

中華民國醫師公會全國聯合會

《再生醫療製劑管理條例》草案建議修正條文對照表

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
再生醫療製劑管理條例草案	再生醫療 <u>產品</u> 管理法草案	<ol style="list-style-type: none"> 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。 本法所規範之再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。 建議參照醫療器材設立專法，爰將「條例」修正為「法」。
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，依藥事法及其他相關法律規定。	第一條 為確保再生醫療 <u>產</u> <u>品</u> 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 <u>法</u> ； 本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律規定。	<ol style="list-style-type: none"> 將「條例」修正為「法」。 本法未規定而其他法律有相關規定者，依其他法律相關規定，此乃當然之理，現今立法體例多不會另行明文。
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。	第二條 <u>本法</u> 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。	將「條例」修正為「法」。
	<p><u>第三條 中央主管機關應設立再生醫療產品審議委員會(以下稱審議委員會)，審議本法有關事項。</u></p> <p><u>前項審議委員會，以衛生福利部部長或次長為召集人，並應包含下列人士：</u></p> <p><u>一、相關政府部門代表。</u></p> <p><u>二、醫學院代表。</u></p> <p><u>三、再生醫療研究者、醫師團體代表及相關專科醫師。</u></p> <p><u>四、法學專家及其他相關專</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 本條新增。 再生醫療產品全生命週期管理是否確實，攸關全體國民權益甚鉅，而再生醫療產品從基礎研究端一直到臨床使用端，乃各專業相輔相成、長久累積智慧之成果，因此宜由各專業人員共同組成公正且具有實質權限之審議委員會，就再生醫療產品全生命週期，包含上市前審查及上市後安全監控

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
	<p><u>家學者。</u></p> <p><u>五、社會公正人士及民間團體代表。</u></p> <p><u>前項第二款至第四款之人數，不得少於委員總人數之二分之一。</u></p> <p><u>第一項審議委員會之任務、組成人數、任期、選任、審議程序、利益迴避及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</u></p>	<p>等各階段，共同監督管理，分別從法規、政策、科學研究及臨床醫療等面向，為民眾權益嚴格把關，爰為本條規定。</p>
<p>第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各款之一之製劑：</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、對細胞加工而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、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。</p>	<p>第四條 本法所稱再生醫療產品，指以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各款之一之產品：</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、對細胞加工而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、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。</p>	<p>將「製劑」修正為「產品」。</p>
<p>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十六條第一項之藥品製造業者。</p>	<p>第五條 再生醫療產品之販賣業者，<u>係指經營再生產品販賣、供應、輸入及輸出之業者。</u></p> <p><u>再生製品販賣業者之再生醫療產品及其買賣，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關系所畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員駐店管理。</u></p>	<p>1. 再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰應重新定義再生製品販賣業者，非直接套用藥事法。</p> <p>2. 有鑑於再生醫療乃新興之專業領域，第二項明定再生醫療產品販賣業者應聘用之駐店管理人員之學歷背景資格，並載明其應具備之相關專門知識，以落實再生醫療產品及其買賣之管理。</p>

