

# 細胞治療法規鬆綁或更嚴厲管制？－ 評論臺灣2017年「細胞及基因治療產品管理法草案」

何建志\*

## 摘要

為配合政府推動生物科技產業政策，2017年7月食品藥物管理署公告細胞及基因治療產品管理法草案，試圖以專法建立細胞治療之產品上市及管理制度。但實際上，這部草案依然對細胞治療抱持高度防弊心態，並未完全跟進世界先進國家風險分級管理制度，甚至還提出比國內現行法更嚴厲刑罰制裁業者。為提昇臺灣科技民主、醫療人權及生物科技產業發展，本文針對草案許多關鍵規定深入分析其利弊得失，以法律與科學互動角度，分析食藥署草案在管理範圍及管理密度是否合宜，尤其是使用生物學概念轉化為法律規定時可能發生之問題。希望藉由本文之拋磚引玉，能促進社會各界對細胞治療法律及政策議題之認知關注。

**關鍵詞：**細胞治療產品、組織工程產品、基因治療產品、再生醫學、  
細胞及基因治療產品管理法草案、藥事法

---

\* 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所

## 目次

壹、前言：細胞及基因治療產品管理法草案之背景	六、捐贈異體細胞未排除人體器官移植條例及人工生殖法適用
貳、草案規範要點與評論	七、廣告主體資格限制過於嚴格
一、以「專法」而非「藥事法專章」規範細胞及基因治療產品	八、草案刑罰過重違反比例原則
二、細胞治療產品分為三類	(一) 違法製造、輸入刑責過重
三、「加工細胞治療產品」定義過於廣泛	(二) 違反優良操作規範刑責過重
四、暫時性許可證條件仍相當嚴格	參、結語：大部分並未鬆綁而且更加嚴厲的細胞治療專法
五、草案未釐清「醫療技術」或「產品」之管制架構	
(一) 草案未放寬醫療行為及臨床試驗規範	
(二) 草案未整合管理「醫療技術」及「產品」	

### 壹、前言：細胞及基因治療產品管理法草案之背景

細胞治療 (cell therapy) 是將加工後人類細胞導入病人體內，使病人生長出所需細胞，或消滅病人體內病變細胞，可以達成當前化學藥品或生物製劑所無法實現的療效。如細胞經加工後含有重組基因者，則稱為基因治療，屬於細胞治療種類之一。由於細胞治療具有突破傳統藥物的療效，因此受到各國產業界及病人所重視。在 2017 年 8 月 30 日，美國食品藥物管理局 (FDA) 核發諾華公司首張嵌合抗原受體 T 細胞 (chimeric antigen receptor T cell, CAR-T) 療法藥品許可證<sup>1</sup>，用以治療 25 歲以下 B 細胞急性淋巴性白血病，高度振奮了世界各國細胞治療產業，成為細胞治療史上重要里程碑。

在臺灣地區現行藥事法及醫療法規範下，細胞治療被歸類為臨床試驗新藥品管理，因此醫師只能在有限臨床試驗案中治療極少數受試者病人，而某些不治之症病人為求活命被迫遠赴日本求醫，並在國家發展委員會「公共政策網路參與平台」呼籲政府修

<sup>1</sup> CAR-T 療法原理是取出病人體內免疫 T 細胞，利用基因工程使 T 細胞獲得識別並攻擊癌細胞能力。諾華公司 CAR-T 細胞治療產品 Kymriah (商品名) 之相關說明，見 Novartis, Novartis receives first ever FDA approval for a CAR-T cell therapy, Kymriah (TM) (CTL019), for children and young adults with B-cell ALL that is refractory or has relapsed at least twice (Aug. 30, 2017), <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-receives-first-ever-fda-approval-car-t-cell-therapy-kymriahtm-ctl019>.

法開放細胞療法<sup>2</sup>。至於有意積極研發細胞治療的國內生技業者批評，臺灣法規對於細胞產品類型風險並無分級制度，將風險程度不同的產品一味以相同標準看待管理，在許多法規規定不明的地方以嚴格高標處理，或引用不合宜的其他生物製劑法規要求比照辦理，以致阻礙國內細胞治療產業發展，因此要求政府鬆綁法規<sup>3</sup>。甚至有論者悲觀預測：「政府政策法規缺乏前瞻性的視野，學術研究找不到適合的切入點，醫療單位當然只能袖手旁觀。只有再過幾年，臺灣的癌症患者必須到中國大陸接受免疫治療的時候，大家才會感受到事態的嚴重。」<sup>4</sup>

