

衛生福利部食品藥物管理署

「再生醫療製劑管理條例」(草案)研商會議紀錄

時間：111年4月18日(一)上午9時30分

地點：衛生福利部209會議室

主席：石次長崇良

紀錄：廖婉婷

出席人員：詳如後附簽到表。

壹、主席致詞(略)。

貳、報告事項：食藥署報告「再生醫療製劑管理條例」(草案)之修訂條文說明。

參、討論事項：「再生醫療製劑管理條例」(草案)條文內容討論。

一、綜合意見：

(一) 中華民國醫師公會全國聯合會：

1. 考量再生醫療產品本質是細胞，與小分子化學藥品不同，因此，美國與日本均針對細胞治療產品另立獨立之規範，並未與藥品混用，建議應再多評估國外是否以藥品方式管理再生醫療。
2. 建議應廣納醫檢、生科等具備細胞操作之專業人才。

(二) 台灣年輕藥師學會：

日本之「再生醫療製品」與一般藥品、醫療器材相同，皆納入 Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD)法規之下；而再生醫療技術部分，則與我國相同，皆另立法律來管理，澳洲也以藥品方式管理，建議應具體推動法規，使病人獲得更多安全有效之治療選擇。

(三) 台灣臨床病理暨檢驗醫學會：

1. 醫院血庫對於血品與血液製劑之區分，針對有活細胞的 Packed RBC 稱為血品；沒有活細胞之凝血因子、Human Plasma 則稱為血液製劑，而製劑是從原料藥加工而來的，其原料藥定義沒有提及活細胞，建議可以參考醫院血庫之上述經驗。
2. 捐血中心也可以是血液製劑之業者，不一定僅限藥廠。
 - 食藥署回應：血液製劑業者必須是藥商，才可以取得血液製劑藥品許可證。

(四) 台灣病理學會：

建議應設立獨立運作且跨部門之委員會。

(五) 中華民國基層醫療協會：

1. 美國醫療用品相關之 8 個部門裡，由 CDER 部門負責藥品，由 CBER 部門負責再生醫療產品；而歐盟之醫療器材或藥品是由 CHMP 委員會負責，再生醫療則由 CAT 委員會負責。因此，美國與歐盟皆針對再生醫療產品設立獨立之法規，並非納入藥品架構下，而是平行之管理架構，目前我國針對再生醫療另立專法，惟專法內明訂再生醫療製劑為藥品，建議可再評估修正。
2. 歐盟之再生醫療產品仍需執行臨床試驗，並取得法規單位核准，但取得許可證不代表即為藥品，建議應與國際接軌並符合國際現況，方能有助台灣產業發展。

(六) 台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：

全世界之再生醫療製劑管理，皆要求需執行臨床試驗，並以藥品管理，而我國再生醫療產業界所聘用之人才，主要皆為生命科學系所相關之人員，藥師人員之占比反而極少，因此本條例內容不影響再生醫療產業界之專業人員聘用，產業界期盼本條例可儘快通過。

(七) 台灣藥學會：

藥品之樣態繁多，美國於 FDA 藥品底下建立不同部門以執行相關業務，例如 CBER 與 CDER，因此美國之再生醫療製劑是以藥品管理。所有量產與商品化之藥品皆需取得藥品許可證方能行銷於國內外，支持目前衛福部之再生醫療三法立法架構，希望能儘速通過，以利產業發展。

(八) 台灣諾華公司：

1. 日本之再生醫療係屬雙軌制，醫療技術及施行部分是由「再生醫療安全確保法」來管理；而商品化之再生醫療藥品則以「藥機法」來管理，因此，再生醫療製劑確實是以藥品管理，而本公司之 CAR-T 在歐美及日本各國皆取得藥品許可證。另外，歐美及日本有針對「最小操作」進行定義，如不改變細胞原始型態，則以再生醫療技術管理；如有形態改變甚至進行基因修飾，例如 CAR-T，則是以再生醫療製劑管理。
2. 執行 CAR-T 治療的流程中，風險最高之關鍵並非細胞採集與病人輸注，