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
	<p><u>第六條 再生醫療產品製造業者，係指經營再生醫療產品之製造、加工與其產品販賣、供應、輸出及自用原料輸入之業者。</u></p> <p><u>再生製品製造業者，應分別聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關系所畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠負責製造及監製。</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一項定義再生製品製造業者。 2. 有鑑於再生醫療乃新興之專業領域，第二項明定再生醫療產品製造業者應聘用之駐廠製造及監製人員之學歷背景資格，並載明其應具備之相關專門知識，以符合各類再生製品製程之需要，確保再生醫療產品之品質。
<p>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附款許可後，始得為之。</p> <p>輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。</p>	<p><u>第七條 製造、輸入再生醫療產品，應向中央主管機關申請查驗登記，經審議委員會審議，並經核准發給再生醫療產品許可證或核予有附款許可後，始得為之。</u></p> <p>輸入前項再生醫療產品，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 將「製劑」修正為「產品」。 3. 為落實再生產品全生命週期管理，於第一項明定再生產品上市前，應經中央主管機關所設再生醫療產品審議委員會審議核准後，始得產造或輸入。
<p>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。</p>	<p><u>第八條 經核准製造、輸入之再生醫療產品，非經中央主管機關申請，經審議委員會審議後予以核准，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。</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 將「製劑」修正為「產品」。 3. 為防止取得許可證之再生醫療產品上市後，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。
<p>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。屆期末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。</p>	<p><u>第九條 再生醫療產品製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內，向中央主管機關申請，經審議委員會審議後核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期末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</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 將「製劑」修正為「產品」。 3. 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，爰併明定期滿仍須繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
<p>依前二條及前項規定申請再生醫療製劑查驗登記、許可證之變更、移轉、展延、換發及補發者，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。</p>	<p>註銷之。</p> <p>依前二條及前項規定申請再生醫療產品查驗登記、許可證之變更、移轉、展延、換發及補發者，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。</p>	<p>六個月內向中央主管機關申請，經再生醫療產品審議委員會審議核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。</p>
<p>第八條 中央主管機關受理第五條第一項查驗登記申請後，為治療危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，並經評估風險效益得以確保安全性及初步療效之前提下，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。</p> <p>前項查驗登記，不得重複核給有附款許可。</p> <p>第一項危及生命或嚴重失能之疾病，得事先向中央主管機關申請認定。</p>	<p>第十條 中央主管機關受理第七條第一項查驗登記申請後，為治療危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，並經評估風險效益得以確保安全性及初步療效之前提下，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。</p> <p>前項查驗登記，不得重複核給有附款許可。</p> <p>第一項危及生命或嚴重失能之疾病，得事先向中央主管機關申請認定。</p>	<p>條次變更。</p>
<p>第九條 前條第一項附款，應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、對使用病人之救濟情形與措施、費用收取方式，及其他應完成事項。</p> <p>依前條第一項核予許可者，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。</p> <p>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許可。</p>	<p>第十一條 前條第一項附款，應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、<u>明確標示療效尚待進一步驗證及風險效益評估</u>、對使用病人之救濟情形與措施、費用收取方式，及其他應完成事項。</p> <p>依前條第一項核予許可者，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，發給再生醫療產品許可證。</p> <p>未履行所附加之附款或經評估有重大安全疑慮者，</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 民眾欲接受再生醫療產品之治療往往須花費龐大費用，然而再生醫療產品具有較高之風險性及不確定性，未完成全部臨床試驗而取得有附款許可者尤然。除要求執行療效驗證試驗外，於此情形首應確保醫病雙方得以在資訊充足之情況下，精準衡量風險效益而妥善使用再生醫療產品。

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
	中央主管機關得廢止其許可。	
<p>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提供者合適性，始得製造或輸入。</p> <p>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。</p> <p>經中央主管機關核准為自體使用者，應依前項所定之辦法接受篩選及測試。但其合適性之判定得不受該辦法之限制。</p>	<p>第十二條 再生醫療<u>產品</u>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提供者合適性，始得製造或輸入。</p> <p>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。</p> <p>經中央主管機關核准為自體使用者，應依前項所定之辦法接受篩選及測試。但其合適性之判定得不受該辦法之限制。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 將「製劑」修正為「產品」。
<p>第十一條 為供作製造再生醫療製劑，取得人體組織、細胞者，應於取得前，獲得提供者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。</p>	<p>第十三條 為供作製造再生醫療<u>產品</u>，取得人體組織、細胞者，應於取得前，<u>依一定方式、程序</u>，獲得提供者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 建立標準作業流程，以減少疏漏。
<p>第十二條 前條取得，於國內為之者，再生醫療製劑製造業者於取得同意前，應告知下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、再生醫療製造業者名稱。 二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療製劑之說明。 三、提供程序之內容、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 四、提供者合適性判定條件。 	<p>第十四條 前條取得，於國內為之者，再生醫療<u>產品</u>製造業者於取得同意前，應告知下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、再生醫療製造業者名稱。 二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療<u>產品</u>之說明。 三、提供程序之內容、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 四、提供者合適性判定條件。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 將「製劑」修正為「產品」。