在歷經近幾年病友團體及生技業者批評聲浪下，2016 年臺灣食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）「有鑑細胞與基因治療產品之特異性及複雜性，各國陸續制定細胞與基因治療產品的審查科學策略與管理原則。為促進國人健康福祉之需要，及符合國際細胞與基因治療產品發展之潮流，使國內具備自行研發新興醫學產品之能力，爰擬制定相關管理法規，期與國際協和，並健全國內細胞與基因治療等產品之管理制度。」<sup>5</sup>因此在 2016 年及 2017 年間，食藥署先後公開招標 105 年度「細胞與基因治療等新興生技產品管理法規研究計畫」（金額新台幣 200 萬元），及 106 年度「細胞及基因治療產品審查管理法規研究」委託辦理計畫（金額新台幣 200 萬元）。財團法人台灣醫界聯盟基金會於得標接受政府委託後，與萬國法律事務所共同合作，著手進行重要先進國家的資料收集，並安排日本參訪行程，拜訪日本再生醫療相關學術及法管管理單位<sup>6</sup>。

於 2017 年 7 月 26 日，食品藥物管理署公告「細胞及基因治療產品管理法（草案）」（以下簡稱草案）廣納各界意見，規定對於草案內容有任何意見或修正建議者，於本草案刊登網站次日起 60 日內，將書面意見函送食品藥物管理署<sup>7</sup>。而國家發展委員會表示：「草案預告期 60 天結束後，經過審查與立法程序，預計將於今年底送至行政院審查，預期為我國細胞、基因治療產品提供明確的法規規範，帶動整體再生醫療產業之

<sup>2</sup> 國家發展委員會，公共政策網路參與新里程碑，「提點子」第一個網路提議成案！2015 年 10 月 16 日，[http://www.ndc.gov.tw/News\\_Content.aspx?n=114AAE178CD95D4C&s=17AB0D29AACD184C](http://www.ndc.gov.tw/News_Content.aspx?n=114AAE178CD95D4C&s=17AB0D29AACD184C)（最後瀏覽日：2017 年 10 月 10 日）。

<sup>3</sup> 陳仲興，台灣生技業最大絆腳石？宣昶有：蔡政府該鬆綁法規，鏡週刊，2016 年 12 月 2 日，<https://www.mirrormedia.mg/story/20161201fin001/>（最後瀏覽日：2017 年 10 月 10 日）。

<sup>4</sup> 鄭志凱，從科學新知、到創業、到科普 -CAR-T 正顛覆癌症醫療，台灣在哪裡？2017 年 9 月 20 日，<https://www.bnext.com.tw/article/46180/cancer-heal-car-t-startup-medical-technology-ai>（最後瀏覽日：2017 年 10 月 10 日）。

<sup>5</sup> 衛生福利部食品藥物管理署，105 年度「細胞與基因治療等新興生技產品管理法規研究計畫」需求說明書，頁 1，2016 年。

<sup>6</sup> 財團法人台灣醫界聯盟基金會，海外參訪與交流，<http://www.mpat.org.tw/AffairsDetail?class=11&title=%E6%B5%B7%E5%A4%96%E5%8F%83%E8%A8%AA%E8%88%87%E4%BA%A4%E6%B5%81&id=9>（最後瀏覽日：2017 年 10 月 10 日）。

<sup>7</sup> 衛生福利部食品藥物管理署，公告周知「細胞及基因治療產品管理法（草案）」徵求各界意見，2017 年 7 月 26 日，<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=22304>（最後瀏覽日：2017 年 10 月 10 日）。值得注意的是，歐美各國政府可接受各界人士以電子網路方式對法律草案或政策提供評論意見，但臺灣食品藥物管理署只接受郵寄紙本書面意見。

發展。」<sup>8</sup>

雖然歷年臺灣政府大肆宣稱積極鼓勵生物科技產業，但由於細胞治療涉及專業分子生物學，相關醫藥衛生法令繁複，執政領袖、經濟官員、法律專家等各界人士，往往不易深入、全面了解臺灣細胞治療法律制度利弊得失，從而特定技術官僚與醫藥學者專家主導了資訊流通及法令政策制訂權，違反當代醫療民主及科技民主趨勢。

截至本文發表為止，國內之前僅有一篇法學論著檢討臺灣細胞治療法律制度<sup>9</sup>。適逢 2017 年 7 月食藥署公告細胞及基因治療產品管理法（草案），本文將由法律與科學互動角度，分析食藥署草案之管理範圍及管理密度是否合宜，尤其是討論科學概念轉化為法律規定時可能發生之問題：例如：細胞治療產品概念及分類；細胞治療產品之「加工」概念；細胞治療產品「安全性」與「有害性」之定義方式與法律效果；最小操作、自體細胞移植與異體細胞移植之區分標準及管制密度差異；生物學上「細胞」、「組織」等概念如何轉化為法律定義，以及細胞治療產品與器官移植、人工生殖法律是否對於人體生物組織定義發生衝突或競合等。希望藉由本文對草案之分析評論，能促進社會各界對細胞治療法律及政策議題之認知關注，以提昇臺灣科技民主、醫療人權及生物科技產業發展。

