

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

再生醫療法草案 (書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期： 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，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就再生醫療法草案，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、背景

新興生醫科技發展快速，再生醫療相關領域的技術與知能已漸趨完備，「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」兩部草案，將有助於建構臺灣整體再生醫療生技創新及推動方針、促進再生醫療領域發展，並加速再生醫療研發成果擴大應用至臨床醫學、強化再生醫療技術與製劑之管理與銜接，對於確保再生醫療的安全、品質及有效性，以及維護病人權益，至為關鍵。

透過「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」兩部草案，從醫療執行端、製劑端、細胞製備端全面納管，完備產業鏈所必需之管理機制，同時兼顧再生醫療臨床應用之品質與安全。其中，「再生醫療法」對於醫療機構執行再生醫療之範疇、組織細胞來源管理、人體試驗與研究及監督與救濟等事項，皆予以明定，俾供醫療機構或其他相關業者遵循，並確保醫療機構執行再生醫療之品質及安全性。

貳、有關「委員邱議瑩等 25 人擬具再生醫療法草案」與行政院修正規劃版本差異，說明如下：

一、立法重點

鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，應就醫療機構執行再生醫療之相關管理機制制定專法加以規範，以順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求。

二、本部意見

委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療法草案」，將醫療機構執行再生醫療技術之範疇、再生醫療組織細胞來源管理、人體試驗與研究及監督與預防相關事項予以規範，立法重點及精神，與本部方向一致，敬表尊重。

參、有關「委員謝衣鳳等 19 人擬具再生醫療發展法草案」與行政院修正規劃版本差異，說明如下：

一、立法重點

再生醫療係指利用細胞、基因的技術治療病患。細胞治療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，可達成當前化學藥品或生物製劑無法實現的療效。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重視。國際上已有癌症免疫細胞治療，於臨床提供癌末病患選擇，國人罹病為求更長時間之預後則遠赴國外求醫，而衛福部目前仍以「醫療法」、「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」及「藥事法」為基礎之管理再生醫療。為保障病人權益，促進再生醫療發展，爰擬具「再生醫療發展法」草案。

二、本部意見

委員所提草案條文以原則性、宣示性內容為主，且產業

發展相關規範已有生技醫藥產業發展條例及產業創新條例等既有產業法規支持系統可資適用。考量法規系統及適用一致性，及以再生醫療之臨床實務管理需求必要性，落實再生醫療之品質安全管理機制，規劃推動實際作用法律；至原則性規範則由各機關本於職掌逕依權責卓處，或依循既有法制架構辦理。

肆、有關「委員羅廷瑋等 21 人擬具再生醫療法草案」與行政院修正規劃版本差異，說明如下：

一、立法重點

為確保再生醫療之整體發展，保障醫療機構施行再生醫療之品質及安全性，維護病人接受治療之權益，對於醫療機構施行再生醫療之行為應予規範，就其得施行再生醫療之範疇、組織細胞來源管理、臨床試驗與研究及監督與預防等事項，皆予以明定，俾供醫療機構或其他相關業者遵循。

二、本部意見

委員羅廷瑋等 21 人擬具「再生醫療法草案」，將醫療機構執行再生醫療技術之範疇、再生醫療組織細胞來源管理、人體試驗與研究及監督與預防相關事項予以規範，立法重點及精神，與本部方向一致，敬表尊重。

伍、結語

再生醫療從學研發展到人體試驗及臨床應用，屬於技術密

集且開發期長的高度管制產業，因此期待透過再生醫療專法的制定，完善管理法規制度，並有效整合資源，營造專業發展的生科環境。因應立法院屆期不續審，「再生醫療法草案」及「再生醫療製劑條例草案」，業於 113 年 3 月 20 日以衛部醫字第 1131662058 號函報請行政院審查，並依行政院審查期程辦理。

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。