

細胞及基因治療產品管理法（草案）

總說明

106年7月

目前仍有許多無法憑藉現今醫療技術及現存化學或生物藥品，得以治癒之疾病，故各界引領期盼能透過先進醫療技術及藥品之研發，早日獲得完善的治療。由醫藥學界、生技產業界為主導，積極投入各種先進醫療技術及藥品之研發，以尋求人類疾病治療之突破，嘉惠眾多病人，解除病人之痛楚，進而改善病人之生活品質。於此細胞治療產品或基因治療產品之發展，扮演著重要且關鍵的角色，並帶給眾多病人得以治癒病痛的一線曙光。

爰此，在醫藥行政方面實有必要建置一個確保細胞、基因治療產品之品質、安全及療效之法規範，以促進病人權利、維護公共衛生，並提供清楚、明確及調和現有相關規定之法制環境，促使從事細胞、基因治療產品之研發者能有所依循。

就此，美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, 下稱 FDA）基於國會立法之「公共衛生服務法」（Public Health Service Act, 下稱 PHS Act）之立法授權，制定頒行所謂 21 Code of Federal Regulation（下稱 CFR）1271 之 Regulation，除將細胞治療及基因治療產品，統稱為「人類細胞、組織、與細胞或組織產品」（Human cells, tissues, and cellular or tissue-based products, 下稱 HCT/Ps）並予以定義外，亦依 HCT/Ps 之風險高低予以不同法規制，而就其上市販賣程序、條件等明文規制之；再者，歐盟於 2003 年 6 月頒布 Directive 2003/63/EC，以修正 Directive 2001/83/EC，正式將基因治療產品（gene therapy medicinal product, GTMP）及體細胞治療產品（somatic cell therapy medicinal product, CTMP）規定為所謂先進治療產品（advanced therapy medicinal product, ATMP），並規定此等產品申請上市販賣時所需提出之資料外，更於 2007 年頒布內容直接對加盟國發生拘束力之 Regulation 1394/2007，再將組織工程產品（tissue engineered medicinal product, TEMP），正式納入 ATMP 範圍內，且明定此等 ATMP 產品上市販賣審查所需文件及程序等事項；另外，日本則是修訂原先之「藥事法」，而制定「有關醫藥品、醫療機器等之品質、有效性及安全性確保等之法律」（Pharmaceutical and Medical Device Act, PMD. Act）。除於原有關於藥品、醫療器材之規制外，新增有關組織工程產品、細胞治療及基因治療（統稱「再生醫療等製品」）之定義及專門章節規定，將從事「再生醫療等製品」之製造、販賣相關之製造販賣業、製造業及販賣業之「許可」程序及如何確保具品質、有效

性及安全性之「再生醫療等製品」上市販賣審查前之「承認」程序等事項，予以明文，甚且就「再生醫療等製品」之上市販賣審查，制定所謂「附條件期限之承認制度」。

綜上，爰參考美、歐、日等國內外相關立法例，擬具細胞及基因治療產品管理法，另外，考量細胞及基因治療產品之特性，及其實際醫療使用情形，經對於人類細胞加工之細胞及基因治療產品應符合本法規定，但細胞製造或操作過程，不經加工或體外細胞培養程序，且操作過程不改變細胞原有的生物特性，此類之細胞治療不以本法產品管理。本法未規定者如製造商及販賣商管理、許可證核發或展延等事宜、公開事項及專利保護、產品標籤、仿單、包裝及標示等管理、安全監視、不良反應通報、稽查及取締等，依醫療法、藥事法及其他有關法律之規定辦理。本法其要點如下：

- 一、為確保細胞及基因治療產品之品質、安全性及有效性，防止因使用該產品而引起傳染病之導入、傳播及擴散，特參考美、日、歐有關細胞、基因治療等產品法規，制定本法。（條文第一條）
- 二、有關本法於中央及各地方之主管機關，予以明文規定。（條文第二條）
- 三、明確定義有關本法細胞及基因治療產品之用詞。（條文第三條）
- 四、確認捐贈者之合適性，使細胞或基因治療產品無傳染性疾病的風險；並確保捐贈者之權益，須明確告知及說明該研發所涉相關權益，經充分理解，簽署書面同意。（條文第四條）
- 五、明確規定經中央衛生主管機關查驗登記取得許可證後，始得製造、輸入。（條文第五條）
- 六、部分細胞及基因治療產品尚未進行療效驗證，但有足夠數據可推定其療效，為顧及國民得儘速使用細胞及基因治療產品之權利，在確保安全性之前提下，核准暫時性許可證之細胞及基因治療產品。（條文第六條）
- 七、為確保細胞及基因治療產品之品質及防止傳染病之發生、傳染及蔓延，細胞及基因治療產品之製造工廠，應符合中央衛生主管機關所定標準，且工廠相關設備等設立標準等事項。（條文第七條）
- 八、為保障民眾權益，經核准製造或輸入之細胞及基因治療產品，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。（條文第八條）
- 九、為保障民眾權益，避免誤信宣傳廣告，限制細胞及基因治療

