**二、再生醫療製劑條例草案—建議修正條文(草案)**

附件二

| **建議修正條文** | **112.2.2食藥署版** | **說明** |
| --- | --- | --- |
| 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。**再生醫療法所定再生醫療生技醫藥公司申請為前項藥商，得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，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠監製或駐店管理，不受藥事法第二十八條第一項及第二十九條第一項規定之限制。** | 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。 | 為廣納再生醫療領域的專業人才，再生醫療製劑販賣、製造從業人員資格不以藥事人員為限。爰增訂第二項。 |
| 第六條第一項藥商製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，**經再生醫療法所定再生醫療審議委員會(以下簡稱再生審議委員會)審議，**核准發給藥品許可證**(以下簡稱許可證)**或核予有附款許可後，始得為之。 | 第六條第一項藥商製造、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。 | 再生醫療法第五條規定中央主管機關應組成再生醫療審議委員會，爰於條文中訂定該審議委員會實質審議權限。 |
| 第七條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，**非向中央主管機關申請，經再生審議委員會審議後予以核准，不得變更許可證或有附款之許可及原查驗登記事項；其移轉，亦同。** | 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。 | 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，而影響其品質及民眾健康安全，爰增列條文訂定應由審議委員會審議核准始得為之。 |
| 第八條第一項 依第六條第一項規定發給許可證者，該許可證之有效期間為五年，期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內**向**中央主管機關**申請，經再生審議委員會審議後**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。 | 第八條第一項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。 | 增列條文賦予該審議委員會實質審議權限，以維護民眾健康權益。 |
| 第十六條 **再生醫療製劑之製造及運銷，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。** | 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。 | 為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，明定應經中央主管機關合格，始得製造及運銷。另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。  |
| 第十九條 取得有附款許可之再生醫療製劑，發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病時，依第十條第一項第三款核定之救濟措施辦理。 取得許可證之再生醫療製劑，**其不良反應之救濟，另以法律定之。於完成立法前， 暫時準用藥害救濟法之規定。** | 第十九條使用取得有附款許可之再生醫療製劑，發生不良反應致死亡、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。  | 與再生醫療法之滾動修正條款相配套，再生醫療不良反應救濟之特別法應於再生醫療法施行後三年內完成立法。 |