

立法院法制局法案評估報告

編號：1876

本報告僅供委員參考

再生醫療製劑條例草案 評估報告

法制局 李郁強 趙俊祥 撰

中華民國 113 年 5 月

再生醫療製劑條例草案評估報告

目 次

摘要

壹、前言	1
貳、草案重點	2
參、外國相關法制	3
一、歐盟	3
二、美國	4
三、日本	5
肆、問題研析與建議	7
一、立法必要性及立法技術之評估	7
二、立法目的之探討（草案第 1 條）	10
三、明定本草案與藥事法之關係，並明定為人類細胞（草案第 3 條、第 4 條）	11
四、再生醫療製劑製造、輸入程序之檢討（草案第 6 條）	12
五、有條件期限許可之前提要件（草案第 9 條）	12
六、再生醫療製劑提供者例外規定之探討（草案第 12 條）	14
七、安全監視資料之病人隱私權保障（草案第 17 條）	15
八、法案性別與人權影響評估	16
肆、結論	17
伍、條文對照表	19
參考文獻	41
附表：再生醫療製劑條例草案 113 年 4 月 25 日與 112 年 2 月 16 日相異條文對照表	43

附錄 1：「再生醫療製劑條例草案」評估報告（初稿）書面審查意見及 參採情形.....	47
附錄 2：衛生福利部「再生醫療製劑條例草案」法案及性別影響評估檢 視表.....	56

摘 要

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，現行藥事法相關規範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組織、細胞提供者合適性評估、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，行政院爰擬具「再生醫療製劑條例」草案於 113 年 4 月 25 日送請本院審議。本報告研析相關內容，並檢視性別及人權影響評估結果，提出相關建議，俾供本院委員審查法案參考。

再生醫療製劑條例草案評估報告

壹、前言

再生醫療係將基因、細胞及其衍生物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依《醫療法》及其第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》管理，而再生醫療製劑歸類為生物藥品，以《藥事法》管理，定有相關審查基準等規範。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, ASRM）規範自由診療（再生醫療技術）及臨床研究；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，參考日本管理制度，分別制定再生醫療執行之管理規範「再生醫療法」及再生醫療製劑之管理規範「再生醫療製劑條例」有其必要。

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》相關規範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組織、細胞提供者合適性評估、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，行政院爰擬具「再生醫療製劑條例」(以下稱本草案)，作為《藥事法》之特別法，健全對再生醫療製劑之管理，並於民國¹113年4月25日以院臺衛字第1135008468號函送本院審議。本草案曾於112年2月16日送請本院審議，本次提案與前案條文相異條文計6條(詳如附表)。茲就行政院提案之相關內容進行研析，並就其性別及人權影響評估報告結果加以檢視，提出相關建議，俾供本院委員問政及審查法案參考。

貳、草案重點

本草案計23條，其要點如下：

一、立法目的、主管機關、再生醫療製劑與其製造業者、販賣業者之定義及再生醫療製劑之分類。(草案第1條至第5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；許可證有效期間5年，期滿前得申請展延，每次展延不得超過5年。(草案第6條至第8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效期間不超過5年之有附款許可，期滿不得展延，並明確規範所附附款應包括之內容及履行附款與否之法律效果。(草案第9條及第10條)

四、再生醫療製劑製造或輸入業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得人體組織、細胞提供者書面同意及應告知事項；是

¹ 本報告有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

類提供者招募廣告刊播及藥商製造、運銷再生醫療製劑應遵行之相關規定。(草案第11條至第16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17條及第18條)

六、再生醫療製劑藥害適用之救濟規定。(草案第19條)

七、違反本條例相關規定之行政處罰，區分中央主管機關及直轄市、縣(市)主管機關裁罰權責分別規範。(草案第20條及第21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。

參、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)²。簡言之，歐盟規則 Regulation 1394/2007 第

² 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》，第22卷，第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》，第210期，105年12月，頁40。

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 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《人體細胞組織優良操作規範》（Good Tissue Practice, 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³。

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⁴。US FDA 認為超過最小操作程度的

³ 王兆儀、林意筑，前揭註 2，頁 34-35。

⁴ 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

細胞治療產品必須獲得 US 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 US FDA 事前審查許可。

此外，2016 年 12 月正式生效的《二十一世紀醫療法》(21st Century Cures Act) 允許 US 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⁵。

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《再生醫療促進法》)；《有關再生醫療等安全性確保等法律》(簡稱《再生醫療安全性確保法》)⁶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、有效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》)⁷核發細胞治療產品藥品許可證⁸。

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 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency,

Scis., LLC 案》，《法律與生命科學》，第 6 卷第 1 期，106 年 6 月，頁 26。

⁵ 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》，第 209 期，105 年 10 月，頁 35。

⁶ 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「再生醫療等の安全性の確保等に関する法律」〉，《萬國法律》，第 209 期，105 年 10 月，頁 3。

⁷ 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，網址：https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230101_504AC0000000047&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8，最後瀏覽日期：113 年 4 月 25 日。

⁸ 王瑋，〈日本再生醫療相關法制概說—以「有關醫藥品、醫療機器等品質、有效性及安全性確保等法律」為中心〉，《萬國法律》，第 209 期，105 年 10 月，頁 17。

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《再生醫療安全性確保法》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⁹。

日本《藥機法》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¹⁰：「前條第 1 項承認之申請人擬製造販賣之物品，符合以下各款之一之再生醫療等產品時，厚生勞動大臣，得不受同條第 2 項第 3 款（一）及（二）規定之拘束，於聽取藥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¹¹。

⁹ 王兆儀、林意筑，前揭註 2，頁 35。

¹⁰ （条件及び期限付承認）第二十三条の二十六：「第二十三条の二十五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並びに第十項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。」

¹¹ 王瑋，前揭註 8，頁 19。

肆、問題研析與建議

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）、《藥品優良臨床試驗作業準則》（Good Clinical Practices, GCP）（《藥事法》第 42 條授權）、《藥物優良製造準則》（《藥事法》第 57 條授權）、《藥品優良製造規範》（Manufacturing Practice, GMP）（《藥事法》第 57 條授權）、「人體細胞組織優良操作規範」（Good Tissue Practice, 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者合適性判定基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」¹²、「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」¹³、「人類基因治療製劑查驗登記審查基準」¹⁴等規範。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者合適性判定基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」、「人類基因治療製劑查驗登記審查基準」等規範所欠缺之授權依

¹² 王兆儀、林意筑，前揭註 2，頁 36。

¹³ 衛生福利部，公告「人類細胞治療產品臨床試驗審查基準」，109 年 11 月 2 日，衛授食字第 1091410227 號。

¹⁴ 衛生福利部，公告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」，111 年 7 月 1 日，衛授食字第 1111404889 號。

據。其中「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」及「人類基因治療製劑查驗登記審查基準」可透過草案第 11 條、第 8 條得到授權依據。人類細胞治療產品臨床試驗、人類基因治療製劑臨床試驗相關規範，除應取得授權依據外，實務上應符合《醫療法》、《人體試驗管理辦法》及《藥品優良臨床試驗準則》等相關規定。至目前為止，食品藥物管理署已核發 4 張再生醫療製劑許可證，足見依據現行《藥事法》已可管理再生醫療製劑。

綜觀全草案 23 條條文，一共有 6 處授權中央主管機關定之，包括第 8 條第 3 項、第 11 條第 2 項、第 13 條第 2 項、第 15 條第 6 項、第 17 條第 3 項、第 18 條第 2 項，因此本草案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¹⁵。其中第 1 點目前已有「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」，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》的方式而另立專法，上述 3 點所涉條文為第 11 條、第 9 條、第 17 條，但其中第 11 條、第 17 條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，若主要的規範內容還要授權訂定法規命令，似無另定專法之必要。

¹⁵ 王兆儀、林意筑，前揭註 2，頁 37。

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藥品之權益，所以本草案最重要的條文為第 9 條暫時性許可機制，本草案是規範以上市為目的之製劑，立法核心為主管機關要依照什麼標準、允許什麼樣的再生醫療製劑上市、以及如何被使用。

此外，在制定本草案之前，還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¹⁶。但對此，我國社會並無太多討論。

（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：《生技醫藥產業發展條例》（原法案名稱為《生技新藥產業發展條例》）、《醫療法》、《醫療器材管理法》及本草案。《生技新藥產業發展條例》於 2017 年修正當時第 3 條規定，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…。」107 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，即於現行管制的《藥事法》外另立專法，

¹⁶ 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》，第 209 期，105 年 10 月，頁 57-58。

