

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：蘇珣涵

聯絡電話：02-27877427

傳真：

電子郵件：DoriSu@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國114年2月13日

發文字號：衛授食字第1131415069號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法」訂定草案，業經本部於中華民國114年2月13日以衛授食字第1131415056號公告預告，請查照。

說明：

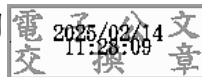
- 一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。
- 二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
 - (二)地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號。
 - (三)聯絡人：蘇珣涵。
 - (四)電話：02-2787-7427。

(五) 傳真：02-2653-2072。

(六) 電子郵件：DoriSu@fda.gov.tw。

正本：立法委員陳昭姿國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、地方政府衛生局、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥事品質改革協會、台灣生物產業發展協會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人台灣醫界聯盟基金會、中華民國生物產業發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

副本：本部法規會、本部醫事司



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年2月13日
發文字號：衛授食字第1131415056號
附件：「再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法」草案總說明及逐條說明各1份



主旨：預告訂定「再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：再生醫療製劑條例第十三條第二項。
- 三、「再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本草案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁及國家發展委員會「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺一眾開講」網頁

(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

(二)地址：115臺北市南港區研究院路一段130巷109號。

(三)聯絡人：蘇小姐。

(四)電話：(02)2787-7427。

(五)傳真：(02)2633-2072。

(六)電子郵件：DoriSu@fda.gov.tw。

部長邱泰源

再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法草案

總說明

再生醫療製劑條例於一百十三年六月十九日以華總一義字第一一三〇〇〇五四三〇一號令制定公布，該條例第十三條第一項規定略以：「再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前，應告知下列事項……」，爰依同條第二項規定：「前項告知之方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」之授權，擬具「再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法」草案，全文共六條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（草案第一條）
- 二、定明取得組織、細胞應踐行相關知情同意，及同意書內容、取得與簽署之規定。（草案第二條）
- 三、定明再生醫療製劑販賣業者取得國內組織、細胞後再行輸出至國外製造者，其相關知情同意之規範，比照國內製造業者辦理。（草案第三條）
- 四、具重要新資訊可能影響提供者或其他有同意權者同意之意願時，修正同意書版本應經審查通過及重新取得同意之規定。（草案第四條）
- 五、定明同意書之保存期間。（草案第五條）

再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法草案

條文	說明
<p>第一條 本辦法依再生醫療製劑條例(以下簡稱本條例)第十三條第二項規定訂定之。</p>	<p>本條例第十三條規定：「(第一項) 再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前，應告知下列事項：一、再生醫療製劑製造業者名稱。二、組織、細胞之用途。三、所製成再生醫療製劑預定之適應症及適用對象。四、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。五、提供者合適性判定條件。六、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。七、對提供行為之補助內容及方式。八、後續追蹤內容及方式。九、退出、中止及終止之權利。十、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。十一、預期可能衍生之利益及歸屬。十二、個人資料保密措施。十三、其他經中央主管機關公告之事項。(第二項)前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」，上開第二項為本辦法訂定之依據，爰予定明。</p>
<p>第二條 為供製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞者，其製造業者應於取得前，以書面或言詞將本條例第十三條第一項各款內容，告知本條例第十二條規定之提供者或其他有同意權者(以下簡稱同意權人)，並將其內容載明於同意書。</p> <p>同意權人應於前項同意書簽名，並載明簽名日期；製造業者應於取得同意書前，就同意書之內容向同意權人詳予說明。</p> <p>製造業者執行前項說明及收受同意書之人，應於同意書分別簽名，並載明說明日期與收受日期。</p> <p>製造業者不得以強制、利誘或其他不正當方式取得同意權人之同意書。</p> <p>第一項同意書，其內容應事先經倫理審查委員會審查通過。</p>	<p>一、第一項定明於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知所提供組織、細胞之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經同意權人充分理解，並獲得其書面同意後，始得為之。</p> <p>二、為確認第一項告知及同意之進行，爰於第二項及第三項定明，同意書上應有同意權人與製造業者執行同意前說明及收受同意書人之簽名，並分別載明同意日期、說明日期及收受日期。</p> <p>三、第四項定明製造業者不得以不正當方式取得同意權人之同意書。</p> <p>四、為確保同意權人所為之決定，係基於獲得充分之資訊，以避免因資訊不對等而引發爭議，爰規範同意書之內容應事先經倫理審查委員會審查通過，爰為第五</p>

	項規定。
<p>第三條 再生醫療製劑販賣業者，獲國外製造業者授權，於國內取得提供者組織、細胞後，再行輸出至國外製造者，準用前條之規定。</p>	<p>考量再生醫療製劑之組織、細胞來源可能源自國內，再送至國外製造廠製成再生醫療製劑，其對組織、細胞提供者之風險程度與於國內製造者無異，爰定明再生醫療製劑販賣業者於國內取得人體組織、細胞後再行輸出至國外製造者，亦應受本條例第十三條之規範。</p>
<p>第四條 依第二條第五項審查通過之同意書，嗣後發現遺漏可能影響同意權人意願之重要資訊者，製造業者應即停止適用該版本同意書，並將修正內容送倫理審查委員會審查通過後，依修正後版本重新取得同意。</p> <p>前項同意書修正前，製造業者已獲同意權人同意，尚未取得細胞、組織者，應以修正後版本同意書重新取得同意，方得採集。</p>	<p>原同意書內容遺漏重要資訊者，該版本同意書應即停止適用，經修正與審查通過後，依修正後版本重新取得同意之規定。</p>
<p>第五條 第二條同意書，製造業者自收受後應保存至少三十年。</p> <p>有前條第二項情形者，修正前版本同意書保存期間，應自收受修正後版本同意書之日起重新起算。</p>	<p>定明製造業者收受同意權人之同意書後應保存期間，及修正前版本同意書保存期間重新起算之規定。</p>
<p>第六條 本辦法自本條例施行之日施行。</p>	<p>定明本辦法施行日期。</p>