

中華民國醫師公會全國聯合會

再生醫療二法之建議要點

2023年3月

再生醫療屬新興之醫療技術與製品，為保障民眾生命健康權益及培育優秀人才以促進我國再生醫療產業發展，本會一向主張應訂定專法規範。針對再生醫療立法，本會召開多次專案小組會議，廣邀醫學、法律及業界專家研議，提出嚴謹、周全、完善之立法建議，本會修正意見如下：

壹、再生醫療法草案部份：

再生製劑有別於一般藥品，其多係於醫療機構內由醫師直接使用於病患，爰本會建議於行政院版第七條增列第二項，使醫療機構使用再生製劑不受藥事法藥品調劑之限制。

再生醫療製品從基礎研究端一直到臨床使用端，乃各專業相輔相成、長久累積智慧之成果，爰就本法第五條，本會建議再生醫療審議委員會應進行有關再生醫療事項之審查與審議，其性質為常設編組。現行政院通過版本僅允許再生醫療審議委員會可對「針對研究發展及獎勵、補助」與「核予再生製劑有附款許可」進行審議。本會期許再生醫療審議委員會應更具實質權力，使其能真正發揮應有之功能，為民眾權益做最適切的專業把關。

全聯會建議修正條文	行政院版條文	全聯會建議說明
第七條 非醫療機構，不得施行再生醫療。 <u>醫療機構使用再生製劑，不受藥事法第三十七條及第一百零二條第二項規定之限制。</u>	第七條 非醫療機構，不得施行再生醫療。	有別於一般藥品，再生製劑係於醫療機構內由醫師直接使用於病患，爰增列第二項，醫療機構使用再生製劑不受藥事法藥品調劑規定之限制。
第五條 中央主管機關應組成再生醫療審議委員會， <u>其性質為常設編組</u> ，任務為再	第五條 中央主管機關應組成再生醫療審議會 <u>辦理下列再生醫療事項：</u>	再生醫療產品全生命週期管理是否確實，攸關全體國民權益甚鉅，而再生醫療製品從基礎研究端一直到臨

全聯會建議修正條文	行 政 院 版 條 文	全 聯 會 建 議 說 明
<p>生醫療事項之<u>審查與審議</u>：</p> <p>一、發展、創新與<u>擬定</u>政策。</p> <p>二、正確知識及觀念宣導政策。</p> <p>三、病人安全與醫療品質提升與<u>維護</u>。</p> <p>四、人才培育推動</p> <p>五、研究發展及獎勵、補助之<u>審核</u>。</p> <p>六、再生製劑及再生技術管理。</p> <p>七、執行成效評估與<u>執行審查</u>。</p> <p>八、其他再生醫療相關事項之<u>監督與監察</u>。</p> <p><u>前項審議委員會之組成、任期與相關事宜由中央主管機關定之。</u></p>	<p>一、發展、創新及<u>推動</u>政策之<u>諮詢</u>。</p> <p>二、正確知識及<u>觀念宣導</u>之<u>諮詢</u>。</p> <p>三、病人安全及<u>醫療品質提升</u>之<u>諮詢</u>。</p> <p>四、人才培育推動之<u>諮詢</u>。</p> <p>五、研究發展及獎勵、補助之<u>諮詢、審議</u>。</p> <p>六、再生製劑及再生技術管理之<u>諮詢</u>。</p> <p>七、<u>核予再生製劑有附款許可之審議</u>。</p> <p>八、<u>執行成效評估之諮詢</u>。</p> <p>九、<u>其他再生醫療相關事項之諮詢</u>。</p> <p><u>前項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</u></p>	<p>床使用端，乃各專業相輔相成、長久累積智慧之成果，因此宜由各專業人員共同組成公正且具有實質權限之審議委員會，並廣納醫學、生科、醫工等其他已長期投入再生醫療領域的專業人才，始能增進專業人才的引進與培育，為民眾權益做最適切的專業把關。</p>

貳、再生醫療製劑條例草案部份：

再生醫療乃新興之專業領域，為廣納再生醫療領域的專業人才，以及能使更多人才參與再生醫療製劑販賣、製造，爰就於本條例第五條增訂第二項，使再生醫療製劑販賣、製造從業人員資格不以藥事人員為限。

另因「再生醫療法草案」第五條規定中央主管機關應組成再生醫療審議委員會，本會建議於本條例第六條訂定該審議委員會實質審議權限。

全聯會建議修正條文	行 政 院 版 條 文	全 聯 會 建 議 說 明
<p>第五條</p> <p>再生醫療製劑之販賣業者及製造業者(以下併稱藥商)，為藥事法第十五條第一款之藥品販賣業者及第十六條第一項之藥品製造業者。</p>	<p>第五條</p> <p>再生醫療製劑之販賣業者及製造業者(以下併稱藥商)，為藥事法第十五條第一款之藥品販賣業者及第十六條第一項之藥品製造業者。</p>	<p>為廣納再生醫療領域的專業人才，再生醫療製劑販賣、製造從業人員資格不以藥事人員為限。爰增訂第二項。</p>

全聯會建議修正條文	行政院版條文	全聯會建議說明
<p><u>再生醫療法所定再生醫療生技醫藥公司申請為前項藥商，得聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關科系畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠監製或駐店管理，不受藥事法第二十八條第一項及第二十九條第一項規定之限制。</u></p>	<p><u>前項製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關科系畢業，並具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠參與製造。</u></p>	
<p>第六條 藥商製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，<u>並經核准發給藥品許可證或核予有附款許可後，始得為之。</u> 中央主管機關核予前項有附款許可，應先經再生醫療審議會之審議通過。 輸入第一項再生醫療製劑，應由藥品許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。</p>	<p>第六條 藥商製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，<u>經再生醫療法所定再生醫療審議委員會(以下簡稱再生審議委員會)審議</u>，核准發給藥品許可證<u>(以下簡稱許可證)</u>或核予有附款許可後，始得為之。 輸入第一項再生醫療製劑，應由藥品許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。</p>	<p>再生醫療法第五條規定中央主管機關應組成再生醫療審議委員會，爰於條文中訂定該審議委員會實質審議權限。</p>

參、建請 貴委員認同並支持本會修正之建議，共同維護民眾生命健康

最後，建請貴委員就本會修正建議認同並支持，倘 貴委員就本會建議於立法上有更適切之文字表達方式，也請不吝指教並於法條審議時協助支持醫界之立場，以共同維護民眾生命健康，並創造台灣生技產業之發展。