產品之廣告。（條文第九條）

十、授權中央衛生主管機關訂定相關辦法，以利實務執行。（條文第十條）

十一、明定違反本法規定之罰則。（條文第十一至十二條）

十二、明定由主管機關執行本法之罰則。（條文第十三條）

十三、明定由中央衛生主管機關另訂本法之施行細則。（條文第十四條）

十四、明定主管機關等相關主體宣導及準備本法施行之因應時間。（條文第十五條）

細胞及基因治療產品管理法(草案)

條文	說明
<p>第一條(立法目的)</p> <p>為確保細胞及基因治療產品之品質、安全性及有效性，防止因使用該產品而引起傳染病之導入、傳播及擴散，特制定本法。</p> <p>本法未規定者，適用其他有關法律之規定。</p>	<p>為確保細胞及基因治療產品之品質、安全性及有效性，防止因使用該產品而引起傳染病之導入、傳播及擴散，特參考美國 21 CFR 1271、日本藥機法及歐盟 Regulation 1394/2007 等有關細胞、基因治療等產品法規之立法目的，爰將確保細胞及基因治療產品之品質、安全性及有效性，防止引起傳染病之導入、傳播及擴散，列為本法之立法目的。</p>
<p>第二條(主管機關)</p> <p>本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p>	<p>有關本法於中央及各地方之主管機關，特予以明文規定。</p>
<p>第三條(用詞定義)</p> <p>本法用詞定義如下：</p> <p>一、本法所稱細胞治療產品，指以診斷、治療或預防人類之疾病為其目的，對於人體之細胞施以加工而成之產品。</p> <p>二、本法所稱基因治療產品，指以診斷、治療或預防人類之疾病為其目的，會使人體內含有重組基因之產品。</p> <p>三、本法所稱組織工程產品，指以移植、修復或重建人類之組織或器官為目的，對於人體之細胞施以加工而具有組織結構或機能之產品。</p> <p>四、本法所稱細胞及基因治療產品商，指細胞或基因治療產品製造業及販賣業。</p>	<p>一、本條係有關細胞及基因治療產品之定義。綜合參考美國 21 CFR 1271、日本藥機法、歐盟 Directive 2003/63/EC 及 Regulation 1394/2007 規定。</p> <p>二、本法所稱之加工，指使細胞體外增殖或分化，改變細胞活性或生物學特性，細胞混合非細胞成分或細胞貼附於非細胞成分，使細胞成片或堆疊，或使細胞含有或表現外來基因等處理方式。</p> <p>三、依循藥事法中關於藥商之管理，將從事細胞及基因治療產品製造業及販賣業，統稱為細胞及基因治療產品商。</p>

<p>第四條 (確保捐贈者之合適性)</p> <p>為確保細胞或基因治療產品無傳染性疾病之風險，研發及製造細胞及基因治療產品，應確保捐贈者之合適性。</p> <p>從事細胞及基因治療產品之研發時，對於捐贈者，應於明確告知及說明該研發所涉相關權利義務，經充分理解，簽署書面同意後，始得為之。</p>	<p>一、為保障民眾權益，確保用於細胞或基因治療的人類細胞產品符合安全、無傳染性疾病的風險性，爰制定本條。</p> <p>二、另有關於捐贈者合適性判斷等辦法，則授權中央衛生主管機關定之。</p>
<p>第五條 (查驗登記)</p> <p>製造、輸入細胞及基因治療產品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給細胞及基因治療產品許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>前項輸入細胞及基因治療產品，應由細胞及基因治療產品許可證所有人及其授權者輸入。</p> <p>細胞及基因治療產品製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。</p>	<p>一、明確規定經中央衛生主管機關查驗登記取得許可證後，始得製造、輸入，爰參考藥事法第三十九條制定本條第一項。</p> <p>二、另有關於辦理查驗登記相關審查程序等辦法，則授權中央衛生主管機關定之。</p>
<p>第六條 (附條件及期限之暫時性許可)</p> <p>細胞及基因治療產品推定具備有關申請之療效性，與確認安全性者，經中央衛生主管機關審查後，得核發附條件及給予不超過五年效期之暫時性許可證。</p> <p>取得前項暫時性許可證之細胞及基因治療產品商，應依中央衛生主管機關之規定進行該細胞及基因治</p>	<p>一、部分細胞及基因治療產品尚未進行療效驗證，但有足夠數據可推定其療效，為顧及國民得儘速使用細胞及基因治療產品之權利，在確保安全性之前提下，爰參照日本藥機法二十三條之二十六規定，給予附條件、期限之暫時性許可證，與第六條之許可證區隔。</p> <p>二、依本條取得暫時性許可證之細</p>

