

《附件》台灣藥學會針對再生醫療法草案及再生醫療製劑草案提出以下之修法建議

說明：

行政院會業於 2 月 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，刻正送請立法院審議。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。

有鑑於全面納管所必需之管理機制，應以臨床應用之品質與安全為前提，尤其兩法在特定例外狀況，必須以相同標準規範醫療機構與藥商，以滋保障病人。本會認為是項草案有嚴重失衡，且違背國際法規作業通則之狀況，尤其疾病治療之適用情況與既有療法優劣比較，包含「危及生命或嚴重失能」及「且國內尚無上當之藥品或醫療器材」，均未明訂評估機制，恐置民眾於不確定之風險中。爰提出修正意見如下：

(一)、再生醫療法草案建議修正

原草案	立法說明	建議修正	修正說明
<p>第五條中央主管機關應組成再生醫療審議會辦理下列再生醫療事項：</p> <p>一、發展、創新及推動政策之諮詢。</p> <p>二、正確知識及觀念宣導之諮詢。</p> <p>三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。</p> <p>四、人才培育推動之諮詢。</p> <p>五、研究發展及</p>	<p>一、再生醫療複雜性高，且進步快速，為彰顯政策推動周妥之必要性，爰於第一項規定中央主管機關組成再生醫療審議會為再生醫療相關事項之諮詢及審議，其性質為任務編組。另為滿足病人醫療迫切需求，並使核予再生製劑有附款許可更為謹慎，以適當權衡病人用</p>	<p>第五條中央主管機關應組成再生醫療審議會辦理下列再生醫療事項：</p> <p>一、發展、創新及推動政策之諮詢。</p> <p>二、正確知識及觀念宣導之諮詢。</p> <p>三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。</p> <p>四、人才培育推動之諮詢。</p> <p>五、研究發展及</p>	<p>一、刪除原草案第五條第七款，核予再生製劑有附款許可之審議。本法之目的與內容不涉及再生醫療製劑。刪除此款之說明，請見再生製劑條例第七條修法建議說明。</p> <p>二、增設第五條第七款，本法第九條醫療技術之審議。</p> <p>原草案第九條第</p>

<p>獎勵、補助之諮詢、審議。</p> <p>六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。</p> <p>七、核予再生製劑有附款許可之審議。</p> <p>八、執行成效評估之諮詢。</p> <p>九、其他再生醫療相關事項之諮詢。</p> <p>十、前項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</p>	<p>藥之療效及安全，「再生醫療製劑條例」草案第六條第二項規定中央主管機關核予再生製劑有附款許可，應先送請再生醫療審議會審議通過，爰配合於第七款定明核予再生製劑有附款許可之審議，為再生醫療審議會任務範疇。</p> <p>二、第二項規定再生醫療審議會之委員性別比例。</p>	<p>獎勵、補助之諮詢、審議。</p> <p>六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。</p> <p>七、本法第九條所述再生技術之審議。</p> <p>八、執行成效評估之諮詢。</p> <p>九、其他再生醫療相關事項之諮詢。</p> <p>十、前項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</p>	<p>二項僅對第一項第二款規範應執行人體試驗之期別、條件與其他應遵行事項及第三款細胞治療項目，由中央主管機關公告之。然對於所有符合第一項所述之各款免申請藥品許可證或有附款許可之認可，並未明訂審查機制。且未來有附款許可之再生醫療製劑、以及現有制度下恩慈療法與特管辦法等諸多制度間如何區隔，均應有更完善之規劃。</p> <p>三、「危及生命或嚴重失能」及「國內尚無適當之藥品或醫療器材」之認定，均應就風險與效益之平衡予以評估，宜由再生醫療審議會進行審議。</p>
<p>第七條非醫療機構，不得執行再生醫療。</p>	<p>再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執行場</p>	<p>第七條非醫療機構，不得執行再生醫療。</p> <p>前項執行再生醫療之醫療機構，</p>	<p>既然「再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執</p>