## 貳、草案規範要點與評論

### 一、以「專法」而非「藥事法專章」規範細胞及基因治療產品

關於細胞及基因治療產品之管理，目前日本制訂醫藥品、醫療機器等法（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，以下簡稱藥機法）取代舊藥事法並增訂再生醫療專章。相較於日本法律制度，本草案對於細胞治療是採取獨立制訂特別法方式管理，而草案第 1 條第 2 項規定：「本法未規定者，適用其他有關法律之規定。」如此規範的優點在於不必更動藥事法原有架構，也無需釐清治療用細胞是否屬於傳統藥事法中「藥品」或「生物製劑」，而一概以細胞治療產品名目管理。

不過，本法草案公告之後，有某位人士（網路代號 nobody）在國家發展委員會「公共政策網路參與平臺」發言表示，在藥事法之外另立專法規範細胞治療有幾種可能缺點，因此建議政府朝向在藥事法內立專章方式管理：

第一，細胞及基因治療產品，其實仍屬廣義藥品的範疇，只是在風險與技術面管理有所差異，現行藥事法架構，雖然勉強，但仍可以納入中藥、醫材、疫苗等產品，相較之下「細胞及基因治療產品」與西藥的相似性還是比較高，因此從修改藥事法下

<sup>8</sup> 國家發展委員會，政府積極修正法規，推動再生醫學產業發展，2017 年 9 月 13 日，[https://www.ndc.gov.tw/News\\_Content.aspx?n=114AAE178CD95D4C&s=823F73C2AB45BD1A](https://www.ndc.gov.tw/News_Content.aspx?n=114AAE178CD95D4C&s=823F73C2AB45BD1A)（最後瀏覽日：2017 年 10 月 10 日）。

<sup>9</sup> 何建志，細胞治療研發到產品：法律問題與管理制度研究，法律與生命科學，6 卷 1 期，頁 1-19，（2017 年）。

手或許比較妥適。

第二，細胞及基因治療產品同時可能適用藥事法、人體器官移植條例的適用，複雜性高，如果以專法訂定，非常考驗立法技術。如果希望使用專法，或可參考管管條例和藥事法、健康食品管理法和食安法之模式，釐清其關係，但即使如此，恐怕仍無法避免適用疑義。比方：「細胞及基因治療產品」是否為「藥品」、「細胞」。

第三，使用藥事法規範，可相對容易處理藥事法與其他非食藥署法律間的情形，省下跨部會協商的必要性。比方：專利法第 60 條的試驗免責，僅及於「取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為」，但如果改以專法規範「細胞及基因治療產品」，則可能造成相似性產品無試驗免責的適用。

第四，使用藥事法規範，能免去引用藥事法的法規配合修正，節省行政資源，除專利法以外，尚包含通訊保障及監察法、藥師法、罕見疾病防治及藥物法以及各縣市政府查緝不法藥物之相關規定。<sup>10</sup>

由以上網路論者意見可知，將細胞治療以藥事法專章管理也有其優點。如果主管機關仍傾向於使用特別專法管理細胞治療，則至少應針對細胞治療產品與專利法及其他行政法律之適用關係，明文規定適用或準用藥事法之藥品相關規定，以免發生細胞治療產品是否適用其他法律之優惠或管制規定疑義。

## 二、細胞治療產品分為三類

在草案中細胞治療產品分為三類，計有：

（一）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。（草案第 3 條第 1 款）；

（二）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。（草案第 3 條第 2 款）；

（三）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。（草案第 3 條第 3 款）。

在日本藥機法專章中，其「再生醫療等製品」有三類，包含「再生醫療製品」、「細胞治療製品」及「基因治療製品」。與日本藥機法分類方式不同，本草案對於細胞治療產品分類事實上是參考自歐盟規則 Regulation 1394/2007 第 2 條第 1 項 a 款之分類：基因治療產品（gene therapy medicinal product）、體細胞治療產品（somatic cell therapy medicinal product）及組織工程產品（tissue engineered product）。

<sup>10</sup> 國家發展委員會，公告周知「細胞及基因治療產品管理法(草案)」徵求各界意見，討論區，<https://join.gov.tw/policies/detail/bf225e8b-fd7d-4927-9d70-24ebc7decd86>(最後瀏覽日：2017 年 10 月 11 日)。

