

中華民國醫師公會全國聯合會

《再生醫療發展法》草案建議修正條文對照表

衛福部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	說明
<p>第三條 本法所稱再生醫療，指利用人類自體或異體細胞、胞器或基因之再生功能，修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。</p>	<p>第三條 本法所稱再生醫療，指利用人類自體或異體細胞、胞器或基因之再生功能，修復或替換人體細胞、組織及器官之<u>產品</u>或技術。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按《生技醫藥產業發展條例》定義，再生醫療係包含藥品、醫療器材、產品或技術，應釐清再生醫療之定義，使能有一致性規範。 2. 再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。
<p>第五條 主管機關應設再生醫療諮議會，置委員若干人，就學者專家及機關、機構、法人或團體代表聘(派)兼之；其任務為下列再生醫療事項之諮詢、審議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、發展、創新及推動政策。 二、正確知識及觀念宣導政策。 三、研究及醫療品質提升。 四、人才培育推動。 五、相關產業發展政策及獎勵方案。 六、再生醫療製劑及技術管理。 七、成效評估及增進。 八、其他再生醫療相關事項。 <p>前項任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</p>	<p>第五條 主管機關應設再生醫療<u>審議委員會</u>，置委員若干人，就學者專家及機關、機構、法人或團體代表聘(派)兼之；其任務為下列再生醫療事項之諮詢、審議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、發展、創新及推動政策。 二、正確知識及觀念宣導政策。 三、研究及醫療品質提升。 四、人才培育推動。 五、相關產業發展政策及獎勵方案。 六、再生醫療<u>產品</u>及技術管理。 七、成效評估及增進。 八、其他再生醫療相關事項。 <p><u>前項審議委員會，以衛生福利部部長或次長為召集人，並應包含下列人士：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>一、相關政府部門代表。</u> <u>二、醫學院校代表。</u> <u>三、再生醫療研究者、醫師團體代表及相關專科</u> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。

衛福部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	說明
	<p><u>醫師。</u></p> <p><u>四、法學專家及其他相關專家學者。</u></p> <p><u>五、社會公正人士及民間團體代表。</u></p> <p><u>前項第二款至第四款之人數，不得少於委員總人數之二分之一，任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</u></p>	
<p>第八條 政府應依實際需要，合理分配、挹注資源或補助再生機構，充實人才、設施與設備及技術，促進產學及國際交流合作，共同推動再生醫療事務及措施。</p> <p>主管機關得設立再生醫療基金，辦理再生醫療發展相關事項；基金來源如下：</p> <p>一、違反再生醫療製劑及再生醫療施行之管理所定法律罰鍰之部分提撥。</p> <p>二、依再生醫療製劑及再生醫療施行之管理所定法律收取之規費。</p> <p>三、受贈收入。</p> <p>四、基金之孳息收入。</p> <p>五、其他收入。</p> <p>前項基金之用途如下：</p> <p>一、增進再生醫療研究發展。</p> <p>二、延攬及培訓傑出人才。</p> <p>三、受贈收入指定用途支出。</p> <p>四、辦理第九條各款事項之補助。</p> <p>五、辦理第十五條之獎勵。</p> <p>六、管理及總務支出。</p> <p>七、其他有關支出。</p>	<p>第八條 政府應依實際需要，合理分配、挹注資源或補助再生機構，充實人才、設施與設備及技術，促進產學及國際交流合作，共同推動再生醫療事務及措施。</p> <p>主管機關得設立再生醫療基金，辦理再生醫療發展相關事項；基金來源如下：</p> <p>一、違反再生醫療製劑及再生醫療施行之管理所定法律罰鍰之部分提撥。</p> <p>二、依再生醫療製劑及再生醫療施行之管理所定法律收取之規費。</p> <p>三、受贈收入。</p> <p>四、基金之孳息收入。</p> <p>五、其他收入。</p> <p>前項基金之用途如下：</p> <p>一、增進再生醫療研究發展。</p> <p>二、延攬及培訓傑出人才。</p> <p>三、受贈收入指定用途支出。</p> <p>四、辦理第九條各款事項之補助。</p> <p>五、辦理第十五條之獎勵。</p> <p>六、管理及總務支出。</p> <p>七、其他有關支出。</p>	<p>再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。</p>

衛福部公告預告條文	醫師公會全聯會建議	說明
第十三條 再生醫療製劑及再生醫療施行之管理，另以法律定之。	第十三條 再生醫療 <u>產品</u> 及再生醫療施行之管理，另以法律定之。	再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。
第十四條 製造、輸入與販賣再生醫療製劑，及對病人提供再生醫療製劑與施行再生醫療技術者，應實施必要措施，保障使用病人之權益。	第十四條 製造、輸入與販賣再生醫療 <u>產品</u> ，及對病人提供再生醫療 <u>產品</u> 與施行再生醫療技術者，應實施必要措施，保障使用病人之權益。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 再生醫療產品，非屬藥事法所謂之製劑，爰建議將「製劑」修正為「產品」。 2. 按衛福部草案說明，提及應有救濟機制，考量再生醫療屬新興生醫科技，不宜以藥害救濟方式處理，建議審慎處理救濟的問題。