

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國112年3月29日印發

院總第 20 號 委員提案第 10033127 號

案由：本院委員蘇巧慧、莊瑞雄、張宏陸、洪申翰、林宜瑾等 16 人，鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，應就醫療機構執行再生醫療之相關管理機制制定專法加以規範，以順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求，爰擬具「再生醫療法草案」。是否有當？敬請公決。

提案人：蘇巧慧 莊瑞雄 張宏陸 洪申翰 林宜瑾
連署人：鄭運鵬 陳靜敏 張廖萬堅 林靜儀 沈發惠
陳培瑜 王美惠 蔡易餘 吳思瑤 余 天
吳玉琴

再生醫療法草案總說明

再生醫療係利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官，其範圍包含再生醫療製劑及再生醫療技術。在目前新興生物醫學科技迅速發展時代，再生醫療相關領域之技術與知能已逐漸成熟，並加速擴大應用至臨床醫學。鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，應就醫療機構執行再生醫療之相關管理機制制定專法加以規範，以順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求。

為確保再生醫療之品質、安全及有效性，維護病人接受治療之權益，對於再生醫療之執行，包括醫療機構得執行再生醫療之範疇、再生醫療組織細胞來源管理、人體試驗與研究及監督與預防等事項予以規範，俾供醫療機構及其他相關業者遵循，爰擬具「再生醫療法」草案，其要點如下：

- 一、本法之立法目的、主管機關及用詞定義。（草案第一條至第三條）
- 二、中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫、組成再生醫療審議會辦理再生醫療相關事項之諮詢、審議；得委由其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人，必要時得捐助設立財團法人辦理特定細胞之處理、保存、勸募、推廣等事項。（草案第四條至第六條）
- 三、非醫療機構，不得執行再生醫療；醫療機構應經中央主管機關核准始得使用再生醫療製劑或執行再生醫療技術之範疇，及執行再生醫療技術得免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可之情形。（草案第七條至第九條）
- 四、執行再生醫療醫師之資格。（草案第十條）
- 五、為執行再生醫療技術所需而執行細胞操作者，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照；執行細胞操作之機構及人員應符合之規範。（草案第十一條）
- 六、醫療機構執行再生醫療應向病人充分說明且取得其同意，並有製作及保存紀錄一定期限之義務。（草案第十二條及第十三條）
- 七、為確保執行再生醫療之安全性，並維護人體組織、細胞來源提供者之權益，執行細胞操作之機構及再生醫療細胞保存庫應對組織、細胞提供者進行合適性判定，並定有提供者之資格限制、同意權行使及取得同意前應告知事項相關規定；再生醫療細胞保存庫之設置、品質管理及保存費用收取等事項，授權中央主管機關另訂定辦法規範。（草案第十四條至第十七條）
- 八、醫療機構執行再生醫療前應進行人體試驗及其例外情形；另再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞者，限制其進行方式，及相關機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。（草案第十八條至第二十條）
- 九、為確保再生醫療之品質與安全，並維護民眾及病人之權益，規範得為再生醫療組織、細胞提供者招募廣告與再生醫療廣告之主體及廣告管理規定；提出執行第九條再生醫療技術之結果報告；執行再生醫療技術之主動通報機制及救濟措施；有影響病人權益、安全情形者，得令醫

立法院第 10 屆第 7 會期第 6 次會議議案關係文書

療機構停止或終止執行再生醫療之管制措施。（草案第二十一條至第二十七條）

十、違反本法相關規定之行政罰及明確相關處罰對象。（草案第二十八條至第三十三條）

再生醫療法草案

條	文	說	明
	第一章 總 則	章名。	
第一條	為確保再生醫療之安全、品質及有效，以維護病人權益，並普惠國民使用，特制定本法。	本法之立法目的。	
第二條	本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	本法之主管機關。	
第三條	<p>本法用詞，定義如下：</p> <p>一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。</p> <p>二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。</p> <p>三、再生醫療技術（以下簡稱再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內： (一)輸血。 (二)使用血液製劑。 (三)骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。 (四)人工生殖。 (五)其他經中央主管機關公告之技術。</p> <p>四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構，依醫學倫理，於人體施行再生製劑或再生技術之試驗研究。</p> <p>五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。</p> <p>六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。</p>	<p>一、第一款規定再生醫療之定義。</p> <p>二、第二款再生製劑之定義，係參考歐洲藥物管理局（European Medicines Agency，簡稱 EMA）對於 Advanced therapy medicinal products（簡稱 ATMP）之定義，其分類另定於「再生醫療製劑條例」草案第四條。</p> <p>三、再生技術係使用經體外培養所增殖或衍生之細胞，具有高風險、高技術門檻之特性，爰第三款第一目至第三目將未經體外培養，且技術成熟、安全及療效可預期之常規化技術，排除於再生技術之範疇。另第四目所定人工生殖，係依人工生殖法第二條第一款規定，指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術；醫療機構施行人工生殖技術，應依該法之相關規定辦理，爰予排除。又再生技術發展快速多變，中央主管機關將視情形公告非屬再生技術之範疇，爰為第五目規定。</p> <p>四、醫療法第八條第一項明定，本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。依醫療法第七十八條第二項規定，非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用同條第一項教學醫院施行人體試驗之規定。爰參考上開醫療法規定，於第四款定明再生醫療人體試驗定義並定明施行機構。又非醫療機構施行再生醫療人體試驗者，違反上開醫療法規定，依該法第一百零</p>	