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
<p>五、剩餘細胞或組織之後續處置或可能之使用範圍。</p> <p>六、對提供行為之補償內容及方式。</p> <p>七、後續追蹤內容及方式。</p> <p>八、退出與中止之權利。</p> <p>九、發生損害時之補償及處理。</p> <p>十、預期可能衍生之利益及歸屬。</p> <p>十一、個人資料保密措施。</p> <p>十二、其他經中央主管機關公告之事項。</p> <p>前條提供者或其他有同意權者之適用情形與資格，及前項告知之方式、程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>五、剩餘細胞或組織之後續處置或可能之使用範圍。</p> <p>六、對提供行為之補償內容及方式。</p> <p>七、後續追蹤內容及方式。</p> <p>八、退出與中止之權利。</p> <p>九、發生損害時之補償及處理。</p> <p>十、預期可能衍生之利益及歸屬。</p> <p>十一、個人資料保密措施。</p> <p>十二、其他經中央主管機關公告之事項。</p> <p>前條提供者或其他有同意權者之適用情形與資格，及前項告知之方式、程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	
<p>第十三條 細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。</p>	<p>第十五條 細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療<u>產品商</u>為之。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 明確限制得為再生醫療產品廣告者之資格，以杜絕再生醫療產品廣告浮濫刊登，並釐清廣告責任。 3. 再生醫療產品不屬於藥品，爰不應由藥商為之，而係由再生醫療產品販賣業者與製造業者為宜。
<p>第十四條 再生醫療製劑藥商刊播前條招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向中央主管機關或其委任、委託之法人、機關(構)提出申請，經核准後，始得刊播；刊播期間不得變</p>	<p>第十六條 再生醫療<u>產品商</u>刊播前條招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向中央主管機關或其委任、委託之法人、機關(構)提出申請，經核准後，始得刊播；刊播期間不得變</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 再生醫療產品不屬於藥品，爰不應由藥商為之，而係由再生醫療產品販賣業者與製造業者為宜。

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
<p>更原核准事項。藥商應於刊播前向刊播廣告之傳播業者送驗核准文件。</p> <p>前項核准之招募廣告，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，廢止之。</p> <p>傳播業者不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。</p> <p>接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及其他相關資料；經主管機關要求提供者，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第一項招募廣告之有效期限、招募對象與刊登標的之限制及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。</p>	<p>更原核准事項。<u>再生醫療產品</u>商應於刊播前向刊播廣告之傳播業者送驗核准文件。</p> <p>前項核准之招募廣告，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<u>再生醫療產品</u>商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。</p> <p>傳播業者不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。</p> <p>接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之<u>再生醫療產品</u>商名稱、<u>再生醫療產品</u>商許可執照字號、營業所地址、電話及其他相關資料；經主管機關要求提供者，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第一項招募廣告之有效期限、招募對象與刊登標的之限制及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。</p>	
<p>第十五條 執行再生醫療製劑製造及運銷之業者，應依藥事法第五十三條之一及第五十七條之規定取得許可後，始得為之。</p>	<p>第十七條 <u>再生醫療產品之製造及運銷，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，應符合再生醫療產品優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得再生產品製造及</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 為確保再生醫療產品製造及運銷之品質，於第一項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造及運銷許可，始得製造及運銷。 3. 第二項明定取得再生醫療產品製造及運銷許可者得向中央主管機關申

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
	<p><u>運銷許可後，始得為之。</u></p> <p><u>符合前項規定，取得再生產品製造及運銷許可之再生製品商，得繳納費用，向中央主管機關申領證明文件。</u></p> <p><u>輸入再生產品之國外製造廠，準用前二項規定，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。</u></p> <p><u>第一項準則與許可及第二項證明文件之申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、換發、補發、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</u></p>	<p>領證明文件。</p> <p>4. 第三項規定輸入再生醫療產品之國外製造廠，準用第一項及第二項規定，並得視需要執行檢查。</p> <p>5. 第四項授權中央主管機關訂定再生醫療產品優良製造及運銷準則，及製造、運銷許可申請條件、檢查程序等事項之辦法。</p>
<p>第十六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，藥商應依藥品安全監視管理辦法之規定，執行藥品安全監視。</p> <p>取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前項規定。</p>	<p>第十八條 經核准製造、輸入之再生醫療產品，<u>中央主管機關得指定品項、期間，令再生產品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；許可證所有人得請求醫療機構及醫學研究機構提供相關安全監視資料。</u></p> <p><u>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、販賣或供應；情節重大者，得逕予廢止其許可證。</u></p>	<p>1. 條次變更。</p> <p>2. 考量再生醫療產品使用之潛在風險，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，以利再生醫療產品之風險控管。另為使醫療機構及醫學研究機構配合執行再生醫療產品上市後安全監視事項，同時明定許可證所有人得請求醫療機構及醫學研究機構提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。</p> <p>3. 鑒於再生醫療產品均有其潛在風險，須透過安全監視資料及報告審視該</p>

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
	<p><u>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、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</u></p> <p><u>有第二項所定情形者，中央主管機關應公布再生產品之品項、許可證所有人之名稱或姓名及所涉情形。</u></p> <p>取得有附款許可之再生醫療產品，準用前四項規定。</p>	<p>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產品之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入、販賣或供應，其情節重大者，得逕予廢止其許可證。</p> <p>4. 第三項授權中央主管機關訂定業者、醫療機構及醫學研究機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構及醫學研究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，須由再生醫療產品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。</p> <p>5. 當再生醫療產品許可證所有人未定期繳交安全監視報告，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時，應使民眾知</p>