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。

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¹⁷」。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，106 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 22 條（第 48 條之 3 至第 48 條之 22、第 92 條之 1、第 100 條之 1），較本草案共 23 條，條文數相差無幾。上開理由實難謂具有說服力。

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，維護病人權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。」其中「維護病人權益」並不明確。依據條文對照表說明欄之說明 1，本草案之制定係「考量醫療迫切需求之病人接受再生醫療製劑治療之權益」，草案第 10 條說明欄說明 1 亦敘明「……為滿足病人之醫療迫切需求，……」，總說明要點：「為顧及民眾得及早使

¹⁷ 王兆儀、林意筑，前揭註 2，頁 37。

用再生醫療製劑之權益，……。」從上述說明，演繹出之所以需要制定本條例立法目的在於「讓有醫療迫切需要的病人儘速使用再生醫療製劑，並確保其品質安全、有效」，爰建議前段文字修改為「為維護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，依藥事法及其他相關法律之規定。」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。爰建議刪除後段「本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。」

三、明定本草案與藥事法之關係，並明定為人類細胞（草案第3條、第4條）

草案第 3 條說明謂以：「……再生醫療製劑屬藥事法第 6 條規定之藥品，併予敘明。」，草案第 5 條第 1 項規定：「再生醫療製劑之販賣業者及製造業者（以下併稱藥商），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，應明定於條文本文而非說明欄。

再者，草案第 4 條第 2 款「將細胞或其衍生物加工製造」及第 3 款之「將含有經加工、改造之組織或細胞」，應明確規範係「人類」之細胞或組織，否則可能會產生是否得以動物細胞或組織加工之疑義¹⁸。

¹⁸ 據報載 111 年預告之再生醫療三法草案有三大革命性修正：1.未來細胞定義不再只限制人類，擴充到「異種」，例如可在豬身上培養人造耳朵。2.任何細胞製劑一律都屬於藥品。3.開放生技藥廠參與不必取得藥商執照。鄭郁蓁，〈再生醫療三法革命修正 細胞定義跨到異種 豬身上可培養人造耳朵〉，《中國時報》，111 年 4 月 10 日，第 A8 版。

再生醫療製劑是屬於大量普遍性的製劑，倘開放異種細胞，將涉及倫理爭議且影響層面過大，爰暫不宜開放。現行「人體細胞組織優良操作規範」(Good Tissue Practice, 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者合適性判定基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」、「人類基因治療製劑查驗登記審查基準」等未來可能成為本草案法規之規範，均是以「人類」細胞組織為標的。另外，此處的人類細胞及其衍生物，非屬《人體器官移植條例》中係提供移植之組織，亦不包括《人工生殖法》中提供研究之生殖細胞或胚胎。

綜上，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六條之藥品，指含有基因、人類細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。」草案第 4 條第 2 款「將細胞或其衍生物加工製造」及第 3 款之「將含有經加工、改造之組織或細胞」，分別修正為「將人類細胞或其衍生物加工製造」、「將含有經加工、改造之人類組織或細胞」。

四、再生醫療製劑製造、輸入程序之檢討（草案第6條）

草案第 6 條核准製造、輸入的條件，雖然於第 8 條第 3 項授權主管機關訂定申請查驗登記之條件及應檢附文件、資料，惟立法者應有根本性指引，爰建議第 1 項增訂「但欠缺有效性或可能產生之風險大於利益者，不得許可」等文字。

五、有條件期限許可之前提要件（草案第9條）

本草案最重要的條文，為草案第 9 條建立暫時性許可機制。第 9 條第 1 項規定：「中央主管機關受理第六條第一項之查驗登記申請後，為診治危及生命或嚴重失能之疾病，於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，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。」此即「有條件期限許可」條款。

依據行政院條文對照表說明欄說明 1，本條文係「.....參考日本醫藥品醫療機器法『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），.....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¹⁹，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」²⁰。

雖然醫療迫切需要，但仍需顧及製劑之安全有效程度，至少要推定安全有效。「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」，其中「具安全性及初步療效」恐有疑義，因為通過第二期臨床試驗，尚不足以斷言製劑是否安全有效。第二期臨床試驗為決定第三階段試驗所使用之劑量及治療方法；第三期臨床試驗方為確認安全及有效的初步證據²¹。

暫時許可制度是尚在人體試驗階段，因人體試驗尚未完成但可推定其安全性有效性下，給予附附款許可，暫時許可後仍需要完成人體試驗、申請查驗登記才能上市、取得藥品許可證。因此第 9 條稱「中央主管機關受理第六條第一項之查驗登記申請後.....得附附款」，此一要件有誤，尚在人體試驗階段不會申請查驗登記。爰參酌日本立法例建議修正為：「藥商擬申請製造、輸入之再生醫療製劑，符合以下各款情形者，中央主管機關得於再生醫療審議會通過後，附加確保妥善使用之附款，給予該再生醫療製劑有效期間不超過五年之許可：一、

¹⁹ 《藥機法》第 23 條之 26 第 1 項參見註 9。

²⁰ 王瑋，前揭註 8，頁 19。

²¹ 財團法人醫藥品查驗中心，〈臨床試驗階段的分級有哪些？〉，《台灣藥物臨床試驗資訊網》，2015 年 8 月 1 日，網址：https://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/notes.html#q02，最後瀏覽日期：113 年 4 月 25 日。

為診治危及生命或嚴重失能之疾病。二、完成第二期臨床試驗並有證據可推定具備申請之效能、效果或性能。三、與申請之效能、效果或性能相較，無明顯有害之作用。」

六、再生醫療製劑提供者例外規定之探討（草案第12條）

草案第 12 條規定：「為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。（第 1 項）前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。（第 2 項）前項書面同意，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人，應得其法定代理人或監護人書面同意。（第 3 項）提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意：一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姐妹。五、祖父母。（第 4 項）前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。（第 5 項）」說明欄謂以：「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。二、參考人體研究法第十二條規定，於第一項至第五項定名提供者及相關同意權行使之規定。」

其中第 1 項但書「但顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。」其中「顯有益於特定人口群」實不明確，形同毫無設限。倘不以治療疾病為前提，實無必要選擇以意思能力或決定能力有疑慮者為之。爰建議增訂「為治療疾病」等文字，即第 1 項「為供

製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有
意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或未能以其他對象取
代者，不在此限。」修正為「為供製造再生醫療製劑而於國內取得人
體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但為治療
疾病且顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。」。

七、安全監視資料之病人隱私權保障（草案第17條）

草案第 17 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，令藥品許可證或有附款許可之所有人依公
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
監視資料予該許可證或附款許可之所有人。（第 1 項）前項許可證或有
附款許可所有人，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製劑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，得逕予廢止其藥
品許可證或有附款許可（第 2 項）。前二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
估及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。（第 3 項）」

現行關於藥品安全監視，依據《藥事法》第 45 條第 2 項授權訂定
《藥品安全監視管理辦法》辦理，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 17 條是為了「加強」上市後再生醫療製劑之品質與安全。
草案第 17 條第 2 項明定「令其暫停製造、輸入或販賣；情節重大者，
得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可」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《藥品安全
監視管理辦法》第 15 條規定：「藥商為執行藥品安全監視，有蒐集、
處理或利用個人資料之『必要』時，應依個人資料保護法及其相關法

規規定辦理。」尚有「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。」現在草案第 17 條第 1 項規定「醫療機構應提供相關安全監視資料予該許可證或有附款許可之所有人」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 17 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，令藥品許可證或有附款許可之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或有附款許可之所有人。」

八、法案性別與人權影響評估

本草案經衛福部送專家學者審查，學者認為為因應新興生物科技發展，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，制定「再生醫療製劑管理條例」，藉以完善本國再生醫療製劑之管理，以確保病人的用藥權益及用藥安全。本草案管理之對象為再生醫療製劑製造業者及販賣業者（藥商），無受限特定性別、性傾向、性別特質及性別認同之規範²²（詳如附錄 2）。換言之，經初步檢

²² 學者認為本草案內容雖與性別無直接相關，然建議：（一）草案制定前徵詢社會各界意見共 14 場次，並邀請醫界、藥界、法律界等相關專家學者研商及溝通，若能提供參與者相關性別統計資料，以確保性別參與政策制定過程及溝通會議的合宜性。（二）本法案為增進病人獲得新興治療選擇之機會，未來法案執行時，若病人因使用製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之情形，救濟措

視，在性別影響評估部分，本草案內容之執行方式無因性別、性傾向或性別認同不同而有差異，對於性別對象及執行方式並無區別，故就不同性別、性傾向或性別認同者亦不會產生不同結果。在人權影響評估部分，本草案亦無違反公民與政治權利國際公約、經濟社會文化權利國際公約等內容，爰草案符合憲法、國際規範、性別平等政策綱領等要求，並符合憲法有關人民權利之規定、公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約。

