

行政院會通過「再生醫療法」草案及「再生醫療製劑條例」草案

行政院會今（16）日通過衛福部擬具的「再生醫療法」草案及「再生醫療製劑條例」草案，將送請立法院審議。

衛生福利部表示，希望透過本次立法，從醫療執行端、製劑端、細胞製備端全面納管，並完備再生醫療研究發展、人體試驗、組織細胞源頭管理等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。本案送請立法院審議後，衛福部將積極與立法院朝野各黨團溝通協調，早日完成立法程序。

衛福部另外表示，該法案以確保醫療機構執行再生醫療之品質及安全性，維護病人接受治療之權益為目標，對於醫療機構執行再生醫療之行為予以規範，就其得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，擬具「再生醫療法」草案，全文共計 35 條七章節；另，為增進病人接受先進治療之可近性，並兼顧我國醫藥生技產業發展，考量再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，參酌國際間立法管理，擬具符合我國實務需求之「再生醫療製劑條例」草案，作為藥事法特別法，以建構健全的再生醫療製劑全生命週期管理法規環境，促進產業發展。兩部草案其內容要點分別如下：

「再生醫療法」草案，全文共計 35 條七章節：

- 一、明定醫療機構執行再生醫療之範疇與醫師資格：醫療機構應經中央主管機關核准始得使用再生醫療製劑或執行再生醫療技術之範疇，以及其得免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可之情形。（草案第 7 條至第 10 條）

- 二、細胞操作之機構及人員資格：執行細胞操作之機構及人員應符合之規範。為執行再生醫療技術所需而執行細胞操作者，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。（草案第 11 條）
- 三、執行再生醫療應盡之義務：醫療機構應向病人充分說明且取得其同意，並有製作及保存紀錄一定期限之義務。（草案第 12 條及第 13 條）
- 四、組織細胞來源管理：規範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，並定有提供者資格限制及同意權行使相關規定；同時規範細胞保存庫之設置、品質管理及保存費用收取等事項。（草案第 14 條至第 17 條）
- 五、人體試驗及研究：醫療機構執行再生醫療前應進行人體試驗。為鼓勵國內業者投入再生醫療之研究發展，得給予獎勵或補助。（草案第 18 條至第 20 條）
- 六、監督與預防：為確保再生醫療之品質與安全，並維護民眾及病人之權益，規範組織細胞提供者招募廣告與再生醫療廣告、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）

「再生醫療製劑條例」草案，全文共計 23 條：

- 一、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。（草案條文第 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）

衛福部表示，再生醫療從學研發展到臨床試驗、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，以營造友善環境，希冀各界支持，共同促進國內再生醫療產業發展。