

社團法人臺灣臨床藥學會
社團法人台灣藥物品質協會
臺灣血液腫瘤藥學會
中華民國藥事品質改革協會 函
台灣藥物基因體學會
美國臨床藥學會台灣分會
社團法人臺灣打擊不法藥物行
動聯盟

聯絡地址：台北市中正區忠孝東路一段 150 號 4 樓
聯絡人：李羽婷
連絡電話：02-33937736 分機 18
聯絡電子郵件：janice@tshp.org.tw

受文者：立法院社會福利及衛生環境委員會

發文日期：中華民國112年3月25日

發文字號：臨藥字第112032501號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：條文對照表

主旨： 貴委員會審議行政院版《再生醫療法》（下稱再生法）及《再生醫療製劑條例》（下稱製劑條例），有關再生法第 5 條第 1 項第 6 款及第 7 款涉及製劑專業審查；以及第 9 條第 1 項第 2 款及第 3 款免除申請藥品許可證或有附款許可之規定，於異體病人使用之醫療安全福祉，以及醫療人員之執行，恐有礙難之處，謹提具再生法及製劑條例再修正建議，懇請鑒照參採。

說明：

- 一、再生法及製劑條例業經貴院院會一讀付委，貴委員會勞苦功高，特申敬忱。
- 二、有關再生醫療技術用為自體使用，為個別病患之醫療福祉，迨無

疑義。惟異體使用，因每位病人之細胞基因組成各自皆有所差異，其使用安全及療效，即應審慎為之，以器官移植為例，異體病人之排斥作用即屬一端。顧，再生法及製劑條例，即為分別管理「再生醫療技術(自體使用)」及「再生醫療製劑(異體使用)」之法律，層次分明。

- 三、使用於異體病人之再生醫療製劑，與病人自體使用截然不同，當更應注意異體使用病人之安全與治療效果。即便是一般藥品，於藥廠的製備過程中需要考量藥品安定性、品質一致性、檢驗不純物的殘留，藥廠必須符合政府法令之藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, 簡稱GMP)，確保藥品在生產的全過程中，以科學、合理的條件與方法進行之，這是對於藥品質量管理的基本準則。而本案細胞治療供異體使用之產品，是一種活的細胞藥品，品質不安定、容易污染、操作複雜、風險性高，其製備儲存及運送條件等程序及管理，包括細胞的來源及存活數量、培養血清的病原疑慮、細胞的雜質或不純物殘留、細胞的污染感染問題、中間產物的檢測時間與方法的適用性…等，皆須更為嚴謹。例如 CAR-T 細胞，除於各國完成必須之臨床實驗外，現已取得美國 FDA 及我國衛生福利部生物藥品許可證。
- 四、細胞治療產品，其風險之判斷需自(一)是否同源使用?(二)自體使用還是異體使用?(三)細胞的處理是否逾越了最小操作原則? 若醫療機構使用的細胞產品已偏離了自體適用、同源優先的先前特管辦法以治療的安全性為優先原則，將安全與療效尚未明確的產品異體使用在更為寬廣的病人族群，則醫療風險大增，將使第一線醫師及病人容易陷入醫療紛爭。基於於異體使用之風險性甚高，為保障民眾的健康及管控風險，在產品的品質安全性(如：製備過程)及臨床療效證據(如：臨床試驗報告)，必須謹慎查核管理。
- 五、查製劑條例第 6 條第 2 項規定「中央主管機關核予有附款許可，應先經再生醫療審議會之審議通過」，將再生製劑轉託給再生法

