

中華民國 113 年 4 月 25 日

## 確保再生醫療品質及維護病人權益 行政院通過「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」草案

為確保再生醫療的安全、品質及有效性，並維護病人權益，行政院會今（25）日通過衛生福利部擬具的「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」草案，將函請立法院審議。

近年來全球受疫情影響，凸顯生醫產業的重要性，也印證生技醫療在國家安全的重要戰略定位。蔡英文總統已於 2020 年將「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。

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逐漸成熟，本次「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」立法，以呼應再生醫療之臨床實務管理需求及產業發展需求，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。本兩項草案函請立法院審議後，請衛福部與立法院朝野各黨團溝通協調，早日完成立法程序。

衛福部表示，該法案以確保醫療機構執行再生醫療之安全性及品質，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，尤其再生醫療之技術性高、複雜度高，且發展快速多變，為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，足以提供病人安全有效之治療，明文規定醫療機構執行再生醫療前，應進

行並完成人體試驗。醫療機構得執行再生醫療之範疇、組織細胞來源管理、監督及救濟等事項，亦予以明定，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。

前述兩草案內容要點如下：

一、「再生醫療法」草案部分：

- (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) 監督及救濟：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）

二、「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。