不過，鑑於細胞治療如涉及生殖科技可能衍生複雜倫理問題，因此歐盟規則明文規定細胞治療產品僅限於體細胞而不包含生殖細胞（精子、卵子等），但是本草案並未有所限定。為避免日後法律適用引發倫理疑慮，建議本草案確實仿照歐盟規則，明文規定細胞治療產品僅限於體細胞，而禁止使用生殖細胞。

### 三、「加工細胞治療產品」定義過於廣泛

在一部法律當中，最重要的條文就是涉及管理範圍的法律概念定義。在本草案三類產品當中，基因治療產品是相對上比較容易定義的概念，只要具有重組基因成分便可以解釋屬於基因治療產品。不過，對於細胞治療產品及組織工程產品之定義，本草案將「對於人體之細胞施以加工」作為法律構成要件之一。至於何謂「加工」，並無任何草案條文有所定義，僅在草案第 3 條立法說明中提及：「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。」

不過，如果立法執行食藥署草案對於「加工」之定義，恐怕會使某些現有常規醫療也變成了「細胞治療產品」。例如臍帶血移植，2007 年當時衛生署已解除人體試驗<sup>11</sup>，因此以臍帶血移植治療白血病、重度海洋性貧血等，目前在臺灣地區已經成為常規醫療行為。不過，臍帶血的療效在於所其中含造血幹細胞，然而因收集血液體積有限，因此藉由體外增殖培養方法，使少量造血幹細胞得以大量增殖，才能發揮更佳臨床移植效果。然而根據本草案第三條立法說明，「使細胞體外增殖」即屬於細胞治療產品，因此醫療機構進行體外增殖臍帶血中造血幹細胞，即必須依據本草案第 5 條向主管機關申請查驗登記，否則以違法製造細胞治療產品論處，可處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金（草案第 11 條第 1 項參照）。

由於本草案對於細胞「加工」定義過廣，有可能使原先合法常規醫療行為變成違法行為。為了避免新法干擾國內常規醫療行為，本文建議在草案當中或施行細則明文規定合理的「加工」行為種類，以避免臍帶血移植、骨髓移植甚至器官移植都被歸類為「細胞治療產品」。

### 四、暫時性許可證條件仍相當嚴格

依照現有藥事法架構，新藥必須執行三期臨床試驗（藥品查驗登記審查準則第 38 條之 1 參照），經由相當人數受試者使用，確認安全性及有效性之後，廠商方可向主管機關申請藥品許可證。而細胞治療是抽取人體原有細胞進行加工，其毒性及有效性考量與一般化學藥物或生物製劑不同，而每一個病人接受實驗性細胞治療成本所費不貲，因此人體試驗無法納入太多受試者人數，如果沿用傳統藥事法產品上市規範，將不利於細胞治療產品早日上市造福病人。因此日本藥機法第 23 條之 26 針對無安全性疑慮且可能具備有效性之再生醫學產品，給予最多七年之附條件、期限之暫時性許可

<sup>11</sup> 2007 年 8 月 10 日行政院衛生署醫字第 0960210132 號令。

證（條件及期限承認）縮短上市審查期間，使法律能夠積極促進新醫療科技之研發與臨床應用。

臺灣草案第 6 條之暫時性許可證規定如下：

「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。

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。」

根據本草案，廠商為獲得暫時性許可證必須證明「確認安全性」。但是日本藥機法第 23 條之 26 第 1 項第 3 款僅規定「無顯著有害作用」<sup>12</sup> 即可獲得暫時性許可證。在臺灣草案架構下，要確認安全性是一個極高的標準，因此申請人不易舉證說服主管機關細胞治療產品屬於「確認安全性」。而在日本藥機法架構下，只需證明「無顯著有害作用」即可，因此申請人所負擔的舉證標準較低，而較容易取得暫時性許可證。由此可見，雖然臺灣食藥署有意開放細胞治療產品及早上市，但是防弊心態依然相當濃厚，因此使用比日本更高安全標準核發暫時性許可證。

此外，在產品有效性方面，臺灣草案第 6 條第 1 項「推定」療效性用語沿襲自日本藥機法第 23 條之 26 第 1 項第 2 款<sup>13</sup>。不過，「推定」在國內法律體系用語是指法律「根據一定條件」而「預設某種事實」，而該事實可以由利害關係人舉出反證推翻，如民法「死亡推定」（第 9 條）、「婚生推定」（第 1063 條）、「契約成立推定」（第 153 條第 2 項）等。至於本草案第 6 條第 1 項「推定」療效性，並未規定「推定之前提條件」，而僅有規定「推定結果」，在邏輯上欠缺前提與結論之合理關係。

