

# 中華民國醫師公會全國聯合會

## 《再生醫療施行管理條例》草案建議修正條文對照表

衛福部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	說明
<p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、再生醫療：指再生醫療發展法所定，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>二、再生醫療製劑(以下簡稱再生製劑)：指再生醫療製劑管理條例所定，以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各目之一之製劑：</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) 前三目製劑與具有醫療器材屬性之結構材料嵌合者。</p> <p>三、再生醫療技術：於人體施行再生醫療之技術。但下列技術，不包括在內：</p> <p>(一) 輸血。</p> <p>(二) 使用血液製劑。</p> <p>(三) 骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。</p> <p>(四) 人工生殖。</p> <p>(五) 其他經中央主管機關</p>	<p>第三條 本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、再生醫療：指再生醫療發展法所定，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<u>產品</u>或技術。</p> <p>二、再生醫療<u>產品</u>(以下簡稱再生<u>產品</u>)：指再生醫療<u>產品</u>管理條例所定，以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各目之一之<u>產品</u>：</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) 前三目<u>產品</u>與具有醫療器材屬性之結構材料嵌合者。</p> <p>三、再生醫療技術：於人體施行再生醫療之技術。但下列技術，不包括在內：</p> <p>(一) 輸血。</p> <p>(二) 使用血液製劑。</p> <p>(三) 骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。</p> <p>(四) 人工生殖。</p> <p>(五) 其他經中央主管機關</p>	<p>1. 按《生技醫藥產業發展條例》定義，再生醫療係包含藥品、醫療器材、產品或技術，應釐清再生醫療之定義，使能有一致性規範。</p> <p>2. 再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。</p>

衛福部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	說明
<p>公告之項目。</p> <p>四、再生醫療臨床試驗(以下簡稱臨床試驗):指醫療機構或經中央主管機關公告之機構(以下併稱臨床試驗機構),以發現或證明再生製劑或再生醫療技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的,而對受試者人體所為之研究。</p> <p>五、人體細胞保存庫:指為再生醫療所需,保存、處理或提供人體細胞、組織或其衍生物之場所或設施。</p> <p>六、生技醫藥公司:指生技醫藥產業依公司法設立之研發或製造新藥、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品之公司。</p>	<p>公告之項目。</p> <p>四、再生醫療臨床試驗(以下簡稱臨床試驗):指醫療機構或經中央主管機關公告之機構(以下併稱臨床試驗機構),以發現或證明再生<u>產品</u>或再生醫療技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的,而對受試者人體所為之研究。</p> <p>五、人體細胞保存庫:指為再生醫療所需,保存、處理或提供人體細胞、組織或其衍生物之場所或設施。</p> <p>六、生技醫藥公司:指生技醫藥產業依公司法設立之研發或製造新藥、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品之公司。</p>	
<p>第四條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑,或施行第五條再生醫療,應向中央主管機關申請核准後,始得為之。</p> <p>前項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更、費用基準與收取方式,及其他應遵行事項之辦法,由中央主管機關定之。</p> <p>中央主管機關得就第一項之核准,委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人、團體辦理。</p>	<p>第四條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生<u>產品</u>,或施行第五條再生醫療,應向中央主管機關申請核准後,始得為之。</p> <p>前項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更、費用基準與收取方式,及其他應遵行事項之辦法,由中央主管機關定之。</p> <p>中央主管機關得就第一項之核准,委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人、團體辦理。</p>	<p>再生醫療產品,非屬藥事法所謂之製劑,爰建議將「製劑」修正為「產品」。</p>
<p>第五條 醫療機構有下列情形之一者,得施行再生醫療,免依再生醫療製劑管理條例之規定,申請再生製劑許可證或附款許可:</p>	<p>第五條 醫療機構有下列情形之一者,得施行再生醫療,免依再生醫療<u>產品</u>管理條例之規定,申請再生製劑許可證或附款許可:</p>	<p>再生醫療產品,非屬藥事法所謂之製劑,爰建議將「製劑」修正為「產品」。</p>

衛福部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	說明
<p>一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器材。</p> <p>二、經自行施行臨床試驗結果，證實其安全性及初步療效。</p> <p>三、提供不含基因改造或轉植之人類細胞或其胞器之自體細胞治療。</p> <p>前項第三款自體細胞治療項目，由中央主管機關公告之。</p>	<p>一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器材。</p> <p>二、經自行施行臨床試驗結果，證實其安全性及初步療效。</p> <p>三、提供不含基因改造或轉植之人類細胞或其胞器之自體細胞治療。</p> <p>前項第三款自體細胞治療項目，由中央主管機關公告之。</p>	
<p>第九條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑，或施行第五條再生醫療，應製作紀錄，至少保存十年。</p> <p>前項紀錄內容，應包括使用或施行日期、場所、程序、使用之再生製劑、施行之技術、嚴重不良事件及其他中央主管機關指定之事項。</p>	<p>第九條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生<u>產品</u>，或施行第五條再生醫療，應製作紀錄，至少保存十年。</p> <p>前項紀錄內容，應包括使用或施行日期、場所、程序、使用之再生<u>產品</u>、施行之技術、嚴重不良事件及其他中央主管機關指定之事項。</p>	<p>再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。</p>
<p>第十一條 人體細胞保存庫保存之細胞、組織來源，應符合前條第二項所定辦法之規定。</p> <p>人體細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其設置者之申請條件與程序、許可、廢止、撤銷與變更、應具備之設施、設備與人員、收費與商業回饋、品質管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>建議人體細胞保存庫相關規範，可考慮移至「再生醫療發展法」草案。</p>	<p>人體細胞保存庫之設置攸關再生醫療發展甚鉅，無論再生醫療技術或產品均可能涉及人體器官保存庫，爰宜在上位法「再生醫療發展法」即訂定相關規範，由專責單位管理。</p>
<p>第十五條 醫療機構施行再生醫療前，應進行臨床試驗，始得為之。但有下列情形之一者，不在此限：</p> <p>一、使用取得中央主管機關</p>	<p>第十五條 醫療機構施行再生醫療前，應進行臨床試驗，始得為之。但有下列情形之一者，不在此限：</p> <p>一、使用取得中央主管機關</p>	<p>再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。</p>

