關之性別統計資料，並進行性別分析。 請參閱行政院性別平等會「性別平等研究文獻資源網」(https://www.gender ey.gov.tw/research/)、「重要性別統計資料庫」(http://www.gender ey.gov.tw/gecdb/)、各部會性別統計專區及我國婦女人權指標 (http://www.gec ey.gov.tw/)。 2.性別統計與性別分析應盡量顧及不同性別、性傾向及性別認同者，並宜與年齡、族群、地區、障礙情形等面向進行交叉分析。 3.請根據前開性別統計及性別分析，確認並說明法案性別議題。 4.如既有性別統計及分析資料不足，請提出需強化之處及其建置方法。
8-2 落實性別平等相關法規政策之內涵	本條例管理對象為從事再生醫療製劑之製造業者或販賣者，無以特定性別、性傾向或性別認同者為規範，故與性別無直接關係。	1.若涉及下列情形，本欄位不得填列無關： (1)法案內容係以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象。 (2)法案內容涉及一般社會認知既存的性別偏見。 (3)「8-1」性別統計資料顯示性別比例差距過大。

		2.性別平等相關法規、政策、白皮書或計畫包含消除對婦女一切形式歧視公約（CEDAW）及其一般性建議、性別平等政策綱領及各機關有關促進性別平等相關之政策白皮書或計畫等。 3.請依 8-1 法案相關之性別議題，說明其與前開性別平等相關法規政策之相關性。 4.除前開性別平等相關法規政策外，可進一步思考並說明法案落實下列原則之情形： (1)採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。 (2)消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。 5.請優先將有助落實上開內容之部分納入相關條文規定（例如涉及諮詢及審議性質之機制，其成員任一性別比例不得少於三分之一）、授權命令或未來業務執行事項，並於本欄位提出說明。
玖、性別影響評估結果 請機關填表人依據「填表說明四」辦理【第二部分、性別影響評估程序參與】，再續填下列「玖、性別影響評估結果」。		
9-1 評估結果之綜合說明	本草案擬訂條文之內容及執行方式，不因不同性別、性傾向或性別認同者而產生不同結果。本草案與性別無直接關係。然，未來建議對於再生醫療製劑之捐贈者或病人，進行相關性別差異分析。	
9-2 參採情形	9-2-1 說明採納意見後之調整情形（含法案、授權命令或業務執行之修正等）	未來對於再生醫療製劑之捐贈者或病人，進行相關性別差異分析將視個案需求納入考量。
	9-2-2 說明未參採之理由或替代規劃	已參採。
9-3 通知程序參與之專家學者本法案的評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）： 已於 107 年 7 月 2 日將「評估結果」以下列方式通知程序參與者審閱		

☐傳真 ☒e-mail ☐郵寄 ☐其他_____

拾、法制單位復核（此欄空白未填寫者，將以不符形式審查逕予退件。）

10-1 法案內容： ☒提經法規會討論通過 ☐已會法制單位表示意見

10-2 徵詢及協商程序： ☒已徵詢及協商法案主要影響對象
 ☒已適當說明與回應徵詢及協商對象所提之主要意見

10-3 對人權之影響： ☒已由法規會具人權專長委員、曾受人權教育訓練之參事、其他高階人員或委請之人權學者專家檢視

10-4 訂修程序： ☒本檢視表已完整填列

復核人姓名及職稱：_____

委員徐丁志

【第二部分－性別影響評估程序參與】：本部分由性別平等專家學者填寫

拾壹、程序參與之性別平等專家學者應符合下列資格之一：	
a.現任臺灣國家婦女館網站「性別主流化人才資料庫」專家學者；其中公部門專家應非本機關及所屬機關之人員(人才資料庫網址:http://www.taiwanwomenscenter.org.tw/)。	
b.現任或曾任行政院性別平等會民間委員。	
c.現任或曾任各部會性別平等專案小組民間委員。	
(一) 基本資料	
11-1 程序參與期程或時間	107 年 6 月 27 日至 107 年 6 月 27 日
11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	王秀紅教授 / 副校長 (高雄醫學大學) 專長領域：婦女健康與性別議題、高齡長期照護、社區衛生與健康促進、護理教育、健康政策
11-3 參與方式	☐ 法案研商會議 ☐ 性別平等專案小組 ☒ 書面意見
(二) 主要意見(若參與方式為提報各部會性別平等專案小組，可附上會議發言要旨，免填 11-4 至 11-7 欄位，並請通知程序參與者恪遵保密義務)	
11-4 正當程序中性別參與之合宜性	合宜
11-5 從性別統計及性別分析，確認與法案相關之性別議題之合宜性	合宜
11-6 落實性別平等相關法規政策之內涵之合宜性	合宜
11-7 綜合性檢視意見	本再生醫療製劑管理條例草案在於針對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，加以明確規範，以使國民能迅速接受再生醫療製劑，並能促進生技產業研發；條例分 7 章節，20 條文。本草案擬訂條文之內容及執行方式，不因不同性別、性傾向或性別認同者而產生不同結果。本草案與性別無直接關係。然，未來建議對於再生醫療製劑之捐贈者或病人，進行相關性別差異分析。
(三) 參與時機及方式之合宜性	合宜
本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之法案。 (簽章，簽名或打字皆可) 王秀紅 	