為使細胞治療產品未來在臺灣地區能有合理標準及早上市，並符合臺灣法律體系用語及法律邏輯，本文建議本草案第 6 條第 1 項修正為：「依申請人資料顯示細胞及基因治療產品無顯著有害安全性，且具有可能療效性者，中央衛生主管機關得核發附條件及給予不超過七年效期之暫時性許可證。」

## 五、草案未釐清「醫療技術」或「產品」之管制架構

### （一）草案未放寬醫療行為及臨床試驗規範

細胞治療屬於新興生物科技，固有其不確定性及風險性，各國法規各自根據不同技術標準，以風險分級制度加以分類管理，以兼顧維護細胞治療安全品質、促進病人

<sup>12</sup> 原文為：「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。」

<sup>13</sup> 原文為：「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。」

利用新科技及鼓勵產業研發。

目前世界各國對於細胞治療之臨床使用，以澳洲管理制度為最寬鬆，自體細胞移植被歸類於醫療行為範圍，不需要納入臨床試驗或細胞治療產品審查列管<sup>14</sup>；次寬鬆者是歐洲，歐盟規則 Regulation 1394/2007 第 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，不需獲得歐洲藥品管理局事前審查；而日本的管理也是相對寬鬆，其再生醫學依照風險高低分為第一種（高度風險）、第二種（中度風險）及第三種（低度風險），這三種再生醫學之實施應經過政府認證之醫療委員會審查通過，向厚生勞動省提出計畫書申請執行，但厚生勞動省得針對高風險之第一種再生醫學進行審查要求變更計畫<sup>15</sup>。而美國則是較為嚴格，聯邦政府食品藥物管理局（FDA）認為超過最小操作（minimal manipulation）<sup>16</sup> 程度的細胞治療產品必須獲得 FDA 事前審查並以臨床試驗列管方可執行<sup>17</sup>，但如未超過最小操作程度的細胞治療產品，不須獲得 FDA 事前審查許可。

在法律管理標的方面，對照前述各國管理法規可知，最小操作細胞治療在美國不需要受到聯邦政府藥品法律所管制，而根據食品藥物管理署訂定之人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準，即便是低度風險或最小操作細胞治療，也必須通過食品藥物管理署及機構倫理委員會雙軌審查方可執行<sup>18</sup>。而在澳洲，醫療機構得直接執行自體細胞移植，不需申請臨床試驗，但是在臺灣則不論自體細胞移植或異體細胞移植，全部以臨床試驗加以列管。歐盟規則對於為個別病人提供非常規性之客製化產品，如非屬於規格化大量生產，也開放會員國得自行授權製造這些產品，不需獲得歐洲藥品管理局事前審查，但是在臺灣則不論是大量生產或為特定個別病人量身定做細胞治療產品，皆必須向臺灣食藥署申請臨床試驗及查驗登記。至於在審查程序方面，日本對於低風險的第三種再生醫學，可授權機構倫理委員會審查後即可執行，不須獲得中央主管機關審查許可，但是在臺灣不論風險高低均必須向中央主管機關申請審查許可後方可執行。

基於以上比較可知，目前臺灣對細胞治療管理嚴格程度比歐洲、美國、日本、澳洲有過之而無不及，以致目前國內細胞治療臨床應用受到相當侷限。在食藥署基因治療產品管理法草案中，只針對細胞治療產品上市規定暫時性許可證特別制度，但並未

<sup>14</sup> THERAPEUTIC GOODS ADMIN., EXCLUDED GOODS ORDER NO. 1 OF 2011: GUIDELINE FOR ITEMS 4 (o), 4 (p), 4 (q) AND 4 (r), at 6 (2013) (Austl.).

<sup>15</sup> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第四条、第八条。

<sup>16</sup> 根據 21 C.F.R. § 1271.3 (f) (2) (2015)，最小操作指「不改變細胞或組織相關生物特徵者（does not alter the relevant biological characteristics of cells or tissues）」。

<sup>17</sup> 在一件美國 FDA 對再生科學公司（Regenerative Sciences, LLC）訴訟案中，FDA 這項法律見解已經被美國聯邦法院所支持，詳見 *United States v. Regenerative Scis, LLC*, 741 F.3d 1314, 1317 (D.C. Cir. 2014)。關於本案法律爭議詳細分析，可參考：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，6 卷 1 期，頁 21-32（2017）。

<sup>18</sup> 人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準將「最小操作」列為是否同意參考因素，而非豁免審查類別。最小操作類別案件在美國不須獲得 FDA 事前許可同意，但在台灣不能免於藥政主管機關事前審查管理。