肆、結論

茲就行政院提案相關內容進行研析，並就性別及人權影響評估報告結果加以檢視，提出相關建議如下，俾供委員於問政及審查法案參考：

一、綜觀本草案 23 條條文，一共有 6 處授權中央主管機關定之，因此本草案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。

二、我國對於再生醫療製劑之法制，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。

三、制定本草案之立法目的，在於維護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，宜於條文明定。

四、應敘明再生醫療製劑與《藥事法》藥品之關係，其所使用的細胞或組織，係屬「人類」細胞或組織。

施宜完善，並進行案例之性別與年齡之交叉性分析，以作為政策之參考。

五、核准製造、輸入的條件，雖然授權主管機關訂定申請查驗登記之條件及應檢附文件，惟立法者應有根本性指引。

六、雖然醫療迫切需要，但須有證據可推定具備申請之效能、效果或性能。爰建議參酌日本立法例酌修有條件期限許可條款文字。

七、倘不以治療疾病為前提，實無必要選擇以意思能力或決定能力有疑慮者為之。爰建議增訂「為治療疾病」等文字。

八、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。

伍、條文對照表

行政院函送本院審查之「再生醫療製劑條例草案」，共計 23 條文。本報告經研析後，建議修正 7 條文（第 1 條、第 3 條、第 4 條、第 6 條、第 9 條、第 12 條、第 17 條）。茲就相關條文建議修正情形，臚列條文對照表如下：

再生醫療製劑條例草案條文對照表

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安全、品質及有效性， <u>維護病人權益</u> ，特制定本條例； <u>本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。</u>	第一條 為 <u>維護醫療迫切需求病人得儘速使用再生醫療製劑之權益</u> ，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再生醫療製劑治療之權益，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、偽藥及禁藥之認定、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。 本報告說明： 一、依行政院提案說明一所述，制定本草案立法目的，在於「考量醫療

		迫切需求之病人接受再生醫療製劑治療之權益」，讓有醫療迫切需要的病人得儘速使用再生醫療製劑，爰建議酌修文字。 二、「本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。」此為法律適用順序之法理，實無庸贅述；如為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，指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。	第三條 本條例所稱再生醫療製劑屬藥事法第六條之藥品，指含有基因、<u>人類細胞</u>及其衍生物，供人體使用之製劑。	行政院說明： 再生醫療製劑之定義。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予敘明。 本報告說明： 一、依行政院提案說明： 「……。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說明。」，草案第五條第一項規定：「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。 二、細胞或組織應明確規範係「人類」之細胞或組織，否則可能會產生是否得以動物細胞或組織加工之疑義。再生醫療製劑是屬於大量普遍性的製劑，倘開放異種細胞，將涉及倫理爭議且影響層面過大，爰建議暫不宜開放。
第四條 再生醫療製劑，分類如下： 一、基因治療製劑：將重組基因嵌入或輸注人體內，以治療、預防或診斷疾病之製劑。 二、細胞治療製劑：將細胞或其衍生物加工製造，以治療、預防或診斷疾病之製劑。 三、組織工程製劑：將含有經加工、改造之組織或細胞，修復、再生或替代人體組織、器官之製劑。 四、複合製劑：將具有醫療器材屬性之結構材料，嵌合前三款全	第四條 再生醫療製劑，分類如下： 一、基因治療製劑：將重組基因嵌入或輸注人體內，以治療、預防或診斷疾病之製劑。 二、細胞治療製劑：將<u>人類</u>細胞或其衍生物加工製造，以治療、預防或診斷疾病之製劑。 三、組織工程製劑：將含有經加工、改造之<u>人類</u>組織或細胞，修復、再生或替代人體組織、器官之製劑。 四、複合製劑：將具有醫療器材屬性之結構	行政院說明： 參考歐盟管理規範，定明再生醫療製劑之分類，包含基因治療製劑、細胞治療製劑、組織工程製劑及前三類製劑與具有醫療器材屬性之結構材料嵌合之複合製劑，將規格化及製程標準化之再生醫療製劑，納入管理。 本報告說明： 一、第二款、第三款應明確規範係「人類」之細胞或組織，否則可能會產生是否得以動物細胞或組織加工之疑義。再生醫療製劑是屬於大量普遍性的製劑，倘開放異種細胞，將涉及倫理

部或部分之製劑。	材料，嵌合前三款全部或部分之製劑。	爭議且影響層面過大，爰建議暫不宜開放。 二、現行人體細胞組織優良操作規範、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者合適性判定基準、人類細胞治療產品查驗登記審查基準、人類基因治療製劑臨床試驗審查基準、人類基因治療製劑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」細胞組織為標的。爰建議修正第二款及第三款。
第五條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者（以下併稱藥商），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。 前項製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關科系畢業，並具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠參與製造。	（無修正意見）	一、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所稱經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者；該二業者依藥事法第十四條規定，均為「藥商」。 二、再生醫療製劑屬人用生物藥品之一，且製造過程涉及新興生物技術之應用，爰參考藥事法第三十一條規定，於第二項定明再生醫療

		製劑製造業者，應聘用相關科系畢業並具有相關專門知識之專任人員，駐廠參與製造。又考量再生醫療屬新興產業，且再生醫療製劑之樣態多元，為使製造業者聘用適任之人員，爰不另設工作經驗之要件，保留實務上依製劑特性及需求聘用相關專任人員之彈性，併予說明。
第六條 藥商製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證或核予有附款許可後，始得為之。 中央主管機關核予前項有附款許可，應先經再生醫療審議會之審議通過。 輸入第一項再生醫療製劑，應由藥品許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。	第六條 藥商製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證或核予有附款許可後，始得為之。<u>但欠缺有效性或可能產生之風險大於利益者，不得許可。</u> 中央主管機關核予前項有附款許可，應先經再生醫療審議會之審議通過。 輸入第一項再生醫療製劑，應由藥品許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。	行政院說明： 一、第一項規定如下： （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，定明再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准，發給藥品許可證或有附款許可後，始得製造或輸入。 （二）中央主管機關對於藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經審查後，得核給藥品許可證；其屬裁量性授予利益之行政處分，得適用行政程序法第九十三條之規定，附加附款。然於第九條第一項所定特定情狀下，

		為滿足病人之醫療迫切需求，得核予有附款之許可。 (三) 核予有附款許可之審查要求及審查密度與核給藥品許可證者有間，行政程序法雖已就附款之種類予以規定，然就部分特定之事項要求或條件有定為附款內容之必要，爰於第十條第一項規定所附加之附款應包括事項，以利申請者及審查者有所依循，藉以保障病人權益，併予說明。 二、考量核予有附款許可為權宜措施，目的係為滿足病人醫療迫切需求，為求有附款許可之核予更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經中央主管機關初步專業評估符合第九條第一項所定情形者，應先送請再生醫療審議會審議通過後，始得核予有附款許可，爰為第二項規定；倘經初步專業評估，認其安全及療效顯不足者，則由中央主管機關
--	--	--

		逕予駁回。 三、第三項定明再生醫療製劑可由藥品許可證所有人或有附款許可或其授權者輸入。 本報告說明： 本條核准製造、輸入的條件，雖然於第八條第三項授權主管機關訂定申請查驗登記之條件及應檢附文件，惟立法者應有根本性指引，爰第一項增訂但書規定。
第七條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，應經中央主管機關核准，始得變更藥品許可證或有附款許可及原查驗登記事項；藥品許可證及有附款許可移轉時，應辦理移轉登記。	(無修正意見)	參考藥事法第四十六條規定，為防止取得藥品許可證或有附款許可之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項或移轉藥品許可證或有附款許可，而影響其品質與安全，爰為本條規定。
第八條 依第六條第一項規定發給之藥品許可證有效期間為五年，期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿三個月前至六個月間，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。藥品許可證效期屆滿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。 前項許可證有汙損或遺失時，應敘明理由，向中央主管機關申	(無修正意見)	一、參考藥事法第四十七條第一項規定，為有效管理上市後之藥品許可證，第一項定明經查驗登記核准之藥品許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發證日期起算，爰併規定期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿三個月前至六個月間，向中央主管機關申請並經核准後，始得展延其效期，藥品許可證效期屆滿未申請或經否准展