<p>療產品之使用成效試驗，並將結果報告中央衛生主管機關，且於所核准之效期內重新申請許可證。</p>	<p>胞及基因治療產品，應持續進行細胞及基因治療產品之使用成效試驗，並於效期內重新申請查驗登記，如符合第六條規定者，改發給產品許可證。</p>
<p>第七條（細胞及基因治療產品製造標準）</p> <p>細胞及基因治療產品之製造應符合相關優良操作規範，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。</p> <p>輸入細胞及基因治療產品之國外製造廠，準用前項規定。</p>	<p>為確保細胞及基因治療產品之品質及防止傳染病之發生、傳染及蔓延，細胞及基因治療產品之製造工廠，應符合中央衛生主管機關所定標準，且工廠相關設備等設立標準等事項，另授權中央衛生主管機關定之，爰參考藥事法第五十七條及第五十七條之一規定，制定本條。</p>
<p>第八條（細胞及基因治療產品商之資料維護義務）</p> <p>細胞及基因治療產品商應建立病人登錄系統，以追蹤被施予細胞及基因治療產品之病人。</p> <p>前項所稱登錄系統於該細胞及基因治療產品許可證屆期、廢止之日起三十年內須維持有效。</p>	<p>一、為保障民眾權益，經核准製造或輸入之細胞及基因治療產品，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。細胞及基因治療產品商應建立病人登錄系統，以追蹤被施予細胞及基因治療產品之病人，有效促進上市後安全監控，爰制定本條。</p> <p>二、另有關細胞及基因治療產品上市後安全監控等辦法，則授權中央衛生主管機關定之。</p>
<p>第九條（廣告管理）</p> <p>非細胞及基因治療產品商不得為其廣告。</p> <p>細胞及基因治療產品之廣告以登載於學術性醫療刊物為限。</p> <p>採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為細胞或基因治療產品廣告。</p>	<p>為保障民眾權益，避免誤信宣傳廣告，爰制定限制細胞及基因治療產品之廣告。</p>
<p>第十條（另訂辦法）</p> <p>第四條捐贈者合適性、第五條第一項細胞及基因治療產品許可證查驗登記、或依規定辦理細胞及基因治療產品許可證變更、移轉登記及</p>	<p>授權中央衛生主管機關訂定相關辦法，以利實務執行。</p>

<p>辦理細胞及基因治療產品許可證展延登記、換發及補發之申請條件、審查程序、核准基準、第七條第一項及第二項之申請條件、檢查程序、相關優良操作規範、第八條所稱登錄系統及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	
<p>第十一條(罰則) 違反本法第五條、第七條第一項規定者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。 犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。 因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金。 第一項之未遂犯罰之。</p>	<p>明定違反本法規定之罰則。</p>
<p>第十二條(罰則) 違反第八條者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。 違反第九條規定者，處新臺幣二十萬以上五百萬以下罰鍰。</p>	<p>明定違反本法規定之罰則。</p>
<p>第十三條(執法機關) 本法所定之處罰，由直轄市、縣(市)主管機關為之，必要時得由中央衛生主管機關為之。 依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。</p>	<p>明定由主管機關執行本法之罰則。</p>
<p>第十四條(施行細則) 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>明定由中央衛生主管機關另訂本法之施行細則。</p>
<p>第十五條(施行日期) 本法自公布後一年施行。</p>	<p>給予主管機關等相關主體宣導及準備本法施行之因應時間。</p>

