



←立法院會三讀通過再生醫療法，國民黨立委舉標語在議場合影。(中央社)

非醫療機構禁行再生醫療

最重罰2千萬 包含研究發展、技術及細胞源頭管理 若有不良事件主管機關得令停止

再生醫療法三讀通過



記者康子仁/台北報導

立法院會四日三讀通過再生醫療法，包含「再生醫療法」與「再生醫療製劑條例」，新法賦予再生醫療研究發展、技術管理、細胞源頭管理等法源依據。新法明定執行再生技術前應進行並完成人體試驗，非醫療機構不得執行再生醫療，違者最高處新台幣兩千萬罰鍰。

再生醫療法共有四項重點，包含研究發展促進再生醫療、再生技術管理、細胞源頭管理，以及加重非醫療機構執行再生醫療罰則。

三讀通過條文明定，非醫療機構不得執行再生醫療，且醫療機構執行再生技術前應進行並完成人體試驗，但有兩類特例情況可以免完成人體試驗，第一是治療危及生命或嚴重失能的疾病，且台灣尚無適當的藥品、醫療器材或醫療技術的緊急需求(恩慈治療)，第二則是再生醫療法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行的再生技術。

三讀通過條文明定，恩慈治療的條件、申請、案例數限制、倫理規範，由中央主管機關公告，但治療應排除異種細胞、組織。

為鼓勵國內業者投入再生醫療研究發展，三讀條文明定，中央主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助，另訂定獎勵辦法。

新法也將現行「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」法制化，規範未來再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，不得以人工受精方式製造胚胎，不得製造雜交體，不得以其他物種細胞植入去核的人類卵細胞，不得繁衍研究用胚胎，不得製造或繁衍具有人類生殖細胞的嵌合物種等。

新法也明定，非醫療機構不得執行再生醫療，違者處兩百萬元以上、兩千萬元以下罰鍰，而非醫療機構若為再生醫療廣告，也將處兩百萬元以上、兩千萬元以下罰鍰；若

醫改會籲完善民眾知情權及救濟

記者傅希堯/台北報導

立法院三讀通過再生醫療製劑條例，衛福部表示，這項立法健全了再生醫療製劑之全生命週期管理，確保再生醫療製劑之安全、品質及有效性，嘉惠病人並促進再生醫療產業發展。醫改會則呼籲，應完善民眾知情權及救濟等部分，確保民眾權益。

食藥署長吳秀梅指出，再生醫療製劑條例屬於藥事法的特別法，條例重點包括，明定再生醫療製劑之定義及分類，並規範再生醫療製劑業者與再生醫療製劑查驗登記之規定。

針對為診治危及生命或嚴重失能疾病之再生醫療製劑，制定有附款許可制度，以滿足醫療迫切需求。

規範再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定、提供者知情同意與招募廣告及再生醫療製劑製造、運銷應遵行之規定。規範再生醫療製劑之上市後安全監視及供應流向資料之保存，以強化上市後品質與安全監督。並明定再生醫療製劑業者應建立民眾知情權平台，以了解相關再生醫療技術是否經官方核准，已有非常類似平台，例如健保建置的自費醫材比價網等，有助民眾了解實際開放情況。

其二就是資訊公開部分，雖然規定每年提出結果報告，但以衛福部公布的特定細胞治療技術實施情況，其癌別、期別等相關內容不足，應加以檢討。

醫改會認為可從二管道著手強化，其一是建立供民眾查詢的平台，以了解相關再生醫療技術是否經官方核准，已有非常類似平台，例如健保建置的自費醫材比價網等，有助民眾了解實際開放情況。

其二就是資訊公開部分，雖然規定每年提出結果報告，但以衛福部公布的特定細胞治療技術實施情況，其癌別、期別等相關內容不足，應加以檢討。



小跑豬24H韓式自助拉麵店

24시 새끼돼지의라면

民生店歡慶開幕

即日起來店消費

GOOGLE 五星好評 OR 追蹤按讚 分享此篇文章

即贈送雞蛋一顆 OR 起司一片

崑大旗艦店：台南市永康區大灣路1032號(崑大對面)
南台店：台南市永康區南台街54巷10弄1號(南台旁)
南應店：台南市永康區中正六街5號(南應後門)
民生店：台南市中西區民生路二段168號