針對細胞治療臨床試驗及醫療應用有所規定，因此即便本草案完成立法程序生效後，只有已經完成相當程度之後端臨床試驗產品才能享有早期上市法律鬆綁待遇，但是前端的臨床試驗與醫療應用依然沒有鬆綁。

事實上，許多不治之症病人需要求助細胞治療者，屬於醫療需求未被滿足之小眾病人，如果必須等待細胞治療產品獲得正式許可證或暫時性許可證，恐怕已經喪失治療黃金時間了。即使臺灣衛福部在 2016 年 4 月修改「人體試驗管理辦法」增訂第 3 條之 1，允許醫療機構在細胞治療人體試驗之外提出「附屬計畫」額外收納自費病人，但前提依然是必須通過衛福部嚴格審查的計畫，因此能受惠人數極為有限。

為維護病人身體自主權及憲法第 15 條所保障之生存權，本文建議本草案參考歐盟規則 Regulation 1394/2007 第 28 條第 2 項，及日本「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等規定，針對低風險之細胞治療產品<sup>19</sup>，得授權醫療機構通過倫理委員會或人體試驗委員會審查，即可對病人提供非常規性之客製化細胞產品，不須獲得中央主管機關許可。如此方能兼顧少數病人之就醫權利，並合理開放一般醫療機構能研發低風險細胞治療技術。

## （二）草案未整合管理「醫療技術」及「產品」

由細胞治療產品整體研發過程觀察，臨床試驗、申請藥品許可證及開放醫療行為使用是不同的三個階段。在理論上，可以針對這三個階段制訂一部特別法律授權一個政府單位進行管理，但也可以由不同法律分別授權各政府單位管理。而在法規鬆綁層面，可以針對這三個階段都制訂適合細胞治療技術特性的法律，也可以僅針對某個階段制訂某個特別法。以日本為例，關於醫療機構應用細胞治療，制訂再生醫療安全確保法（再生医療等の安全性の確保等に関する法律），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；而關於核發細胞治療產品藥品許可證，則制訂醫藥品、醫療機器等法（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，簡稱藥機法）再生醫療專章管理之。換言之，日本針對細胞治療之「醫療技術」及「產品」，分別制訂不同特別法律加以管理。

至於在臺灣細胞治療究竟是以「醫療技術」或「產品」加以管理？以往食藥署的行政命令並未就此有所釐清，而 2017 年的草案也並未明文宣示管制範圍。但由本次公告草案的內容觀察，顯然食藥署有意針對「細胞治療產品」上市申請許可證事項制訂特別法律規定，但是關於醫療機構執行「醫療技術」或「新醫療技術人體試驗」事項，則是有意不予規定或無意疏漏？這些行為層面事項日後究竟由食藥署管理？或交由醫事司適用醫療法現有制度？國內論者已經就此有所質疑<sup>20</sup>，本問題仍有待相關主管機關

<sup>19</sup> 如自體移植、最小操作（minimal manipulation）、同源使用（homologous use）、不涉及基因重組、未使用異種動物細胞、未使用胚胎幹細胞（embryonic stem cells）或誘導性多功能幹細胞（induced pluripotent stem cells，簡稱 iPS 細胞）等。

<sup>20</sup> 何建志（註 9），頁 9-10。

修法釐清或公告明確管制立場。

## 六、捐贈異體細胞未排除人體器官移植條例及人工生殖法適用

由於許多病人自身細胞品質不佳或可用細胞數量有限，由他人捐贈異體細胞製造細胞治療產品是目前科技發展重要方向，因此草案第 4 條規定要求捐贈者合適性，以確保細胞或基因治療產品無傳染性疾病之風險。不過，本草案第 1 條未排除其他特定法律之適用，卻可能引發不當法律競合問題。

現行人體器官移植條例所管理範圍包含「組織」（人體器官移植條例第 3 條第 1 項），如果病人接受他人捐贈細胞屬於活體器官移植，而必須適用人體器官移植條例第 8 條第 1 項第 4 款「五親等以內之血親或配偶」限制，將會大幅減少病人獲得救命細胞的機會。此外，人體器官移植條例第 12 條禁止買賣移植器官，違反者處一年以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金（人體器官移植條例第 16 條參照）。如果細胞治療產品屬於人體器官移植條例規定之「組織」，將會導致廠商合法申請獲得產品許可證，卻不能從事商業販售之窘境，違背政府宣示推動生物科技產業之政策。鑑於細胞治療與傳統器官移植之醫學原理及倫理問題大不相同，建議本草案第 1 條增列第 3 項明文規定細胞治療之臨床試驗、常規治療及細胞治療產品輸入輸出，均不適用人體器官移植條例。

