

立法院第 11 屆 1 會期  
社會福利及衛生環境委員會第 11 次全體委員會議

審查委員邱議瑩等 25 人擬具  
「再生醫療製劑條例草案」、  
委員謝衣鳳等 18 人擬具「再  
生醫療製劑管理條例草案」、  
委員羅廷瑋等 21 人擬具「再  
生醫療製劑管理條例草案」  
等 3 案

(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：中華民國 113 年 4 月 10 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 1 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，審查委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療製劑條例草案」、委員謝衣鳳等 18 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員羅廷瑋等 21 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」等 3 案，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就各委員擬具「再生醫療製劑條例」草案提出報告，敬請各位委員不吝惠予指教。

### 壹、委員提案版本之綜合回應說明

針對各委員提案，為因應國際間新興生醫科技發展迅速，再生醫療為重點推動項目之一，並鑑於再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，現行藥事法相關規範無法完全涵蓋或一體適用，委員為我國再生醫療之整體發展，維護病人接受治療之權益，並確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，擬具「再生醫療製劑條例草案」、「再生醫療製劑管理條例草案」，以健全對再生醫療製劑全生命週期管理，本部敬表支持，本部亦已研擬「再生醫療製劑條例草案」送請行政院審查，待行政院審查通過後，將儘速送請 大院審議。謹就委員提案之部分內容，意見回應說明如下：

#### 一、有關委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療製劑條例草案」

- (一) 委員提案重點：明定再生醫療製劑相關規定以維護病人權益，並針對組織、細胞提供者之合適性、知情同意與招募廣告加以規範，強化安全監視及流向管理等上市後監控。

(二) 本部意見：針對委員提案內容，本部敬表尊重。

## 二、有關委員謝衣鳳等 18 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」

(一) 委員提案重點：另訂再生醫療製劑優良製造及運銷準則  
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，前項準則由中央主管機關定之。

### (二) 本部意見

再生醫療製劑係屬藥品，其製造及運銷應與一般藥品一致，符合藥事法規範。此外，本部已於 111 年 7 月 27 日公告修正「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」，增訂「附則 2A：人用再生醫療製劑的製造」，就再生醫療製劑之製造及運銷量身訂定規範，爰建議毋須再另訂再生醫療製劑優良製造及運銷準則。其他提案內容，本部敬表尊重。

## 三、有關委員羅廷璋等 21 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」

### (一) 委員提案重點：

1. 再生醫療製劑之定義，排除「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之細胞治療技術  
排除醫療機構依據醫療法第六十二條第二項所定辦法，施行細胞治療技術所製成者。
2. 細胞治療製劑及組織工程製劑之來源限於人類  
細胞治療製劑、組織工程製劑限於使用「人類」細胞或其衍生物、組織。
3. 另定使用取得有條件期限許可之再生醫療製劑之醫療機構範圍及醫師資格

明定中央主管機關得依風險程度，公告使用取得有條件期限許可之再生醫療製劑之醫療機構範圍及醫師資格。

## (二) 本部意見

1. 考量再生醫療製劑管理之對象係針對商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之製劑，與「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」中針對特定病人客製化治療之細胞治療技術不同，且對於醫療機構施行再生醫療技術之管理，將另規範於再生醫療法草案中，爰建議毋須特別敘明排除。
2. 針對提案將細胞治療製劑及組織工程製劑之來源限於「人類」乙節，考量科學之快速發展，且美國、歐盟、日本、韓國對於再生醫療製劑並未排除異種細胞，為與國際法規協和並促進我國再生醫療產業之發展，爰建議毋須規定限制人類細胞或其衍生物、組織。
3. 另，考量限制使用有條件期限許可再生醫療製劑之醫師資格及醫療機構範圍，係規範醫師與醫療機構執行再生醫療之行為，已於再生醫療法草案中規定，建議於本草案不再重複規定。其他提案內容，本部敬表尊重。

## 貳、結語

本部承 大院各委員之支持與協助，對業務之推動有極大之助益，在此敬致謝忱。本部亦已研擬「再生醫療製劑條例草案」，並於 113 年 3 月 20 日送請行政院審查，希冀未來行政院版本提交大院一併審議，「再生醫療製劑條例草案」如能承蒙各位委員支持，順利完成立法，將有助促進我國再生醫療領域發展，並保

障病人接受先進再生醫療之權益。本部承 大院各委員之指教及  
監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。