請換發或補發；換發者，並應同時將原許可證繳銷。 前二條申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可與原查驗登記事項之變更及前二項藥品許可證之展延、換發與補發者，其申請條件、應檢附之文件、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。		延者，原藥品許可證失其效力並予註銷。 二、參考藥事法第四十七條第二項規定，第二項定明藥品許可證有汙損或遺失情形，向中央主管機關申請換發或補發，以及換發時原藥品許可證之處理方式。 三、第三項授權中央主管機關就有關申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可及原查驗登記事項之變更，許可證之展延、換發及補發等事項訂定準則規範之。
第九條 中央主管機關受理第六條第一項之查驗登記申請後，為診治危及生命或嚴重失能之疾病，於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，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。 前項危及生命或嚴重失能之疾病，得於申請查驗登記前，向中央主管機關申請認定。	第九條 <u>藥商擬申請製造、輸入之再生醫療製劑，符合以下各款情形者，中央主管機關得於再生醫療審議會通過後，附加確保妥善使用之附款，給予該再生醫療製劑有效期間不超過五年之許可：</u> <u>一、為診治危及生命或嚴重失能之疾病。</u> <u>二、完成第二期臨床試驗並有證據可推定具備申請之效能、效果或性能。</u> <u>三、與申請之效能、效果或性能相較，無明顯有害之作用。</u> 前項危及生命或嚴重失能之疾病，得於申	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，參考日本醫藥品醫療機器法「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

	請查驗登記前，向中央主管機關申請認定。	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與失能之嚴重度、診治效益及風險，確保安全性及初步療效後，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。另由於取得有附款許可者，僅為權宜之措施，爰併定明核予有附款許可之再生醫療製劑於許可效期屆滿，不得申請展延。 二、考量再生醫療製劑開發資源之投入，申請查驗登記前認定得核予有附款許可之要件，有助於製劑研發期程之規劃與製劑發展，爰第二項定明就第一項之危及生命或嚴重失能疾病，得於申請查驗登記前，向中央主管機關申請認定。 本報告說明： 一、暫時許可制度是尚在人體試驗階段，因人體試驗尚未完成但可推定其安全性、有效性下，給予附加附款許可，暫時許可後仍需要完成人體試驗、申請查驗登記才能上市、取得藥品許
--	----------------------------	---

		可證。因此本條第一項稱「中央主管機關受理第六條第一項之查驗登記申請後……得附加附款」，此一要件有誤，尚在人體試驗階段不會申請查驗登記。 二、雖然醫療迫切需要，但仍需顧及製劑之安全有效程度，至少要推定安全有效。「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」，其中「具安全性及初步療效」恐有疑義，因為通過第二期臨床試驗，尚不足以斷言製劑是否安全有效。第二期臨床試驗為決定第三階段試驗所使用之劑量及治療方法；第三期臨床試驗方為確認安全及有效的初步證據。爰建議參考日本立法例修正。
第十條 前條第一項所定附款，應包括下列事項： 一、執行療效驗證試驗，並定期或於指定期限內繳交試驗報告。 二、費額及其收取方式。 三、病人因使用製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之救濟措施。	(無修正意見)	一、第一項規定依第九條核予再生醫療製劑有附款許可，所應附加之附款內容。由於取得有附款許可，係為滿足病人之醫療迫切需求，於經審查風險效益，確認安全性及初步療效之前提下所為之權宜措施，與取得藥品許可證者仍有別，中央主管機關應視申請案之具體

四、其他經中央主管機關指定之事項。 依前條第一項規定核予有附款許可者，於履行所附加之附款後，得向中央主管機關申請查驗登記並經核准後，發給藥品許可證。 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附款許可。		情狀，要求藥商完成療效驗證試驗，並定期或於指定期限內繳交試驗報告；擬訂該類製劑之收費費額及其收取方式(如依療程分段收費等)；提出病人因使用該類製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之救濟措施；或其他指定事項作為附款之內容，以保障病人權益。又第三款之不良反應、障礙、嚴重疾病之定義，參考藥害救濟法第三條規定，併予說明。 二、第二項定明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後，發給藥品許可證。 三、第三項規定中央主管機關得廢止有附款許可之事由。
第十一條 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，應確保該製劑來源提供者之合適性，始得製造或輸入。 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。	(無修正意見)	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，即該製劑來源提供者之合適性，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。 二、有關提供者合適性之認定、篩選及測試項目

		等事項屬高度技術性、專業性，且其科學發展具多變性，爰第二項授權中央主管機關以辦法規範之。
第十二條 為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。 前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。 前項書面同意，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。 提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意： 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 前項第二款至第五	第十二條 為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但<u>為治療疾病且</u>顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。 前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。 前項書面同意，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。 提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意： 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 前項第二款至第五	行政院說明： 一、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。 二、參考人體研究法第十二條規定，於第一項至第五項定明提供者及相關同意權行使之規定。 三、因應時代潮流與現今社會大眾使用習慣，於第六項規定書面同意內容於符合一定情形下，得以電子文件為之。 本報告說明： 第一項但書「顯有益於特定人口群」實不明確，形同毫無設限。倘不以治療疾病為前提，實無必要選擇以意思能力或決定能力有疑慮者為之。爰建議增訂「為治療疾病」等文字。

款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。 本條及第十三條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。	款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。 本條及第十三條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。	
第十三條 再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 一、再生醫療製劑製造業者名稱。 二、組織、細胞之用途。 三、所製成再生醫療製劑預定之適應症及適用對象。 四、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 五、提供者合適性判定條件。 六、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。 七、對提供行為之補助內容及方式。	(無修正意見)	一、第一項定明再生醫療製劑製造業者取得第十二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、第一項同意取得前之告知，其方式、程序等事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。

八、後續追蹤內容及方式。 九、退出、中止及終止之權利。 十、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。 十一、預期可能衍生之利益及歸屬。 十二、個人資料保密措施。 十三、其他經中央主管機關公告之事項。 前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		
第十四條 招募再生醫療製劑組織、細胞提供者之廣告(以下稱招募廣告)，限由藥商為之。 再生醫療製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。	(無修正意見)	一、第一項定明再生醫療製劑組織或細胞提供者招募廣告，不得由再生醫療製劑藥商以外者為之。 二、第二項定明再生醫療製劑廣告，依藥事法之藥品廣告規定。
第十五條 招募廣告，不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。 藥商刊播前項招募廣告時，應於刊播前將其內容及刊播方式，向中央主管機關或其委任、委託之機關(構)或法人申請核准，並向傳播業者提具核准文件後，始得為之；刊播期	(無修正意見)	一、再生醫療所涉及之細胞操作，含有個人生物特徵、基因或遺傳訊息之重大資訊，且組織、細胞之取得為侵入性行為，操作或實施不當可能造成其提供者之生命、身體或健康危害，較一般醫療行為更具高風險性，應予以高度管理及保護，故就再

間未經核准，不得變更原核准招募廣告內容或刊播方式。 核准刊播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，廢止核准。 傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。 傳播業者接受委託刊播招募廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播招募廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及第二項之核准文件影本資料；經中央主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。 第二項招募廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		生醫療製劑組織、細胞提供者招募廣告之內容有予以限制、規範並採取事前審查之必要。 二、第一項定明招募廣告不得有誇大、不實，亦不得有無科學實證之標示、宣傳。 三、第二項定明再生醫療製劑藥商於刊播組織或細胞提供者招募廣告前，應將其內容及刊播方式，申請中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，就該等廣告採事前審查制，並定明招募廣告在刊播期間不得變更原核准內容或刊播方式。 四、第三項定明發現經核准之招募廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，中央主管機關應採取之處置。 五、第四項定明傳播業者不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。 六、參酌藥事法第六十六條規定，第五項定明接受委託刊播招募廣告之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。
--	--	--

		七、考量再生醫療製劑之多元性及潛在開創性，且其製造須取得人體組織或細胞，其提供者擇定之對象及條件因再生醫療製劑類別而有異，爰第六項定明招募廣告得刊播、不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式及刊播地點等事項，授權中央主管機關以辦法規範之。
第十六條 藥商應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定取得運銷、製造許可，並符合藥物優良製造準則及西藥優良運銷準則之規定，始得製造及運銷再生醫療製劑。 違反前項規定，未經許可擅自製造或運銷，或未符合藥物優良製造準則或西藥優良運銷準則之規定製造或運銷者，依藥事法規定裁處。	(無修正意見)	一、為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，第一項定明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運銷、製造，且符合藥物優良製造準則及西藥優良運銷準則之規定，始得製造及運銷。 二、第二項定明違反第一項規定之法律效果係依藥事法第九十二條規定裁處，併予敘明。
第十七條 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，令藥品許可證或有附款許可之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該許	第十七條 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，令藥品許可證或有附款許可之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>無法辨識當事人之相關安</u>	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，爰第一項定明中央主管機關指定品項於上市後指定期間內須進行安全監