此外，現行人工生殖法管制生殖細胞及胚胎之研究用途（人工生殖法第 19 條至 22 條），如果病人為提高細胞治療成功率，需要親屬或相容者捐贈胚胎供人體試驗或臨床試驗之用，但人工生殖法第 20 條僅允許轉贈胚胎供人工生殖，不允許轉贈其他醫療用途，但如此將造成法律競合限制細胞治療科技發展。因此建議本法草案第 1 條增列第 3 項明文規定細胞治療臨床試驗及常規治療得使用捐贈人類胚胎，不受人工生殖法第 20 條之限制。

## 七、廣告主體資格限制過於嚴格

本法草案第 9 條僅允許細胞及基因治療產品商從事廣告，至於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（草案第 3 條第 4 款參照）。不過，現行醫療法及醫療機構網際網路資訊管理辦法，原本許可醫療機構從事醫療廣告，如果本草案立法施行後，醫療機構並非細胞或基因治療產品製造業及販賣業者，是否可以廣告提供細胞治療服務？本法是否屬於特別法而排除醫療法之醫療廣告規範？是否剝奪醫療機構廣告細胞治療業務之言論自由權利？恐有疑義。為呼應 2017 年大法官釋字 744 號解釋擴大商業言論自由範圍之意旨，並維護病人知的權利，建議本法草案第 9 條明文許可醫療機構得廣告其提供之細胞治療項目及所使用之合法細胞治療產品。

## 八、草案刑罰過重違反比例原則

### (一) 違法製造、輸入刑責過重

本法草案第 5 條仿照藥事法第 39 條第 1 項，規定了細胞及基因治療產品查驗登記程序。不過，違反藥事法第 39 條第 1 項查驗登記規定，僅處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰（藥事法第 92 條第 1 項參照），而違反本法草案第 5 條查驗登記規定者，本法草案第 11 條設有嚴厲罰則：

「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。」

事實上，本草案第 11 條罰則規定，其內容是全盤抄襲沿用藥事法第 82 條處罰偽藥、禁藥規定，舉凡故意犯、過失犯、加重結果犯、未遂犯之刑度與罰金額度都完全相同。不過，藥事法第 82 條以重刑制裁製造或輸入偽藥或禁藥，乃是考量一般化學藥品可以大規模量產並販售給多數消費者，因此嚴重影響國民大眾健康。但是生產細胞治療產品必須使用複雜、昂貴生物科技製程，不可能如同化學藥品可以大規模量產，尤其是自體細胞移植屬於為病人客製化量身定做，更不可能用於危害大眾。因此即使未經主管機關許可製造細胞治療產品，其傷害大眾健康絕不可能達到化學性偽藥、禁藥程度。為使本法草案處罰違反查驗登記合乎法律上比例原則，本文建議比照藥事法第 92 條第 1 項罰鍰規定即可，如有造成病人傷害者，其刑責也不應超過一般刑法業務過失傷害刑責（如刑法第 284 條第 2 項及刑法第 276 條第 2 項）。

### (二) 違反優良操作規範刑責過重

草案第 7 條立法說明表示：「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」。一旦業者被主管機關認定為違反草案第 7 條第 1 項細胞及基因治療產品製造標準者，依草案第 11 條罰則規定，違規者也必須面臨如同藥事法第 82 條處罰偽藥、禁藥之嚴厲刑責，亦即故意違規者處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金；而過失犯處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金。

然而，細胞治療優良操作規範涉及實驗室工程、儀器、空間、動線、清潔衛生、環境管制監控、製程、檢驗試劑、人力配置，乃至於檢體採集、處理、儲存、配送等等諸多複雜專業細節，而且這些細節不一定能夠在主管機關所制訂規範中以明確、清晰規定方式呈現，因此實驗室某些條件偶爾被主管機關認定為不合標準，其實並非都屬於重大異常違規事件，也不當然會傷害病人安全。

此外，細胞優良製造操作規範之訂定權及解釋權全然操之主管機關，當主管機關任意解釋業者操作不符合規範，便可使業者身陷囹圄，甚至連未造成病人傷害之過失違規行為都可處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金，如此嚴厲管理將對業者造成莫大心理壓力，且有寒蟬效應之虞，比戒嚴時代嚴刑峻法有過之而無不及，違背當前政府鼓勵生技產業之政策。

