

立法院社會福利及衛生環境委員會

「再生醫療製劑管理條例草案」公聽會
書面報告

報告機關：衛生福利部

報告日期：中華民國 107 年 11 月 7 日

壹、前言

因應國際間新興生物科技蓬勃發展之趨勢，且再生醫療為五加二產業創新政策中「生醫產業創新推動方案」重點之一，衛生福利部制定「再生醫療製劑管理條例(草案)」(以下簡稱本草案)以促進再生醫療領域之發展，確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，維護病人治療之權益。

考量再生醫療製劑之產品特性、國內外立法例、立法目的及利害關係人整體利益，爰以專法模式立法，預期將有助聚焦且有效率地溝通及說明，以健全再生醫療製劑全生命週期管理及完善之法規環境。

貳、本草案之立法重點，說明如下：

- (一) 立法目的、主管機關、再生醫療製劑及製造、販賣業者定義。(草案第一條至第四條)
- (二) 製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。(草案第五條至第七條)
- (三) 為顧及民眾得儘速使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附加附款核予業者有條件期限許

可，並明確規範履行附款與否之法律效果。(草案第八條及第九條)

(四) 再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、細胞之捐贈者合適性判定、取得書面同意及製造、運銷應遵行之相關規定。(草案第十條至第十二條)

(五) 為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源及流向之資料。(草案第十三條及第十四條)

(六) 違反相關規定之行政處罰。(草案第十五條)

(七) 施行日期。(草案第十六條)

參、討論提綱簡要說明

一、製造再生醫療製劑所涉及的倫理問題：

(一) 捐贈者完整知悉權的範圍與捐贈者的個人資料保護。

有關製造再生醫療製劑涉及捐贈者合適性判定標準及倫理問題，如捐贈者知悉權、個人資料保護，將訂定「再生醫療製劑捐贈者合適性判定辦法」及「再生醫療製劑捐贈者知情同意辦法」。

(二)再生醫療製劑的製造，是否涉及人體研究法、人體生物資料庫管理條例的規範適用問題。

再生醫療製劑之製造，若涉及人體研究或生物醫學之研究，則適用「人體研究法」或「人體生物資料庫管理條例」之規定。

(三)捐贈者的合適性認定，應如何認定其標準，是否會涉及對於特定基因的歧視問題。

捐贈者合適性判定是為確保用於細胞或基因治療的人類細胞產品無傳染性疾病的風險，主要針對相關傳染病及其病原之篩選及測試，例如：HIV、HBV、HCV 及 HTLV 等，應無涉及針對捐贈者特定基因歧視等情事。

二、與「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」適用上的競合與區別。

本草案明訂再生醫療製劑該類藥品之上市核准規定，並由業者提出查驗登記之申請，經核准後，始得製造或輸入。「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」則為醫療法之子法，係為規範醫療機構為病人施行特定治療技術為

目的，由醫療機構提出申請，經中央主管機關核准後施行，目前開放六大項細胞治療，如癌症免疫細胞療法。

三、製造業者或輸入業者是否應設專業專責人員處理品質管理、上市後安全管理的業務。

因應再生醫療製劑之製程複雜性及治療風險，針對其製造及上市後管理，已規範製造應符合 GMP 規範(將採國際 PIC/S GMP)，設置製造、品質管理權責人員並需執行上市後安全監視計畫，以確保再生醫療製劑之品質及安全。

四、行政院版草案第八條，對於特定再生製劑得有條件許可，與藥事法第四十八條之二專案進口的競合關係。

本草案所規定之有條件期限許可，係針對業者所申請核准之再生醫療製劑，因可預防、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法者，所核予有效期間不超過五年之有條件期限許可。而藥事法第 48-2 條，則係因應緊急公共衛生情事，抑或「特定病人」之醫療迫切需求，所專案核准特定藥物之製造或輸入，因此兩者適用之情形並不相同。