可證或有附款許可之所有人。 前項許可證或有附款許可之所有人，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製劑有安全疑慮，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，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。 前二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、評估及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	全監視資料予該許可證或有附款許可之所有人。 前項許可證或有附款許可之所有人，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製劑有安全疑慮，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，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。 前二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、評估及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	視，業者即應依公告或核定之安全監視計畫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，併定明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製劑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，爰於第二項定明該等製劑有安全疑慮、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，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。 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，須由藥品許可證或有附款許可之所有人針對蒐集之資料進行適當安全維護，爰授權於前述辦法中定明蒐集資料之限制及維護事項，併予說明。 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人資料。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。爰建議酌修第一項。
第十八條 藥商及醫療機構，應保存再生醫療製劑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流向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用再生醫療製劑之醫療機構應保存再生醫療製劑之供應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

		機關就保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。
第十九條 使用取得有附款許可之再生醫療製劑，發生不良反應致死、障礙或嚴重疾病時，依所附加之第十條第一項第三款救濟措施辦理；使用取得藥品許可證之再生醫療製劑，適用藥害救濟法之規定。	(無修正意見)	使用再生醫療製劑所生之藥害，依取得許可之種類定明其適用之救濟措施或法規。
第二十條 有下列各款情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰： 一、違反第十五條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播招募廣告；或未經核准變更原核准之招募廣告內容或刊播方式。 二、違反第十五條第四項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。 三、違反第十五條第五項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全；或規避、妨礙或拒絕提供資料。	(無修正意見)	定明違反第十五條第二項、第四項至第六項有關招募廣告規定之處罰權責機關及態樣。

四、違反第十五條第六項所定辦法中有關招募廣告刊播地點之規定。		
第二十一條 有下列各款情形之一者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰： 一、未依第五條第二項規定，聘用具相關學歷及專門知識之專任人員。 二、違反第六條第一項規定，未取得藥品許可證或有附款許可，製造或輸入再生醫療製劑。 三、違反第七條規定，未經核准擅自變更藥品許可證、有附款許可或原查驗登記事項，或擅自移轉藥品許可證或有附款許可。 四、違反第十一條第一項規定，未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。 五、違反第十二條第一項本文規定，非以有意思能力之成年人之組織、細胞，製造再生醫療製劑。 六、違反第十二條第二項規定，未於取得組	（無修正意見）	定明違反第五條第二項、第六條第一項、第七條、第十一條第一項、第十二條第一項本文、第二項至第五項、第十三條、第十四條第一項、第十七條第一項、第三項與第十八條規定之處罰權責機關及態樣。

織、細胞前獲得提供者書面同意，或未依同條第三項至第五項有關同意權行使規定辦理。 七、未依第十三條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。 八、違反第十三條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。 九、違反第十四條第一項規定，非藥商為招募廣告。 十、違反第十七條第一項規定，藥品許可證或有附款許可之所有人未依公告或核定之安全監視計畫執行，或醫療機構未提供安全監視資料。 十一、違反第十七條第三項所定辦法中有關安全監視報告內容、繳交期限或監視期間之規定。 十二、違反第十八條第一項規定，未保存資料。 十三、違反第十八條第二項所定辦法中有關保存資料之範圍、保存方式或保存期限之規定。		
---	--	--

第二十二條 本條例有關再生醫療製劑之管理事項，主管機關得定期或不定期予以稽查。	(無修正意見)	本條例之主管機關得定期或不定期稽查再生醫療製劑之管理事項。
第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。	(無修正意見)	考量新增制度與措施須給予業者準備及緩衝期間，爰定明本條例施行日期由行政院定之。

參考文獻

一、期刊論文

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》，第 22 卷，第 5 期，107 年 5 月，頁 33-38。
2. 王瑋，〈日本再生醫療相關法制概說—以「有關醫藥品、醫療機器等品質、有効性及安全性確保等法律」為中心〉，《萬國法律》，第 209 期，105 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》，第 209 期，105 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》，第 209 期，105 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》，第 209 期，105 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》，第 6 卷，第 1 期，106 年 6 月，頁 21-32。

二、網路資源

1. 21 CFR 1271, 網址：
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271>，最後瀏覽日期：113 年 4 月 25 日。
2. Regulation 1394/2007, 網址：
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF>，最後瀏覽日期：113 年 4 月 25 日。
3. 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，網址：

http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145#567，最後瀏覽日：113 年 4 月 25 日。

4. 財團法人醫藥品查驗中心，〈臨床試驗階段的分級有哪些？〉，《台灣藥物臨床試驗資訊網》，104 年 8 月 1 日，網址：https://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/notes.html#q02，最後瀏覽日期：113 年 4 月 25 日。
5. 鄭郁蓁，〈再生醫療三法革命修正 細胞定義跨到異種 豬身上可培養人造耳朵〉，《中國時報》，111 年 4 月 10 日，第 A8 版。

附表：再生醫療製劑條例草案 113 年 4 月 25 日與 112 年 2 月 16 日相異條文對照表

113 年 4 月 25 日版	112 年 2 月 16 日版
第一條 為確保再生醫療製劑之<u>安全、品質</u>及有效性，維護病人權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。	第一條 為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，維護病人權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。
第八條 依第六條第一項規定發給之藥品許可證有效期間為五年，期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿<u>三個月前至六個月間</u>，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。<u>藥品許可證效期</u>屆滿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。 前項許可證有汙損或遺失時，應敘明理由，向中央主管機關申請換發或補發；換發者，並應同時將原許可證繳銷。 前二條申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可與原查驗登記事項之變更及前二項藥品許可證之展延、換發與補發者，其申請條件、應檢附之文件、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。	第八條 依第六條第一項規定發給之藥品許可證有效期間為五年，期滿仍需繼續製造、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。屆滿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。 前項許可證有汙損或遺失時，應敘明理由，向中央主管機關申請換發或補發；換發者，並應同時將原許可證繳銷。 前二條申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可與原查驗登記事項之變更及前二項藥品許可證之展延、換發與補發者，其申請條件、應檢附之文件、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。
第十二條 為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。 前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。 前項書面同意，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；為限制行為	第十二條 為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。 前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。 前項書面同意，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；為限制行為

能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。 提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意： 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。 <u>本條及第十三條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。</u>	能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。 提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意： 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。
第十三條 再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 一、再生醫療製劑製造業者名稱。 二、組織、細胞之用途。 三、所製成再生醫療製劑預定之適應症及適用對象。 四、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 五、提供者合適性判定條件。 六、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。 七、對提供行為之補助內容及方式。 八、後續追蹤內容及方式。	第十三條 再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 一、再生醫療製劑製造業者名稱。 二、組織、細胞之用途。 三、所製成再生醫療製劑預定之適應症及適用對象。 四、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 五、提供者合適性判定條件。 六、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。 七、對提供行為之補助內容及方式。 八、後續追蹤內容及方式。

九、退出、中止及終止之權利。 十、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。 十一、預期可能衍生之利益及歸屬。 十二、個人資料保密措施。 十三、其他經中央主管機關公告之事項。 前項<u>同意</u>之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	九、退出、中止及終止之權利。 十、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。 十一、預期可能衍生之利益及歸屬。 十二、個人資料保密措施。 十三、其他經中央主管機關公告之事項。 前項告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
第十五條 招募廣告，不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。 藥商刊播前項招募廣告時，應於刊播前將其內容及刊播方式，向中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人申請核准，並向傳播業者提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准招募廣告內容或刊播方式。 核准刊播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，廢止核准。 傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。 傳播業者接受委託刊播招募廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播招募廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及第二項之核准文件影本資料；經中央主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。 第二項招募廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、<u>刊播方式</u>、<u>刊播地點</u>及其	第十五條 招募廣告，不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。 藥商刊播前項招募廣告時，應於刊播前將<u>所有文字、言詞、圖畫</u>或內容，向中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人申請核准，並向傳播業者提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准招募廣告內容。 核准刊播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，廢止核准。 傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播<u>並限期改善而未改善</u>之招募廣告。 傳播業者接受委託刊播招募廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播招募廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及第二項之核准文件影本資料；經中央主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。 第二項招募廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、招募

他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	對象、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
第二十條 有下列各款情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰： 一、違反第十五條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播招募廣告；或未經核准變更原核准之招募廣告內容<u>或刊播方式</u>。 二、違反第十五條第四項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。 三、違反第十五條第五項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全；或規避、妨礙或拒絕提供資料。 四、違反第十五條第六項所定辦法中有關招募廣告刊播地點之規定。	第二十條 有下列各款情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰： 一、違反第十五條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播招募廣告；或未經核准變更原核准之招募廣告內容。 二、違反第十五條第四項規定，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<u>並限期改善而未改善</u>之招募廣告。 三、違反第十五條第五項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全；或規避、妨礙或拒絕提供資料。 四、違反第十五條第六項所定辦法中有關招募廣告刊播地點之規定。

