

中華民國醫師公會全國聯合會 聲 明

共同支持行政院版之「再生醫療法」 期盼盡快完成立法，滿足人民醫療需求

112/4/25

再生醫療是台灣未來的重大醫療發展，不但和精準醫療有著密不可分的相關性，並且是醫師用來治療許多困難或是重大疾病的新武器，更是許多病人所殷殷期待的救命治療。在經歷這麼多年的努力下，中華民國醫師公會全國聯合會(下稱本會)一直抱持著促進立法就是促進醫療發展的初衷，不但努力提出各項建議，也積極和醫療執行者與病人團體做各項溝通，期盼能更有完善的專業照顧，也兼顧未來醫療發展的良好立法。

直到今年(112年)2月16日行政院通過「再生醫療法」與「再生醫療製劑條例」草案(下面簡稱院版)送入立法院審查，這是陳建仁院長上任後的重大民生法案，本會對該法案表示支持與肯定，並且期盼能夠盡快通過立法程序。尤其於「再生醫療法」草案中第9條，能夠延續現行之「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」精神與內容，採用負面表列方式來認定有必要申請藥品許可證或有附款許可之項目，不但讓整體法案具有足夠人道精神，並且符合病人需求，採用重點與必要管理，但仍賦予中央主管機關足夠之管理權責，實乃人民之幸，也是病人之福，避免病人面臨需要治療卻須重重行政等待與非必要之審查流程。

且再生醫療技術進步迅速，從原本細胞治療，進行到胞器或基因之調整，也從原本同體細胞，逐步到同種異體細胞，甚至目前已經有研究進行到異種細胞治療的發展，於此日新月異的技術進步下，本法體現前瞻性之立法，而非製造更多阻礙，這種立法精神於院版「再

生醫療法」第 3 條及其立法說明中，充分展現出我國對再生醫療的重視與給予足夠未來發展之空間。

又如於院版「再生醫療法」第 11 條，原版立法說明針對並非量產的再生醫療技術，規範適切的品質要求，第 5 項中也特別要求醫療法人於達到一定規模後可「依公司法第一百二十八條第三項第三款規定發起設立再生醫療生技醫藥公司專辦細胞操作業務。」此舉不但在兼顧病人權益下，並且以促進與培育台灣再生醫療產業發展為立法精神，鼓勵創設公司，不但有利產業發展與專精於操作業務上，更可以藉此培育與吸引人才，更是一個令人振奮的立法。

在此本會不但充分支持院版之「再生醫療法」，並期盼能盡快通過院版之草案，以展現關注民生，提振產業之立法精神。

聯絡人：醫事法規委員會 吳欣席召集委員

發布日期：112 年 4 月 25 日