

中華民國醫師公會全國聯合會

再生醫療立法之建議要點

2022年2月11日

醫師公會全國聯合會肯定衛生福利部的努力，參考日本再生醫療三法提出「政策+產品+技術」的三法架構，使我國再生醫療法制可更完整、更宏觀、更有高度。基於醫者守護病人的使命，本會必需提出立法建言，列舉如下，期能讓我國再生醫療的立法，真正有助於本土產業發展與專業人才培育，並確實保障病人生命、健康與財產權益：

1. 再生醫療產品應有完整、獨立法律定位
2. 應針對再生醫療產品制訂專屬製造、運銷規範
3. 再生醫療製造、販賣管理人員應廣納此領域相關專業人員
4. 再生醫療之醫療過程特殊，應跳脫過往思維框架
5. Conditional Approval 之核發須嚴謹
6. 應針對再生醫療建立獨立且完善之審議及救濟制度

本會經多次召開專案小組會議，邀集多位醫、法專家與業界、學界代表共同研議，於兩年前即擬妥《再生醫療製品管理法》草案，並針對上述立法建言，均有深入之考量與處理。該草案已由邱泰源立委於立法院正式連署、提案並經大院院會一讀，爰就我國再生醫療三法之立法提出具體建議如下：在「產品」部分，以本會所擬《再生醫療製品管理法》草案取代衛生福利部所提《再生醫療製劑管理條例》草案，而在「政策」及「技術」部分，則以衛生福利部所提《再生醫療發展法》草案及《再生醫療施行管理條例》草案為基礎，進行必要之調整與修訂。

以下針對本會立法建言詳述之：

壹、再生醫療產品應有完整、獨立法律定位

依據 110 年 12 月 30 日修正通過的《生技醫藥產業發展條例》，所謂「再生醫療」乃包括「藥品、醫療器材、產品或技術」，其中在「產品」部分，再生醫療產品主要是由人體細胞、組織加工培育而成的細胞、基因治療產品

與組織工程產品，本質上與藥品大不相同，就像醫療器材從《藥事法》中獨立出來另外制定《醫療器材管理法》，再生醫療產品也應該要有自己獨立、完整的法律體系，才能訂定最適切的規範。

目前提出的《再生醫療製劑管理條例》草案，以「製劑」為名、直接將再生醫療產品歸類為藥品（另外兩部草案提及再生醫療產品亦使用「製劑」一詞），大幅度地套用藥事法的規定，將會產生許多「不合身」的現象，詳如後述。

事實上，食藥署 106 年預告的草案名稱是《細胞及基因治療產品管理法》，過去相關子法規也都以「產品」為名，不解為何在目前的再生醫療三法草案中卻一定要使用「製劑」一詞、硬性規定為藥品？

貳、應針對再生醫療產品制訂專屬製造、運銷規範

再生醫療產品的原料取得、製造方法及程序，乃至於後端的保存、運送條件等，均不同於藥品，倘依《再生醫療製劑管理條例》草案第 15 條直接套用藥品規範(例如 PIC/S GMP)，恐難針對再生醫療產品之製造、運銷進行最適切的管理。因此，應依再生醫療產品特性，為其量身打造專屬的製造、運銷相關規範。

參、再生醫療製造、販賣管理人員應廣納此領域相關專業人員

再生醫療乃新興之專業領域，然而，《再生醫療製劑管理條例》草案第 4 條卻規定，再生醫療產品的製造或販賣業者，就是藥事法上的製造或販賣業者。連結藥事法規定的結果，變成再生醫療業者一定要另再要聘用專任藥師或藥劑生來進行製造、販賣的管理，忽略了醫學、生科、醫工等其他已長期投入再生醫療領域的專業，不利於專業人才的引進與培育，恐導致民眾權益無法獲得最適切的專業把關。

肆、再生醫療之醫療過程特殊，應跳脫過往思維框架

傳統藥品調劑的概念難以套用在再生醫療之醫療過程中，如果將再生醫療產品定性為藥品而必須適用藥品調劑與醫藥分業之規定，使得再生醫

療此一新興領域落入過往框架，恐影響再生醫療過程之延續性、完整性與專業性，導致再生醫療的發展受到不必要的限制，殊為可惜。

伍、Conditional Approval 之核發須嚴謹

在草案第 8 條的有附款許可(conditional approval)方面，其核發要件應更加嚴謹，否則難以保障民眾健康、財產權益，且可能讓國外大藥廠在產品有效性、安全性未經完整三期臨床試驗的情況下就能夠大量輸入我國銷售，並憑藉其既有的資金、人力優勢攻佔市場，嚴重壓縮本土產業與研發團隊的發展、生存空間，而我國病人須花費大量費用，且被當成第三期的白老鼠，將會爭議不斷，因此應建立完善的審議機制，由成員組成具多元性與專業代表性的審議委員會嚴格把關。

陸、應針對再生醫療建立獨立且完善的審議及救濟制度

最後，《再生醫療製劑管理條例》草案第 18 條規定，取得許可證的再生醫療產品就直接適用藥害救濟法的規定，也有欠周延。再生醫療產品發生不良反應的頻率、程度，廠商的家數、規模等，均與藥品有相當大的差異，再生醫療產品的救濟可能吃垮現行藥害救濟基金，最後導致再生醫療的病人及使用一般藥品的病人都無法得到救濟。建議應該針對再生醫療建立獨立的救濟制度，或導入保險機制，以確實保障民眾權益。