附錄 1：「再生醫療製劑條例草案」評估報告（初稿）書面審查意見及參採情形

112 年 3 月 20 日

長庚大學醫務管理學系林副教授欣柔：

再生醫療製劑條例草案評估報告提出 8 點修法建議，原則上可資贊同，建議參考以下意見補充或修改：

一、立法架構與管制目的之確立

再生醫療法及再生醫療製劑條例，有仿效日本區別醫療行為與產品之意，因此「再生醫療製劑條例草案」是規範以上市為目的之製劑產品，立法核心應是主管機關要依照什麼標準、允許什麼樣的再生醫療製劑上市、以及如何被使用。在立法必要性或立法技術上，必須回應為什麼目前的《藥事法》無法提供規範內容。

綜觀「再生醫療製劑條例草案」的內容，多有與藥品上市管制類似的規定，此由行政院說明多處是參考《藥事法》內容可見，因此，實際上本條例的重中之重是評估報告第 13 頁四所提及之暫時性許可機制。此於評估報告立法必要性及立法技術評估段落建議可再多著墨，俾便委員了解管制架構。

二、管制內容之明確化

再生醫療製劑條例是仿效日本《藥機法》而來，建議應參考日本立法內容就以下條文加以明確化：

- (一) 第 6 條核准製造、輸入的條件為何？雖然第 8 條第 3 項授權主管機關訂定申請查驗登記之條件及應檢附文件，但立法者應有根本性指引，例如欠缺有效性或效果、效能與其可能產生之風險相較，風險大於利益者，不得許可。

(二) 本法最重要的規範，是草案第 9 條、仿照日本附條件及期限承認制度而來的附附款及期限之上市許可，但第 9 條的文字可能有誤解。依照日本《藥機法》的規範，發給藥品許可證之流程，是先經人體試驗確認安全性有效性，然後藥商申請查驗登記，主管機關決定是否核准。相對的，暫時許可制度是尚在人體試驗階段，因人體試驗尚未完成但可推定其安全性有效性下，給予附附款許可，暫時許可後仍需要完成人體試驗、申請查驗登記才能上市、取得藥品許可證。因此第 9 條稱「中央主管機關受理第六條第一項之查驗登記申請後…得附附款」，此一要件有誤，尚在人體試驗階段不會申請查驗登記。建議可修改為：「藥商擬申請製造、輸入之再生醫療製劑，符合以下各款情形者，中央主管機關得於再生醫療審議會審議通過後，附加確保妥善使用之附款，給予該再生醫療製劑有效期間不超過五年之許可：一、為診治危及生命或嚴重失能之疾病；二、該申請之再生醫療製劑產品品質不均。三、完成第二期臨床試驗並有證據可推定具備申請之效能、效果或性能。四、與申請之效能、效果或性能相較，無明顯有害之作用。」

三、第 2 條主管機關建議可參考《人工生殖法》的立法方式，修改為「本法之主管機關為衛生福利部。」

參採情形：

- 一、採納第一點意見，於立法目的及立法技術補充。
- 二、採納第二點意見，酌修草案第 6 條、第 9 條。
- 三、第三點意見，鑑於草案第 20 條及第 21 條對於違反相關規定之行政處罰，區分中央主管機關及直轄市、縣（市）主管機關裁罰權責分別規範，爰草案第 2 條主管機關維持行政院提案條文。

衛生福利部：

一、關於「本草案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」及「除另立專法外，建議考量在《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」。

(一) 我國政府於 2020 年將「臺灣精準健康產業」列為六大核心戰略產業，再生醫療即是推動的重點項目之一。

(二) 有鑑於再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，現行藥事法相關規範無法完全涵蓋或一體適用，爰參考國內外立法例，以制定特別法模式，補足藥事法未涵蓋或須強化之處，以健全再生醫療製劑全生命週期管理及完善法規環境。

(三) 以專法立法清楚揭示立法目的：強調再生醫療製劑全生命週期管理，確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，並維護病人接受先進治療之權益。

(四) 易於與利害關係人溝通：採專法模式，可明確規制目的、內容等事項之理解與掌握，預期將有助聚焦且有效率地溝通及說明，同時彰顯政府對於再生醫療製劑之重視。

(五) 綜上考量，爰以專法形式訂定再生醫療製劑條例草案。

二、草案第 1 條

(一) 本條例之立法目的係因再生醫療製劑之特性，現行藥事法管理規範無法一體適用，因此特制定本條例，就再生醫療製劑全生命週期進行規範，確保病人用藥之安全性及有效性，並非僅為維護醫療迫切需求病人得儘速使用再生醫療製劑之權益所定之規範。

(二) 為明確表達本條例係藥事法之特別法。本條例未規定者，應優先回歸適用藥事法之一般規定，故建議保留末段文字，維持行政院版。

三、草案第 3 條

(一)針對法制局建議於條文中定明「屬藥事法第六條之藥品」，以明確規定法規之適用性，本署敬表尊重。

(二)再生醫療蓬勃發展中，2020 年國外已有將基因改造之豬心臟用於替代人類心臟之研究中案例，為保留未來科技發展之可能潛力，故不建議僅限制於「人類」，建議維持行政院版。

四、草案第 4 條，再生醫療蓬勃發展中，2020 年國外已有將基因改造之豬心臟用於替代人類心臟之研究中案例，為保留未來科技發展之可能潛力，故不建議僅限制於「人類」，建議維持行政院版。

五、草案第 9 條，目前臨床試驗設計之界線已逐漸模糊，有許多早期的臨床試驗設計亦包含收集安全性及療效證據資訊，本條規定藥商需完成第二期臨床試驗，並定明需提出安全性及初步療效證據，加速再生醫療製劑開發，故建議維持「具安全性及初步療效」文字；另，建議得採納法制局意見，加註「滿足醫療迫切需求」之要件，以為明確，爰建議得修正文字為「具安全性及初步療效且滿足醫療迫切需求者」。

六、草案第 11 條，合適性判定係為確認提供者是否合適提供組織、細胞，供製造再生醫療製劑使用，其判定內容除確保無疾病導入、傳播、擴散風險外，亦可能包含其他評估，故建議維持行政院版。

七、草案第 12 條

(一)隨著科技進步，考量再生醫療製劑之未來發展潛力，可能有治療、預防等功能，不一定僅限治療，故建議維持行政院版。

(二)考量提供組織、細胞涉及侵入性採集行為，仍有一定風險，且組織、細胞提供前所需告知事項多，應經充分理解及知情同意後始為

之，考量受輔助宣告人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，建議維持行政院版。

(三)有關醫療機構執行再生醫療（包括使用再生醫療製劑）告知同意之規定，已於再生醫療法草案第 12 條規範，本條文建議維持行政院版。草案第 21 條亦無須配合訂定罰則。

八、草案第 17 條，實務上，現行安全監視報告及嚴重不良反應通報皆未要求提供病人個資資訊，為考量目前使用再生醫療製劑之病人仍為少數族群，於實務操作上無法保證無間接識別之可能，故建議維持行政院版。

參採情形：

- 一、第一點意見，衛福部重申以專法制定再生醫療製劑條例草案之理由。遺憾的是，並未回應本報告「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）」為何不能達到「清楚揭示立法目的」與「易於與利害關係人溝通」。
- 二、第二點意見，鑑於本草案最重要的是草案第 9 條暫時性許可，必須於立法目的中敘明。至於「明確表達本條例係藥事法之特別法」於草案第 3 條敘明再生醫療製劑屬藥事法第 6 條之藥品即可。
- 三、第三點意見（一）衛福部同意草案第 3 條增訂「屬藥事法第六條之藥品」之修正意見。（二）再生醫療製劑是屬於大量普遍性的製劑，倘開放異種細胞，將涉及倫理爭議、影響層面過大，暫不宜開放。
- 四、第四點意見，草案第 4 條擬維持報告建議修正條文，理由如第三點意見（二）之回應。
- 五、第五點意見，草案第 9 條已採納林教授意見修正。