為使本法草案執行細胞治療優良操作規範能合乎法律比例原則，本文建議違反細胞優良製造操作規範者，其刑責應限於重大異常違規事件，且有傷害病人健康之虞或導致傷害、死亡結果者為限，而且刑度與罰金也應與刑法一般業務過失行為相當，不應有十年有期徒刑甚至無期徒刑等重刑規定。如果是輕微違規事件，則處以適當罰鍰即可，而不宜處以徒刑。事實上，刑法第 284 條第 2 項規定業務過失傷害行為「處一年以下有期徒刑、拘役或一千元以下罰金，致重傷者，處三年以下有期徒刑、拘役或二千元以下罰金。」而刑法第 276 條第 2 項規定業務過失傷害致死行為「處五年以下有期徒刑或拘役，得併科三千元以下罰金。」至於草案第 11 條，對於違反行政製造規範行為設有故意犯十年有期徒刑、過失犯三年有期徒刑、致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以下罰金）等重刑規定，已經遠遠超出正常刑法的合理懲罰範圍，如一旦完成立法將使臺灣地區人權保障程度倒退數十年。

### **參、結語：大部分並未鬆綁而且更加嚴厲的細胞治療專法**

由本文以上分析可知，在 2017 年食藥署細胞及基因治療產品管理法草案內容中，完成一定程度臨床試驗產品者，可能有資格獲得暫時性許可證，享有產品提早上市優惠，但是食藥署草案設有嚴格安全性門檻規定，因此這項法律優惠措施對於業者而言可能是看得到但吃不到。

至於醫療機構為少數個案病人提供細胞治療未從事大量生產，以及生技產業進行臨床試驗，本草案並未放寬規定，也並未參考先進國家使用風險分級制度容許醫療機構提供客製化細胞治療服務或產品，也不容許醫療機構或廠商自行製造未超過最小操作程度細胞治療產品。換言之，在提供個人化醫療及臨床試驗方面，本草案依然維持 2014 年衛福部公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準」之世界最嚴格標準，而未有所鬆動。

而在草案管理範圍定義上，食藥署草案對於重要的細胞加工概念定義過於廣泛，反而可能在立法後導致現有常規醫療行為（如臍帶血移植）成為違法行為。在法律競合問題方面，本草案沒有明文排除人體器官移植條例及人工生殖法之適用，也將使細胞治療之應用受到嚴重限制，甚至無法販售合法細胞治療產品。

此外，在現行藥事法之下，如果廠商違反查驗登記規定而製造、輸入細胞及基因治療產品，頂多只課處藥事法第 92 條第 1 項新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰；如果廠商違反主管機關所訂定細胞優良製造操作規範，只限於實際導致傷害才會有刑法業務過失傷害等刑責。但是如果本法草案立法通過之後，廠商違反查驗登記規定而製造、輸入細胞及基因治療產品者，或違反主管機關所訂定細胞優良製造操作規範者，將會面臨十年徒刑甚至無期徒刑等超高刑責，反而比現行藥事法、刑法之罰則更加嚴厲。

由於細胞治療涉及專業分子生物學，相關醫藥衛生法令繁雜，除非是等候救命機會之病人，或投入研發之廠商、醫學專家，才會積極關注臺灣細胞治療法制改革方向，一般政治領袖、經濟官員乃至於法界人士，往往沒有深入、全面之關心與認知，從而臺灣細胞治療法律規範已經落後世界先進國家。

雖 2017 年食藥署為配合政府推動生物科技產業政策，有意藉由制訂專法「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。」<sup>21</sup>但實際上，這部專法草案依然對於細胞治療抱持高度防弊心態，並未完全跟進世界先進國家風險分級管理制度，甚至還提出比國內現行法更嚴厲刑罰制裁業者。

為健全國內細胞治療管理法制，長遠之計應廣泛比較分析各國現有立法規範方式及實踐情形，使國內立法能在充分比較經驗下研擬完善法律。但由於科技法學著作重視時效性，目前臺灣當務之急是優先討論食藥署草案內容之適當性，以免草倉促通過立法程序後對人民生命權及產業發生不利影響。因此本內容僅針對食藥署細胞治療草案進行分析，尚未完成完整廣泛之比較法學研究。本文已針對草案中許多關鍵規定深入分析其利弊得失，希望藉由本文之拋磚引玉，使各界人士更加認知並關心臺灣細胞治療法制，以提昇臺灣科技民主、醫療人權及及生物科技產業發展。

<sup>21</sup> 食品藥物管理署，細胞及基因治療產品管理法（草案）總說明，頁 1，2017 年 7 月。

# 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>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>授權中央衛生主管機關訂定相關辦法，以利實務執行。</p>
<p>第十一條 (罰則)</p> <p>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。</p> <p>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以下罰金。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>違反第八條者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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>