

立法院第 11 屆第 1 會期
社會福利及衛生環境委員會第 15 次全體委員會議

再生醫療法草案
暨
再生醫療製劑條例草案
(書面報告)

報告機關：衛生福利部

報告日期：113 年 5 月 8 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及再生醫療製劑條例草案，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教。

壹、背景

維護全民的健康，提供國人良好的醫療品質，創造安全的就醫環境，一直是本部的使命與持續努力之目標。今天承邀報告行政院所提「再生醫療法草案及再生醫療製劑條例草案」，並就「委員黃秀芳等 18 人所提再生醫療法草案」、「委員王正旭等 20 人所提再生醫療法草案」、「台灣民眾黨黨團所提再生醫療法草案」、「委員陳菁徽等 19 人所提再生醫療法草案」、「委員楊瓊瓔等 25 人所提再生醫療法草案」、「委員劉建國等 17 人所提再生醫療製劑管理條例草案」、「委員黃秀芳等 18 人所提再生醫療製劑條例草案」、「委員王正旭等 20 人所提再生醫療製劑條例草案」、「台灣民眾黨黨團所提再生醫療製劑條例草案」及「委員楊瓊瓔等 26 人所提再生醫療製劑條例草案」，提出本部意見，敬請各位委員不吝指教：

貳、行政院所提「再生醫療法草案」：

新興生醫科技發展迅速，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安全與品質。其中，「再生醫療法」對於醫療機構執行再生醫療之範疇、人體試驗與研究、組織細胞來源管理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安全性及品質。

一、立法歷程

為賦予再生醫療產業發展優勢，同時兼顧再生醫療臨床應用之安全與品質，本部擬具「再生醫療法」草案及「再生醫療製劑條例」草案，於113年3月20日將「再生醫療法」草案及「再生醫療製劑條例」草案函報行政院審查。依行政院審查會議結論，將「再生醫療法」草案及「再生醫療製劑條例」草案修正部分條文內容，經行政院會於113年4月25日通過，於同日函請大院審議。

二、立法重點

再生醫療法草案共35條，重點如下：

- (一) **確保提供病人安全有效之治療**：醫療機構執行再生醫療前應進行並完成人體試驗及例外情形，以確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性。（草案第7條及第8條）

- (二) **鼓勵再生醫療研究發展**：為促進再生醫療之臨床應用量能提升，給予獎勵或補助。（草案第 10 條）
- (三) **明定醫療機構執行再生醫療之範疇與執行醫師資格**：再生醫療之執行屬醫療行為，執行場所應以醫療機構為限，且醫療機構應經中央主管機關核准，始得執行再生醫療技術或使用再生醫療製劑；執行再生醫療之醫師應為該疾病相關領域之專科醫師，並具備再生醫療相關知能。（草案第 11 條至第 13 條）
- (四) **執行細胞操作機構及人員應符合之規範**：醫療機構可自行或委託再生醫療生技醫藥公司、其他醫療機構執行細胞操作；上開執行細胞操作之機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件及其他應遵行事項等，另訂定辦法規範之。（草案第 14 條）
- (五) **執行再生醫療應盡之義務**：醫療機構執行再生醫療前，應向病人充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經同意後始得為之；醫療機構執行再生技術或使用再生製劑，應製作紀錄並至少保存 15 年。（草案第 15 條及第 16 條）
- (六) **管理組織細胞來源**：細胞操作執行機構及細胞保存庫，應對組織、細胞提供者進行合適性判定。有關細胞保存庫之設置、品質管理及保存費用收取等事項，另訂辦法予以規範。（草案第 17 條至第 20 條）
- (七) **確保再生醫療之品質與安全**：為確保再生醫療之安全與品質，並維護民眾及病人之權益，規範得為再生醫療組

織、細胞提供者招募廣告與再生醫療廣告之主體及廣告管理規定、執行結果報告、主動通報機制及救濟措施等事項，並明定停止或終止執行再生醫療之管制措施。
(草案第 21 條至第 27 條)

參、有關「委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等 19 人及委員楊瓊瓔等 25 人所提再生醫療法草案」與行政院版本差異，說明如下：

一、立法重點

因應再生醫療之發展及伴隨之醫療風險，為增加我國病患接受先進細胞治療之可近性，且考量再生醫療具有異質、特殊及治療複雜之特性，應就醫療機構執行再生醫療之相關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。

為確保再生醫療之品質、安全及有效性，維護病人接受治療之權益，對於再生醫療之執行，包括醫療機構得執行再生醫療之範疇、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(救濟)等事項予以規範，俾供醫療機構及其他相關業者遵循。

二、本部意見

委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等 19 人及委員楊瓊瓔等 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、人體試驗與研究、再生醫療組織細胞來源管理及監督與救濟相關事項予以規範，立法重點及精神，與本部方向一致，敬表尊重。

肆、行政院所提「再生醫療製劑條例草案」：

因應國際間新興生醫科技發展迅速，我國已將臺灣精準健康產業列為六大核心戰略產業，再生醫療即是推動的重點項目之一。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，爰參酌國際間對再生醫療製劑之立法管理，兼顧我國再生醫療產業發展趨勢，建構符合我國實務管理之架構，使民眾得以及早接受再生醫療製劑治療，並促進再生醫療產業之蓬勃發展，擬具「再生醫療製劑條例」草案，以健全對再生醫療製劑全生命週期管理。

一、立法重點

再生醫療製劑條例草案共 23 條，重點如下：

- (一) 本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑與其製造業者、販賣業者之定義及再生醫療製劑之分類。(草案第 1 條至第 5 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；許可證有效期間五年，期滿前得申請展延，每次展延不得超過五年。(草案第 6 條至第 8 條)
- (三) 為顧及民眾得及早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效期間不超過五年之有附款許可，期滿不得展延，並明確規範所附附款應包括之內容及履行附款與否之法律效果。(草案第 9 條及第 10 條)

- (四) 再生醫療製劑製造或輸入業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得人體組織、細胞提供者書面同意及應告知事項；是類提供者招募廣告刊播及藥商製造、運銷再生醫療製劑應遵行之相關規定。(草案第 11 條至第 16 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 17 條及第 18 條)
- (六) 再生醫療製劑藥害適用之救濟規定。(草案第 19 條)
- (七) 違反本條例相關規定之行政處罰。(草案第 20 條及第 21 條)

伍、有關「委員劉建國等 17 人擬具再生醫療製劑管理條例草案、委員黃秀芳等 18 人擬具再生醫療製劑條例草案、委員王正旭等 20 人擬具再生醫療製劑條例草案、台灣民眾黨黨團擬具再生醫療製劑條例草案及楊瓊瓊等 26 人擬具再生醫療製劑條例草案」與行政院版本差異，說明如下：

一、立法重點：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

委員為我國再生醫療產業整體發展，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」。鑑於各委員所擬草案均已就再生醫療製劑之

重要議題提出建議，包括上市前療效安全評估、提供者合適性、招募廣告規範及上市後監控等，以健全對再生醫療製劑全生命週期管理，同時，綜觀各委員所提草案版本及其具體建議皆已涵蓋於行政院版本，考量委員所提版本與行政院版本方向一致，且行政院版本已配合實務需求酌修文字，爰請委員支持行政院版本。

陸、結語

再生醫療從學研發展到臨床試驗及應用，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，營造專業發展的環境。

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。