六、第六點意見，草案第 11 條報告建議增訂「包括執行相關傳染病及其病原篩選及測試」並不排除其他可能評估，爰維持本報告建議修正條文。

七、第七點意見（一）（二），草案第 12 條正因為提供組織、細胞涉及侵入性採集行為，仍有一定風險，倘不以治療疾病為前提，實無必要選擇以意思能力或決定能力有疑慮者為之。在以「為治療疾病」為前提下，受輔助宣告者的意思能力應受到尊重，受輔助宣告者所受到之限制，比限制行為能力人更輕。僅有在民法第 15 條之 2 所列舉的數種行為受限制，應經輔助人同意，其他行為與正常人無異，爰維持本報告建議。

八、第八點意見，行政院對本報告建議修正草案第 17 條之回應，更顯增訂相關文字之重要性。

盧研究員焜鑫：

一、行政院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》相關規範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，並促進再生醫療產業之蓬勃發展，考量順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求，可資肯認。

二、本報告引介歐盟、美國、日本等外國之立法例，對於本草案涉及之相關問題進行研析，提出本草案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；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）以及參酌日本立法例酌修有條件期限許可條款文字等建議，均表贊同。

三、關於本報告肆、結論以條列方式呈現，可清楚表達，惟文字敘述建議予以精簡，建請酌參。

參採情形：

一、第一點意見，盧研究員表示贊同行政院制定本條例。

二、第二點意見，盧研究員認同本報告之建議。

三、採納第三點意見，結論部分予以精簡。

蔡研究員琮浩：

一、按本草案第 6 條第 2 項規定：「中央主管機關核予前項有附款許可，應先經再生醫療審議會之審議通過。」惟查草案並無設置再生醫療審議會之相關條文。另查再生醫療法（草案）第 5 條則有中央主管機關應組成再生醫療審議會之規定，其第 7 款規定：「核予再生製劑有附款許可之審議。」本條例之再生醫療審議會應為再生醫療法（草案）第 5 條規定之審議會。爰建議本草案應於立法說明將其與再生醫療法（草案）第 5 條組成之再生醫療審議會關係詳予說明，較為妥適。

二、承上，因撰者於再生醫療法（草案）評估報告建議修正「再生醫療審議會」為「再生醫療諮詢會」，爰兩案之建議似有適用之疑義。倘贊同「再生醫療審議會」為「再生醫療諮詢會」之建議，鑑於「有附款許可」之許可證核發屬於行政處分，涉及公權力之行使，則本項宜配合修正為「諮詢」性質；或建議於本草案新增「審議會組成人員之資格、任期、解任、審議程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」規定，以為依據。以上建議，併供參考。

三、以下文字請再予釐清修正：頁 4，業經本院第 10 屆第 7 會期第 2

「次」會議決定。頁 8，厚生勞「動」大臣。有關頁 5 之「食品藥物管理局 US FDA」、頁 6 之「美國聯邦政府食品管理局 FDA」是否為同一單位？若為同單位，建議簡稱可予統一。

四、餘所提建議，敬表贊同。

參採情形：

一、採納第一點意見，草案第 6 條已配合再生醫療法草案之建議，增訂修正建議。

二、第二點意見已參酌修正如第一點意見參採情形。

三、第三點意見，錯漏字已修正。

陳助理研究員建議：

一、本報告第 4 頁第 2 段，將「再生醫療製劑條例草案」，簡稱「本草案」，惟內文標題出現「草案」，建請重新檢視並統一格式；「業經本院第 10 屆第 7 會期第 2 會議決定」，第 2 會議，似為第 2『次』會議，敬請酌參。

二、第 8 頁第 1 段，日本《藥機法》第 23 條之 26 第 1 項規定「…，於聽取『醫事』食品衛生審議會之意見…」對照原文「藥事・食品衛生審議會の意見を聴いて」，是否將『藥事』譯為『醫事』，再請確認，敬請酌參。

三、本報告第 16 頁，有關「建議刪除本草案第 12 條第 3 項受輔助宣告之相關規定」，認為受輔助宣告者的意思能力限制，比限制行為能力人更輕。為保護其權益，僅於重要之法律行為時，應經輔助人同意，故只有在民法第 15 條之 2 所列舉的數種行為受限制。其理由固非無據，惟受輔助宣告之人之行為能力類似於限制行為能力人，其法律行為除經本人，尚須法定代理人或輔助人書面同意，

始為有效，旨在保護受輔助宣告人之法律權益，且本項規定之事項，難謂「非重要法律行為」，故是否刪除「受輔助宣告」，仍請再予審酌，敬請酌參。

四、本報告其餘內容及建議事項，敬表尊重與贊同。

參採情形：

- 一、第一點意見，「本草案」是指全案，「草案第○條」是指其中某條，似無統一之必要。漏字部分已修正。
- 二、第二點意見，「藥事」誤植為「醫事」已修正。
- 三、第三點意見，受輔助宣告者的意思能力限制，比限制行為能力人更輕。僅有在民法第 15 條之 2 所列舉的數種行為受限制，應經輔助人同意，其他行為與正常人無異。爰建議刪除受輔助宣告之相關規定。

附錄 2：衛生福利部「再生醫療製劑條例草案」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

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

108.10.01 生效

填表日期： 113 年 4 月 12 日			
· 填表人姓名：張怡婷 職稱：審查員 電話： 02-27877675 e-mail：ytchang@fda.gov.tw 身分： ☒ 業務單位人員 ☐ 法制單位人員 ☐ 其他，請說明：_____			
· 法案已於研擬初期 ☒ 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：____年____月____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 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（請提醒性別諮詢員恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開法案草案）： （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.taiwanwomenscenter.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程序參與（至少預留 1 週之填寫時間），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		V	
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，國際間再生醫療製劑陸續核准上市，為病人帶來治療福音及新治療選擇。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	目前係以藥事法管理再生醫療製劑，並訂有相關審查基準等加以規範，然考量再生醫療製劑之異質性、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，現行藥品法規無法完全涵蓋或一體適用，故參考國際間之管理，制定「再生醫療製劑條例(草案)」，針對再生醫療製劑之特殊性加以管理，並將於本條例草案立法通過後，制定施行細則及相關審查基準，加強規範。	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「再生醫療製劑條例」立法，以完善我國再生醫療製劑之管理，並確保病人之用藥權益及用藥安全。	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	再生醫療製劑之製程及治療複雜性極高，特以制定「再生醫療製劑條例」，強化相關管理規範，以保障再生醫療製劑之品質、安全及療效。	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條例施行細則及再生醫療製劑查驗登記審查準則等相關子法規，以強化再生醫療製劑之管理。 2. 建立再生醫療製劑研發至上市階	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。

	段法規諮詢輔導機制，協助我國再生醫療產業發展，加速再生醫療製劑及早上市，提供病人治療新選擇。	
伍、政策目標	為確保我國再生醫療製劑之品質、安全及有效性，維護病人權益，制定「再生醫療製劑條例」，以強化再生醫療製劑之管理。	簡要說明政策取向。
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	111 年 1 月 9 日出席台灣研發型生技新藥發展協會舉辦之「TRPMA 再生醫學委員會年終餐會」，並說明我國再生醫療製劑之管理現況及「再生醫療製劑管理條例(草案)」之預告期程規劃。 111 年 1 月 13 日衛授食字第 1101460471 號函預告，預告為期 60 日，並同步於「公告政策網路參與平臺-眾開講」徵集各界意見。 111 年 2 月 23 日出席台灣醫藥品法規學會舉辦之「再生醫療相關法案(草案)討論會」，並說明法案內容。 111 年 2 月 25 日召開衛生福利部食品藥物管理署再生醫療諮議小組第 50 次會議，收集再生醫療領域專家之意見。與會名單如附件。 111 年 3 月 2 日出席台灣研發型	- 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，如有相關參與者性別統計資料，請一併檢附。

	生技新藥發展協會舉辦之「再生醫療三法之制度重點與產業影響演講」，聽取產業之相關意見。 6. 111 年 3 月 9 日及 3 月 15 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 場次。與會名單如附件。 7. 111 年 3 月 10 日出席生物產業發展協會舉辦之「再生醫療三法座談會」，並說明法案內容。 8. 111 年 3 月 12 日出席台灣外科醫學會舉辦之「111 年度外科聯合學術演講會」，並說明法案內容。 9. 111 年 3 月 21 日召開「再生醫療製劑管理條例草案各界意見研析討論會」，說明法案內容，及收集藥界相關意見。與會名單如附件。 10. 111 年 3 月 23 日出席社團法人台灣藥物品質協會舉辦之「第 98 屆藥事論壇講座」，並說明法案內容。 11. 111 年 3 月 26 日出席台灣分子醫學會舉辦之「Emerging Therapy 研討會」，說明法案之相關內容。 12. 111 年 3 月 28 日出席衛生福利部醫事司舉辦之「再生醫療發展法草案及再生醫療施行管理條例草案研商會議」，聽取外界對於再生醫療製劑之相關意見。 13. 111 年 4 月 18 日召開「再生醫	
--	--	--