衛福部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	說明
<p>許可證或附有附款許可製造之再生製劑。</p> <p>二、施行第四條中央主管機關核准之再生醫療。</p> <p>三、施行其他經中央主管機關公告之再生醫療。</p>	<p>許可證或附有附款許可製造之再生<u>產品</u>。</p> <p>二、施行第四條中央主管機關核准之再生醫療。</p> <p>三、施行其他經中央主管機關公告之再生醫療。</p>	
<p>第二十條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑，或施行第五條再生醫療，發生非預期嚴重不良反應時，應於知悉之日起七日內，通報中央主管機關。</p>	<p>第二十條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生<u>產品</u>，或施行第五條再生醫療，發生非預期嚴重不良反應時，應於知悉之日起七日內，通報中央主管機關。</p>	<p>再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。</p>
<p>第二十四條 有下列各款情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止。</p> <p>一、違反第四條第一項規定，未經中央主管機關核准使用中央主管機關指定之再生製劑，或施行第五條再生醫療；或違反同條第二項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>二、違反第二十二條第一項規定，施行第五條再生醫療未投保產品責任保險，或違反同條第二項規定公告之事項。</p>	<p>第二十四條 有下列各款情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止。</p> <p>一、違反第四條第一項規定，未經中央主管機關核准使用中央主管機關指定之再生<u>產品</u>，或施行第五條再生醫療；或違反同條第二項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>二、違反第二十二條第一項規定，施行第五條再生醫療未投保產品責任保險，或違反同條第二項規定公告之事項。</p>	<p>再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。</p>
<p>第二十五條 有下列各款情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：</p> <p>一、違反第六條規定，醫師未符合中央主管機關公告之資格而施行再生醫療。</p>	<p>第二十五條 有下列各款情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：</p> <p>一、違反第六條規定，醫師未符合中央主管機關公告之資格而施行再生醫療。</p>	<p>再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。</p>

衛福部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	說明
<p>二、違反第七條第三項規定，細胞操作人員未符合中央主管機關公告之資格，或未完成相關訓練。</p> <p>三、違反第八條規定，施行再生醫療前，未為說明、未取得同意書、格式不符中央主管機關之規定。</p> <p>四、違反第九條第一項規定，使用中央主管機關指定之再生製劑，或施行第五條再生醫療，未製作紀錄、保存或違反保存期間；或記錄之內容未符合同條第二項規定。</p> <p>五、違反第十條第一項規定，未確保提供者合適性，或違反同條第二項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>六、違反第十二條規定，未依核定之基準或方式收費。</p> <p>七、違反第十三條第二項規定，未取得同意書；或違反同條第六項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>八、違反第十四條各項規定，刊播招募廣告。</p> <p>九、違反第十五條規定，未於施行再生醫療前，進行臨床試驗。</p> <p>十、未經核准，以第十六條第一項各款所定方式，擅自進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究；或違反同條第二項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>十一、違反第十八條第一項、第二項或第四項規定，刊播再生醫療廣告。</p>	<p>二、違反第七條第三項規定，細胞操作人員未符合中央主管機關公告之資格，或未完成相關訓練。</p> <p>三、違反第八條規定，施行再生醫療前，未為說明、未取得同意書、格式不符中央主管機關之規定。</p> <p>四、違反第九條第一項規定，使用中央主管機關指定之再生<u>產品</u>，或施行第五條再生醫療，未製作紀錄、保存或違反保存期間；或記錄之內容未符合同條第二項規定。</p> <p>五、違反第十條第一項規定，未確保提供者合適性，或違反同條第二項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>六、違反第十二條規定，未依核定之基準或方式收費。</p> <p>七、違反第十三條第二項規定，未取得同意書；或違反同條第六項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>八、違反第十四條各項規定，刊播招募廣告。</p> <p>九、違反第十五條規定，未於施行再生醫療前，進行臨床試驗。</p> <p>十、未經核准，以第十六條第一項各款所定方式，擅自進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究；或違反同條第二項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>十一、違反第十八條第一項、第二項或第四項規定，刊播再生醫療廣告。</p>	

衛福部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	說明
<p>十二、違反第十九條第一項或第二項規定，未於指定期限內提出結果報告；或其格式不符中央主管機關之規定。</p> <p>十三、違反第二十條規定，未於期限內通報非預期嚴重不良反應。</p> <p>十四、違反第二十一條第二項規定，未事先申請而擅自停止或終止施行再生醫療之全部或一部；或違反同條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報主管機關核定，或未依後續處理計畫書執行。</p>	<p>十二、違反第十九條第一項或第二項規定，未於指定期限內提出結果報告；或其格式不符中央主管機關之規定。</p> <p>十三、違反第二十條規定，未於期限內通報非預期嚴重不良反應。</p> <p>十四、違反第二十一條第二項規定，未事先申請而擅自停止或終止施行再生醫療之全部或一部；或違反同條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報主管機關核定，或未依後續處理計畫書執行。</p>	