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
		<p>悉並有所警惕，避免醫病雙方繼續使用安全性已出現疑慮之再生醫療產品，爰於第四項明定中央主管機關之公布義務。</p> <p>6. 第五項明定取得有附款許可之再生醫療產品準用之規定。</p>
<p>第十七條 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。</p> <p>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。</p>	<p>第十九條 再生醫療<u>產品</u>之製造、販賣業者及使用之醫療機構及醫學研究機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。</p> <p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 將「製劑」修正為「產品」。 3. 增列「醫學研究機構」為可能之使用者。
<p>第十八條 再生醫療製劑之藥害救濟，其屬取得許可證者，適用藥害救濟法之規定；取得有附款許可者，依第九條第一項核定之救濟情形與措施辦理。</p>	<p>第二十條 再生醫療<u>產品</u>之救濟方式...</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 再生醫療產品發生不良反應的頻率、程度，廠商的家數、規模等，均與藥品有相當大的差異，再生醫療產品的救濟可能吃垮現行藥害救濟基金，最後導致再生醫療的病人及使用一般藥品的病人都無法得到救濟。 3. 建議應該針對再生醫療建立獨立的救濟制度，或導入保險機制，以確實保障民眾權益。
<p>第十九條 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：</p> <p>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</p>	<p>第二十一條 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：</p> <p>一、違反第七條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 條次變更。 2. 將「製劑」修正為「產品」。 3. 罰則之強度可再討論。

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
<p>製劑許可證或核予有附款許可，製造、輸入再生醫療製劑。</p> <p>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，或許可證移轉時未辦理移轉登記。</p> <p>三、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。</p> <p>四、違反第十一條規定，未取得書面同意，或違反第十二條第一項規定，未為告知。</p> <p>五、違反中央主管機關依第十二條第二項所定辦法有關同意權者之適用情形與資格，告知之方式、程序與其他應遵行事項規定。</p> <p>六、違反第十三條規定，非再生醫療製劑藥商為招募廣告。</p> <p>七、違反第十四條第一項規定，再生醫療製劑藥商未經核准刊播招募廣告或擅自變更招募廣告之核准事項。</p> <p>八、違反第十四條第三項規定，傳播業者刊播未經中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播</p>	<p><u>產品</u>許可證或核予有附款許可，製造、輸入再生醫療<u>產品</u>。</p> <p>二、違反第<u>八</u>條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移轉時未辦理移轉登記。</p> <p>三、違反第<u>十二</u>條第一項規定，製造或輸入業者未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療<u>產品</u>。</p> <p>四、違反第<u>十三</u>條規定，未取得書面同意，或違反第十二條第一項規定，未為告知。</p> <p>五、違反中央主管機關依第<u>十四</u>條第二項所定辦法有關同意權者之適用情形與資格，告知之方式、程序與其他應遵行事項規定。</p> <p>六、違反第<u>十五</u>條規定，非再生醫療<u>產品</u>商為招募廣告。</p> <p>七、違反第<u>十六</u>條第一項規定，再生醫療<u>產品</u>商未經核准刊播招募廣告或擅自變更招募廣告之核准事項。</p> <p>八、違反第<u>十六</u>條第三項規定，傳播業者刊播未經中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播</p>	

衛生福利部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	建議修正說明
<p>並限期改善而尚未改善之招募廣告。</p> <p>九、傳播業者違反第十四條第四項有關保存期限、保存資料內容或保存資料提供之規定。</p> <p>十、違反第十六條第一項規定，未依藥品安全監視管理辦法規定執行安全監視。</p> <p>十一、違反第十七條第一項規定，未建立或保存再生醫療製劑供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十七條第二項所定辦法有關範圍、建立、保存方式或期限之規定。</p>	<p>並限期改善而尚未改善之招募廣告。</p> <p>九、傳播業者違反第十六條第四項有關保存期限、保存資料內容或保存資料提供之規定。</p> <p>十、違反第十八條規定，未落實安全監視管理辦法規定執行安全監視。</p> <p>十一、違反第十九條第一項規定，未建立或保存再生醫療產品供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十九條第二項所定辦法有關範圍、建立、保存方式或期限之規定。</p>	
<p>第二十條 本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。</p>	<p>無修正意見</p>	
<p>第二十一條 本條例施行日期，由行政院定之。</p>	<p>無修正意見</p>	