	療製劑管理條例草案研商會議」，邀請醫界、藥界之相關單位出席，進行多面向討論及溝通。與會名單如附件。 14. 111 年 4 月 22 日出席高雄醫學大學舉辦之「南臺灣生醫廊帶前瞻與機會高峰論壇」，與再生醫療領域專家共同討論，並說明草案內容。 15. 111 年 4 月 29 日出席台灣醫藥品法規學會舉辦之「全球藥品法規趨勢展望研討會」，與各界說明草案內容及展望。 16. 112 年 3 月 20、29 及 30 日立法院召開「再生醫療雙法草案」審查會議，進行詢答及逐條討論。 17. 112 年 4 月 21 及 26 日立法院召開「再生醫療雙法草案」黨團協商會議，就保留條文進行討論。 18. 112 年 5 月 10 日由立法院院長主持並召開「再生醫療雙法草案」黨團協商會議，就僅剩保留條文進行討論，最終本條例草案尚保留第三條說明欄。
6-3 與相關機關（構）及地方自治團體協商	1. 111 年 3 月 9 日及 3 月 15 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 場次。 2. 111 年 3 月 21 日召開「再生醫療製劑管理條例草案各界意見研析討論會」，說明法案內容，及收集藥界相關意見。 3. 111 年 4 月 18 日召開「再生醫療製劑管理條例草案研商會議」，邀

	請醫界、藥界之相關單位出席，進行多面向討論及溝通。 4. 111 年 9 月 6 日發函相關部會，修正部分條文及更名為「再生醫療製劑條例草案」，請相關部會於 111 年 9 月 20 日前表示意見。 5. 111 年 12 月 14、23 日行政院召開「再生醫療雙法草案」審查會議。 6. 112 年 2 月 16 日行政院院會通過「再生醫療雙法草案」，並當日函請立法院審查。	
--	--	--

柒、成本效益分析及對人權之影響：

項 目	說 明	備 註
7-1 成本	1. 制定「再生醫療製劑條例」法案，及研擬施行細則及再生醫療製劑查驗登記審查準則等相關子法規供業者依循。 2. 法規審查單位須增加諮詢輔導業務，提供相關建議供業者參考。	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。 2.得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。
7-2 效益	1. 建立完善再生醫療製劑之法規環境，利於我國再生醫療產業之發展，不僅加速再生醫療製劑之上市，亦增進病人獲得新興治療選擇之機會。 2. 因有與國際接軌之法規，可強化我國再生醫療製劑之外銷能力，使得再生醫療產業成為我國未來的護國神山。	

7-3 對人權之影響	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。
	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。

捌、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	本條例管理之對象為再生醫療製劑製造業者及販賣業者(藥商)，因此無受限特定性別、性傾向、性別特質及性別認同之規範，而其執行方式亦不會因不同性別、性傾向、性別特質及性別認同而有所差異，惟將了解不同性別接受服務情形，是否有平等受惠。	1.請蒐集與法案相關之性別統計既有資料，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」(https://www.gender.ey.gov.tw/gecdb/)、各部會性別統計專區、我國婦女人權指標及「行政院性別平等會—性別分析」(https://gec.ey.gov.tw)。 2.前開性別統計與性別分析應盡量顧及不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者，探究其處境或需求是否存在差異，及造成差異之原因；並宜與年齡、族群、地區、障礙情形等面向進行交叉分析（例如：高齡身障女性、偏遠地區新住民女性），探究在各因素交織影響下，是否加劇其處境之不利，並分

		析處境不利群體之需求。 3.請根據前開性別統計及性別分析，確認並說明法案相關之性別議題。 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與政策之內涵	本條例管理之對象為再生醫療製劑製造業者及販賣業者(藥商)，因此無受限特定性別、性傾向、性別特質及性別認同之規範，故與性別無直接關係。	1.法案若涉及下列情形，本欄位不得填列無關： (1)內容係以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象。 (2)內容涉及一般社會認知既存之性別偏見。 (3)「8-1」欄所填列之性別統計資料顯示性別比例差距過大。 2.請依「8-1」欄所確認之性別議題，說明其與下列第3點所列性別平等相關法規與政策之相關性。 3.本欄位所指性別平等相關法規與政策，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法規、政策、白皮書或計畫等。 4.落實前開相關法規與政策之常見態樣及案例： (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。 例如：為落實 CEDAW 第 11 條消除在就業方面對婦女之歧視，刪除禁止女性於夜間工作等限制女性工作權之規定，並增訂雇用人應提供必要之夜間安全防護措施。 (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。 例如：為促進媒體製播內容符合性別平等精神，規範節目或廣告內容不得有性別歧視之情形。 (3)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。 例如 1：為協助因家庭因素離開職場之婦女，能重返職場，提升婦女勞動參與，規範二度就業婦女為政府致力促進就業之對象。 例如 2：為提升女性參與公共事務之機會，擴大參與管道，對涉及諮詢及審議性質之機制，規範其成員任一性別比例不得少於三分之一。 5.請優先將有助落實上開內容之部分納入法案相關條文規定、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	一、本條例管理之對象為再生醫療製劑製造業者及販賣業者(藥商)，無受限特定性別、性傾向、性別特質及性別認同之規範。 二、本草案內容雖與性別無直接相關，然有以下幾點建議： 1. 草案制定前徵詢社會各界意見共 14 場次，並邀請醫界、藥界、法律界等相關專家學者研商及溝通，若能提供參與者相關性別統計資料，以確保性別參與政策制定過程及溝通會議的合宜性。 2. 本法案為增進病人獲得新興治療選擇之機會，未來法案執行時，若病人因使用製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之情形，救濟措施宜完善，並進行案例之性別與年齡之交叉性分析，以作為政策之參考。	
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）	1. 未來對於法案制定前之徵詢外界意見相關會議，其與會者之相關性別統計將納入評估及考量。 2. 未來使用再生醫療製劑發生藥害救濟之情形時，其案例之性別與年齡之交叉性分析將納入考量。
	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法案評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）： 已於 <u>111</u> 年 <u>4</u> 月 <u>13</u> 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：_____

【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： ☐ 1. 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.taiwanwomencenter.org.tw/ ）。 ☐ 2. 現任或曾任行政院性別平等會民間委員。 ☒ 3. 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	111 年 4 月 13 日 至 111 年 4 月 13 日
11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	1. 姓名職稱：王秀紅考試委員/教授 2. 服務單位：考試院/高雄醫學大學 3. 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、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	未有相關參與者性別統計資料
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	與性別無關
11-6 落實性別平等相關法規與政策之內涵之合宜性	與性別無關
11-7 綜合性檢視意見	一、為因應新興生物科技發展，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，制定「再生醫療製劑管理條例」共二十六條，藉以完善本國再生醫療製劑之管理，以確保病人的用藥權益及用藥安全。 二、本條例管理之對象為再生醫療製劑製造業者及販賣業者(藥商)，無受限特定性別、性傾向、性別特質及性別認同之規範。 三、本草案內容雖與性別無直接相關，然有以下幾點建議供參： 1. 草案制定前徵詢社會各界意見共 14 場次，並邀請醫界、藥界、法律界等相關專家學者研商及溝通，若能提供參與者相關性別統計資料，以確保性別參與政策制定過程及溝通會議的合宜性。 2. 本法案為增進病人獲得新興治療選擇之機會，未來法案執行時，若病人因使用製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之情形，救濟措施宜完善，並進行案例之性別與年齡之交叉性分析，以作為政策之參考。
（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） <u>王秀紅</u>	

陸、徵詢及協商程序之附表

重要事項	有無爭議	相關條文	相關機關(構)、團體或人員之主要意見	參採與否及其理由(含國際參考案例)
強調排除小規模客製化之再生醫療技術	無	第 3 條說明欄	立法院第 10 屆會期,陳椒華委員提案第 3 條之說明欄: 「再生醫療製劑之定義。再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品,其為商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之藥品,不包括再生醫療法第三條第三款小規模客製化之再生醫療技術。」	不予參採。 考量「再生醫療製劑條例(草案)」總說明已涵蓋委員提案意旨,故建議維持行政院擬提案版本

註：為茲簡明，「相關條文」欄位中，各條、項、款、目等，分以下列方式表達：條→§（條號以阿拉伯數字表達）、項→I（羅馬符號）、款→(1)（括弧內置阿拉伯數字）、目→（圓圈內置阿拉伯數字），目以下則以「之○（阿拉伯數字）」表達。