而是細胞製劑之製造。

(九) 財團法人中華民國消費者文教基金會：

有關異體細胞部分，建議再慎重評估，並且應參考特管辦法施行結果，進行多方評估與考量，再來推行此部分之立法。

(十) 台灣安寧緩和醫學會：

建議另立專法管理再生醫療製品，並且成立再生醫療專責審議單位，為病人家屬之生命權及財產權做嚴謹把關。

(十一) 中華民國藥師公會全國聯合會：

1. 衛福部目前之再生醫療三法具有創新及前瞻性，支持目前管理架構。有關各界所關心之獨立委員會，衛福部已設有「再生醫學及細胞治療發展諮議會」，而食藥署與 CDE 已有相當之管理及審查經驗，並且已依據藥事法相關規範核准 2 項基因治療的藥品許可證，因此，建議以藥品管理，並以現有體制加強管理，倘若另立新制，則相關配套管理措施以及法規競合層面將有相當大之困擾。
2. 再生醫療製劑之專業度極高，需要醫檢、生科、臨床醫學等各個領域專業人才組成跨專業團隊，而目前現行條例草案內容，藥師係於各領域之間做一個流程綜整及監督管理角色，分擔第一線醫護人員風險，透過跨領域之團隊合作，才能提升病患治療及用藥安全，並未排除任何領域之專業人員。

(十二) 台灣生物產業發展協會：

歐美及日本對於化學藥品、生物藥品、細胞來源藥品或血液製劑，皆於藥品管理架構下，而目前條例草案亦將製造端之品質管制納入 GMP 管理，支持目前法案管理方向，期待能儘速通過。

(十三) 社團法人臺灣臨床藥學會：

以台大醫院 CAR-T 使用經驗為例，再生醫療是一個跨專業之團隊合作，包含由檢驗醫學部進行前端的病人細胞採集(須通過 AABB 認證)，藥廠製造端的原料管理、生產製造及運送(應符合 GMP 及 GDP 規範)，經過臨床治療及藥事服務管理，透過跨領域團隊合作，才能確保病人之治療安全與療效。

(十四) 台灣細胞醫療協會：

1. 再生醫療製劑如 CAR-T，係依循藥事管理方式，惟仍需整個醫院團隊互相分工與合作才能完成。
2. 再生醫療需經過臨床試驗與療效驗證，取得藥品許可證，方能保障病人使用安全，除了讓生技公司之產品行銷到國外，建議應思考國內法規協和與否，以作為法案推動之考量。

(十五) 中華民國藥事品質改革協會：

若另立法而其內容大部分又與藥事法相同，則建議於原藥事法下另立特別法即可，再依據再生醫療之特性去加強相關管理規範。

(十六) 中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：

本協會有很多外商公司，例如 Gilead 的 CAR-T 在歐美各國亦以藥品管理，並取得該國藥品許可證，建議應多了解每個國家政府單位設置行政組織之概念、架構及邏輯。支持現在業務單位所提出之再生醫療製劑管理條例版本，希望能儘速通過立法院。

(十七) 陽明交通大學：

建議在既有架構下，藉由藥師管理藥品之豐厚經驗來協助再生醫療製劑之用藥管理，相信可提升病人之用藥安全。

二、再生醫療製劑管理條例草案：

(一) 研商會議版第三條：

財團法人醫藥品查驗中心(CDE)：

為與「再生醫療發展法草案」的第三條定義一致，建議將本條例定義之「組織」文字刪除。

(二) 研商會議版第四條：

1. 財團法人工業技術研究院：

第二款：考量再生醫療製劑不一定會改變生物特性，建議將「改變其生物特性」文字刪除。

2. 財團法人中華民國消費者文教基金會：

(1) 第二款、第三款：第二款是「細胞製劑製劑」，第三款是「組織工程製劑」，可是裡面都有講到「組織跟細胞」，建議應該釐清說明。

➤ 主席回應：第二款是「將組織、細胞或其衍生物加工製造，改變其

生物特性，以治療、預防或診斷疾病之製劑」；第三款是「將含有經加工、改造之組織或細胞，修復、再生或替代人體組織、器官之製劑」，沒有衍生物的問題，因此，這兩款確實有其差異，另外，請食藥署評估是否要將第二款內容之「組織」文字刪除。

