

原則與例外之間： 再生醫療製劑條例草案 「附款許可」之 方法論與政策分析

Between the Gold Standards and Exceptions: A Legal
Methodological and Policy Critique on the Conditional
Approval Pathway of the Latest Bill of Regenerative Drug Act

賈文宇 Wen-Yu Chia *



摘要

臺灣再生醫藥立法一波三折，給予更多深入評估法案良窳之時間。本文認為，即使是最新版的再生醫療製劑條例草案，其「附款許可」之相關規定在立法文字與解釋方法上，仍有不少明顯的制度漏洞與途徑不明之處，帶來產業運作與實務操作之疑慮。同時，考量歐盟附款上市許可制度之經驗，附款許可制度政策效益不明，且有遭濫用之風險，並非病人、產業、政府好的例外途徑。或許值得思考的角度是，再生製劑上

*國立陽明交通大學科技法律研究所副教授 (Associate Professor, Institute of Technology Law, National Yang Ming Chiao Tung University)

關鍵詞：再生製劑 (regenerative medicine)、附款許可 (conditional approval)、藥事法 (Pharmaceutical Law)、藥品查驗登記 (registration of medicinal products)

DOI : 10.53106/241553062024020088010

市的審查標準與機制是否有改善的空間，以回應附款許可制背後代表的實際需求——換言之，改善標準，而非降低標準。

Regenerative medicine legislation had encounter numerous obstacles. Nevertheless, that very obstacle gives us a chance to perform deeper analysis for the quality and policy impact of the bills. This essay argues that even the latest bill of Regenerative Drug Act has obvious loopholes and unclear pathways for acquiring conditional approval, which bring concerns to both the pharmaceutical industry and practitioners. Meanwhile, the lessons learnt from EU's conditional market authorization for ATMPs had demonstrated a picture of very limited benefit, together with great risks of abuse. Therefore, this essays argues that, instead of focusing on the exceptional pathway, establishing a new gold standard according to the nature of the regenerative medicine IS the right way to respond thresholders' interests and concerns. In other words, we should improve, not lower, the standard.

壹、「再生二法」之修法爭議

在臺灣，再生醫療（regenerative medicine）的法制化可謂一波三折。從2018年衛生福利部（下稱衛福部）在醫療法第62條第2項授權制定「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（下稱特管辦法）中，以正面表列式個別開放六類使用自體細胞之細胞治療。但從法規命令層次的特管辦法躍升為正式立法時即爭議不斷，從用於細胞治療之成分究竟是「製劑」還是「藥品」？架構究竟是「三法」抑或是「二法」？到今（2023）年的爭議則轉向再生醫療法（草案）中

的免用合格再生醫療製劑即進行再生技術之例外條款（第9條）之條件寬嚴，以及醫院可以執行再生醫療之成果成立生技公司之途徑（第11條）¹，「再生二法」——即「再生醫療法」（草案）及「再生醫療製劑條例」（草案，下稱製劑草案），終究未能於立法院院會第10屆第7會期通過²。

與再生醫療法例外途徑相似者，也存在於製劑草案的「附款許可」制度。除了「原則一例外」之間如何拿捏的爭議外³，細究其規定產生之疑義或路徑不明之處，不但不亞於再生醫療法之問題，且不利於產業評估發展與投資方向。本文於「貳、」針對其內容與現行「藥事法」及恩慈療法（compassionate use）制度對照，以一般法釋義學觀點剖析目前草案規定之問題。後於「參、」對照歐盟附條件上市許可（Conditional Marketing Authorization, CMA）之經驗與研究建議為主，從經驗上提出整體制度的可能問題，以及更重要的

-
- 1 黃浩珉、陳潔，失衡的再生醫療雙法草案：商機下被漠視的病人權益和醫療倫理，2023年3月23日，<https://www.twreporter.org/a/regenerative-medicine-legislation>（瀏覽日期：2023年9月26日）。
 - 2 衛生福利部醫事司，衛生福利部深表遺憾，再生醫療雙法草案未能在立法院院會第10屆第7會期第11次會議審查，2023年5月26日，<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-74670-1.html>（瀏覽日期：2023年9月26日）。
 - 3 黃仲丘，再生醫療製劑條例初審通過！「附款許可」朝野攻防！6法條遭保留協商，2023年3月30日，https://tw.news.yahoo.com/news/%E5%86%8D%E7%94%9F%E9%86%AB%E7%99%82%E8%A3%BD%E5%8A%91%E6%A2%9D%E4%BE%8B%E5%88%9D%E5%AF%A9%E9%80%9A%E9%81%8E%E9%99%84%E6%AC%BE%E8%A8%B1%E5%8F%AF%E6%9C%9D%E9%87%8E%E6%94%BB%E9%98%B2-6%E6%B3%95%E6%A2%9D%E9%81%AD%E4%BF%9D%E7%95%99%E5%8D%94%E5%95%86-060510399.html?guccounter=1&guce_referrer=aHR0cHM6Ly93d3cuZ29vZ2x1LmNvbS8&guce_referrer_sig=AQAAACF6Oi_90wj8GJ1lyLcHLIJSGcPr5G2HP3y4N0AKf5WN5TLYZBKA0PvHDeISqKeLdBUUpK2RbjbnN_84gE9a0KAA8BpE9acXeg9JE4C5iQ-BfdDgJUPRBQZldqvqGKZDLNnyvsVEKANT8SWQq-yD75xX6zpyOWyOW1vPGOm6_3z（瀏覽日期：2023年9月26日）。