	<p>所應以醫療機構為限，以確保有適當之設施、設備，降低不必要之風險，爰為本條規定。</p>	<p>由中央主管機關公告之。</p>	<p>行場所應以醫療機構為限…」，所稱醫療機構涵蓋類別層級不一、規模大小不同，應訂定具體機制「以確保有適當之設施、設備，降低不必要之風險…」，是為主管機關職責。</p>
<p>第九條醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免依再生醫療製劑條例之規定，申請藥品許可證或有附款許可：</p> <p>一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器材。</p> <p>二、經執行人體試驗結果，證實其安全性及初步療效。</p> <p>三、提供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療。</p> <p>前項第二款應執行人體試驗之期別、條件與其他應遵行事項及第</p>	<p>一、考量醫療機構為治療特殊病人之緊急需求，或經施行人體試驗已累積相當數據顯示初步成效，或已有其他實證文獻充分支持安全性及療效之細胞治療等三種情形下，其為執行再生技術所需之製品，係以小規模對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，</p> <p>爰於第一項規定醫療機構執行再生技術所使用之製品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三款情形；惟仍應依第八條第一</p>	<p>第九條醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免依再生醫療製劑條例之規定，申請藥品許可證或有附款許可：</p> <p>一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器材。</p> <p>二、經執行人體試驗結果，證實其安全性及初步療效。</p> <p>三、提供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療。</p> <p>前項第二款應執行人體試驗之期別、條件與其他應遵行事項及第</p>	<p>一、本條文並未說明第一項所列表三款例外條款，如何認定，也並未說明須經哪個單位審核同意。</p> <p>二、「危及生命或嚴重失能」及「國內尚無適當之藥品或醫療器材」之認定，均應就風險與效益之平衡予以評估，移由再生醫療審議會進行審議。</p>

<p>三款細胞治療項目，由中央主管機關公告之。</p>	<p>項規定於執行前申請核准及辦理登記。另申請第一項第一款再生技術之案例數限制及相關申請條件之規範，將於第八條第三項授權辦法規範，併予說明。</p> <p>二、為確保病人安全，第一項第二款施行之人體試驗，其期別、條件應有所規範；另第一項第三款細胞治療項目應有國內、外文獻作為實證基礎，確認其安全性、療效可預期，始得開放申請執行，爰於第二項授權中央主管機關另行公告，以利中央主管機關因應生物醫學發展趨勢，滾動檢討修正。</p>	<p>三款細胞治療項目，由中央主管機關公告之。</p> <p>醫療院所要執行第一項所列例外條款之再生技術，需經再生醫療審議會審議後，始得執行。</p>	
-----------------------------	--	--	--

(二)、再生醫療製劑條例草案建議修正

原草案	立法說明	建議修正	修正說明
第六條 藥商製	一、第一項規定	第六條 藥商製	一、依照國際慣

<p>造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證或核予有附款許可後，始得為之。</p> <p>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。</p> <p>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>如下：</p> <p>(一) 參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，定明再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准，發給藥品許可證或有附款許可後，始得製造或輸入。</p> <p>(二) 中央主管機關對於藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經審查後，得核給藥品許可證；其屬裁量性授予利益之行政處分，得適用行政程序法第九十三條第一項及第二項之規定，附加附款。然於第九條第一項所定特定情狀下，為滿足病人之醫療迫切需求，得核予有附款之許可。</p> <p>(三) 核予有附款許可之審查要求及審查密度與核給藥品許可證者有間，行政程序法雖已就附款之</p>	<p>造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證或核予有附款許可後，始得為之。</p> <p>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。</p> <p>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>例，所有藥品的核准，不論是藥品許可證或核予有附款許可 (conditional approval)，皆由藥政主管機關，在台灣為食藥署，審查核可。本條文之設計，不僅不符合國際規範，又有一案兩審之虞，也會造成行政負擔及時間的延誤。</p> <p>二、本法除本條文外，未再見任何關於再生醫療審議會之條文，所指再生醫療審議會究竟為何，不無疑義。如參照再生醫療法，則再生醫療審議會之組成、所審議之範圍與目的為何，均不明確，如未來產生爭議，恐也難以承擔相關之行政責任。</p>
--	---	---	---

	<p>種類予以規定，然就部分特定之事項要求或條件有定為附款內容之必要，爰於第十條第一項規定所附加之附款應包括事項，以利申請者及審查者有所依循，藉以保障病人權益，併予說明。</p> <p>二、 考量核予有附款許可為權宜措施，目的係為滿足病人醫療迫切需求，為求有附款許可之核予更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經中央主管機關初步專業評估符合第九條第一項所定情形者，應先送請再生醫療審議會審議通過後，始得核予有附款許可，爰為第二項規定；倘經初步專業評估，認其安全及療效顯不足者，則由中央主管機關逕予駁回。</p>		
--	---	--	--

	三、 第三項定明 再生醫療製劑可 由藥品許可證所 有人或有附款許 可或其授權者輸 入。		
--	--	--	--