(2) 第四款：將具有醫療器材屬性之結構材料，嵌合前三款全部或部分之製劑，當成本條例之製劑範圍，建議應釐清「複合製劑」屬於藥品抑或為醫材。

➤ 主席回應：考量複合製劑含有細胞，並具有細胞之功能性，不單只有物理結構特性，因此歸於製劑管理。

(三) 研商會議版第五條：

1. 台灣細胞醫療協會：

考量申請特管辦法執行細胞治療的公司，除了藥廠，生技公司亦佔多數，建議評估是否能夠放寬藥商資格。

➤ 主席回應：考量「再生醫療製劑管理條例」為藥事法之特別法，係屬藥事法之架構，故仍須有藥商資格。而「再生醫療施行管理條例」與現行特管辦法一致，仍將「再生醫療生技醫藥公司」納入，故生技公司可協助醫療機構施行再生醫療技術。

2. 中華民國醫師公會全國全聯會：

相較於傳統藥廠，生技醫藥公司具備較高之細胞處理專業，惟僅能協助醫療機構執行醫療技術，建議後續可多方評估。

(四) 研商會議版第六條：

財團法人中華民國消費者文教基金會：

條文內容之「所有人」，建議確認其法律概念；「授權者」之資格限制，建議需再評估。

➤ 主席回應：目前藥事法規定即為「所有人或其授權者為之」，內容用字皆相同。

(五) 研商會議版第七條：

1. 中華民國藥事品質改革協會：

建議「有附款許可」不能變更與移轉。

2. 台灣醫藥品法規學會：

於商業層面考量，不同意「有附款許可」移轉之規範可能過於嚴格。

3. 台灣生物產業發展協會：

倘不同意移轉，而需重新申請有附款許可，建議需評估衡量因素如：(1) 股權移轉或合併可能需要暫時保密，因此無法事先申請；另外，(2)重新申請時程較移轉之流程繁複，可能導致再生醫療製劑無法繼續供應予病患使用，造成供應中斷。

4. 台灣年輕藥師協會：

「有附款許可」有五年期限要求，如不同意移轉，而需重新申請有附款許可，則需考量其五年之期限是否重新計算，因此，建議同意「有附款許可」之移轉，並且移轉後之期限不重新計算。

(六) 研商會議版第九條：

財團法人中華民國消費者文教基金會：

建議應明確定義「治療危及生命或嚴重失能之疾病」與「經審查風險效益，具安全性及初步療效者」。

➤ 主席回應：考量其樣態繁多，需進一步專業判斷，無法明定於法律條文中，建議後續於細則或相關規範中說明。

(七) 研商會議版第十條：

財團法人中華民國消費者文教基金會：

第一項第三款之「救濟措施」，建議評估是否修改為「救濟或補償措施」。

(八) 研商會議版第十二條：

台灣臨床病理暨檢驗醫學會：

有關細胞提供者之基因資訊應如何保護其隱私，建議後續應納入考量。

(九) 研商會議版第十三條：

財團法人中華民國消費者文教基金會：

考量細胞之提供與器官販賣有相同衍生問題，因此，有關第七款「補助」與第十一款「預期可能衍生之利益及歸屬」，建議後續於施行細則定訂時應慎重考量。

(十) 研商會議版第十四條：

財團法人中華民國消費者文教基金會：

因藥品廣告不得宣傳療效，建議評估將「不能宣傳療效」之相關說明納入

此條文中。

- 主席回應：此條為提供者之招募廣告，非製劑之廣告，故無療效問題，若為再生醫療製劑，則依藥事法廣告相關規範管理。

(十一) 研商會議版第十九條：

1. 中華民國醫師公會全國聯合會：

建立應獨立成立一個救濟制度，而非納入藥害救濟。

2. 中華民國藥事品質改革協會：

若要另立獨立之再生醫療藥害救濟，需思考廠商付費與救濟間之平衡，因此，考量效率等相關因素，建議在既有之藥害救濟下，執行再生醫療製劑之藥害救濟。

三、主席裁示：

- (一) 經過各界多方討論後，方向也愈臻明確，考量法律架構要跟行政組織架構互相搭配，因此，經過多方評估而提出目前預告的再生醫療三法，去建立一個系統性的管理架構。雖然是三部法，但是彼此各自分工，且互相配合，屬再生醫療技術者，由「再生醫療施行管理條例」去規範；屬再生醫療製劑者，則以藥事法之特別法，即本條例「再生醫療製劑管理條例」進行管理。
- (二) 有關第三條定義部分，請業務單位將條文內容「組織」之文字刪除；第四條第二款，請將條文內容「改變其生物特性」之文字刪除。
- (三) 各單位發言內容及書面意見將提供本部作為修正之參考。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：中午 12 時。