所定之再生醫療審議會(再生法第5條第1項第7款)辦理，與二法分立之立法原則不合。宜應將再生製劑之審議回歸製劑條例中為之，以符法意。

- 六、製劑條例第9條第1項規定「為診治危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，並經審查風險效益，具安全性及初步療效者，得附加附款，核予有效期間不超過五年之許可；期滿不得展延」，係為異體病人使用之「恩慈(人道)治療」(compassionate use)。再生法第9條第1項第1款「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」乃為自體使用之恩慈療法，二者皆分別應有個自之專業委員會嚴格審查，以維護不同型態病人之醫療福祉。
- 七、旨揭再生法第9條之文義，似屬異體使用，宜應回歸自體使用。至第1項第2款「經執行人體試驗結果，證實其安全性及初步療效」及第3款「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」，倘屬緊急或恩慈使用，已可包含於第1款之中，倘非屬第1款之緊急或恩慈使用，因其安全與療效並未經專業程序確認，與國際法規不合，於人民健康福祉有違，且亦因此造成醫療爭訟，當非僅能以醫療保險輔之。
- 八、故，《再生醫療法》第9條第1項第2款及第3款，倘非緊急人道使用，允宜回歸查驗登記專業審查，以確保其安全性與療效證據，爰建議再修正第9條。
- 九、另《再生醫療法》第5條第1項再生醫療審議會辦理事項，其第6款「再生製劑及再生技術管理之諮詢。」及第7款有關「核予再生製劑有附款許可之審議。」，涉及異體使用再生製劑之專業審查，允宜回歸《再生醫療製劑條例》中定之，建議修正《再生醫療製劑條例》第6條，分明其法意。
- 十、《再生醫療法》第5條、第9條及《再生醫療製劑條例》第6條建議再修正草案條文對照表如附件。

正本：立法院社會福利及衛生環境委員會
副本：

社團法人臺灣臨床藥學會

理事長 張豫立

社團法人台灣藥物品質協會

理事長 張立乾

臺灣血液腫瘤藥學會

理事長 姜弘育

中華民國藥事品質改革協會

理事長 余萬能

台灣藥物基因體學會

理事長 張偉嶠

美國臨床藥學會台灣分會

理事長 陳香吟

社團法人臺灣打擊不法藥物行動聯盟

理事長 李建立

附件

再生醫療法第 5 條及第 9 條建議再修正草案條文對照表

建議再修正條文	審查條文	說明
<p>第五條</p> <p>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、研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。</p> <p>六、再生技術管理之諮詢。</p> <p>七、執行成效評估之諮詢。</p> <p>八、其他再生醫療相關事項之諮詢。</p> <p>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>第五條</p> <p>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>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>一、依雙法分立原則，屬異體使用之再生製劑，應回歸製劑條例。</p> <p>二、修正第 6 款並刪除第 7 款。</p>
<p>第九條</p> <p>醫療機構執行再生技術，有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之情形者，得於完成經審查具有安全性及初步療效之臨床試驗後，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>前項應執行人體試驗之</p>	<p>第九條</p> <p>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</p>	<p>一、第 1 項開宗明義係為執行「再生技術」，依立法意旨，應屬自體使用。</p> <p>二、第 1 項第 2 款及第 3 款倘屬緊急或恩慈(人道)</p>

建議再修正條文	審查條文	說明
<p>期別、條件與其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。</p>	<p>之人類細胞及其衍生物之細胞治療。 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三款細胞治療項目，由中央主管機關公告之。</p>	<p>使用，應併入第1款，爰予刪除。 三、第2項文字配合第1項修正。</p>

再生醫療製劑條例第6條建議再修正草案條文對照表

建議再修正條文	審查條文	說明
<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，並經核准發給藥品許可證或核予有附款許可後，始得為之。 前項核准發給藥品許可證及核予有附款許可，應先經再生醫療製劑審議會之審議通過。 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。 第二項再生醫療製劑審議會之組織、審議事項、程序及其他相關審議等事項，由中央主管機關定之。</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，並經核准發給藥品許可證或核予有附款許可後，始得為之。 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>一、再生醫療法第5條第1項所定再生醫療審議會辦理事項第6款及第7款有關再生製劑業經建議修正刪除。 二、為免造成混淆，雙法審議會分別明定。 三、修正第1項，增列第2項。</p>