	<p>五條第一項規定處罰，併予說明。</p> <p>五、為確保執行再生醫療所需之人體組織、細胞來源之品質，爰將再生醫療細胞保存庫納入管理，於第五款規定再生醫療細胞保存庫之定義。</p> <p>六、再生醫療產業鏈長且高度專業分工，仰賴醫療機構及生技醫藥產業共同投入，爰因應目前醫療產業發展現況及未來趨勢，於第六款規定再生醫療生技醫藥公司之定義。</p>
<p>第四條 再生醫療之執行，應遵守再生醫療倫理規範；其內容，由中央主管機關訂定之。</p> <p>中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫，並定期檢討修正，以推動再生醫療。</p> <p>各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。</p>	<p>一、考量再生醫療係引用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之性質，為避免再生醫療之執行遭濫用導致對後代帶來重大影響，第一項明訂再生醫療之執行應遵守倫理規範，並授權中央主管機關訂定之。</p> <p>二、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰為第二項規定，以利跨部會合作。</p> <p>三、明確各級主管機關得要求相關機關（構）等協助推動第二項計畫，爰為第三項規定。</p>
<p>第五條 中央主管機關應組成再生醫療審議會辦理下列再生醫療事項：</p> <p>一、發展、創新及推動政策之諮詢。</p> <p>二、正確知識及觀念宣導之諮詢。</p> <p>三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。</p> <p>四、人才培育推動之諮詢。</p> <p>五、研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。</p> <p>六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。</p> <p>七、核予再生製劑有附款許可之審議。</p> <p>八、執行成效評估之諮詢。</p> <p>九、有附款許可之廢止建議。</p> <p>十、其他再生醫療相關事項之諮詢。</p> <p>前項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</p>	<p>一、再生醫療複雜性高，且進步快速，為彰顯政策推動周妥之必要性，爰於第一項規定中央主管機關組成再生醫療審議會為再生醫療相關事項之諮詢及審議，其性質為任務編組。另為滿足病人醫療迫切需求，並使核予再生製劑有附款許可更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，「再生醫療製劑條例」草案第六條第二項規定中央主管機關核予再生製劑有附款許可，應先送請再生醫療審議會審議通過，爰配合於第七款定明核予再生製劑有附款許可之審議，為再生醫療審議會任務範疇；另經有附款許可之再生醫療製劑而有重大安全疑慮者，審議會可提出建議，供中央主管機關廢止其附款許可之參考。</p>

	二、第三項規定再生醫療審議會之委員性別比例。
<p>第六條 中央主管機關得委由其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之：</p> <p>一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。</p> <p>二、高技術性組織、細胞之處理及製造。</p> <p>三、種源細胞之蒐集及保存。</p> <p>四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。</p> <p>五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。</p>	<p>為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細胞、高技術性細胞之提供者篩選、保存及處理；特定物種或具特殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。</p>
<p>第二章 再生醫療之執行</p>	章名。
<p>第七條 非醫療機構，不得執行再生醫療。</p>	<p>再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執行場所應以醫療機構為限，以確保有適當之設施、設備，降低不必要之風險，爰為本條規定。</p>
<p>第八條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。</p> <p>中央主管機關得就前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。</p> <p>第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、再生醫療屬新興生物醫學科技，且其使用高風險再生製劑或執行再生技術，應有相當之資格與技術能力，並採較嚴謹之管控機制。為確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性，爰為第一項規定。</p> <p>二、第一項核准涉及新興生物醫學科技之技術文件評估、審查，為降低行政成本並提升業務效率，爰為第二項規定。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關就第一項再生製劑之指定、申請核准之條件及程序等事項，另訂定辦法規範之。</p>
<p>第九條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免依再生醫療製劑條例之規定，申請藥品許可證或有附款許可：</p> <p>一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器材。</p> <p>二、經執行人體試驗結果，足以證實其安全性及初步療效。</p> <p>三、提供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療，且已有其他實證文獻充分支持安全性及療效。</p> <p>前項第二款應執行人體試驗之期別、條件與其他應遵行事項及第三款細胞治療項目</p>	<p>一、考量醫療機構為治療特殊病人之緊急需求，或經施行人體試驗已累積相當數據顯示初步成效，或已有其他實證文獻充分支持安全性及療效之細胞治療等三種情形下，其為執行再生技術所需之製品，係以小規模對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，爰於第一項規定醫療機構執行再生技術所使用之製品免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可之三款情形；惟仍應依第八條第一項規定於執行前申請核准及辦理登記。另申請第一項第一款再生技術之案例數限制及相關申請條</p>

<p>，由中央主管機關公告之。</p>	<p>件之規範，將於第八條第三項授權辦法規範，併予說明。</p> <p>二、為確保病人安全，第一項第二款施行之人體試驗，其期別、條件應有所規範；另第一項第三款細胞治療項目應有國內、外文獻作為實證基礎，確認其安全性、療效可預期，始得開放申請執行，爰於第二項授權中央主管機關另行公告，以利中央主管機關因應生物醫學發展趨勢，滾動檢討修正。</p>
<p>第十條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由中央主管機關公告之。</p>	<p>執行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，除應為該疾病相關領域之專科醫師外，應具備再生醫療基本原理、應用、倫理規範等相關知能，中央主管機關並應因應生物醫學科技發展，即時更新調整公告，爰為本條規定。</p>
<p>第十一條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存（以下併稱細胞操作）必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下併稱受託機構）為之。</p> <p>前項執行細胞操作之機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。</p> <p>中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。</p> <p>第二項執行細胞操作之機構，其執行之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>醫療法人所設醫療機構或學校法人所設私立學校之附屬醫療機構自行執行第一項規定之細胞操作案量、病人數或其他事項達一定規模者，該法人得經其中央目的事業主管機關核准後，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。</p> <p>前項一定規模之認定基準，由中央主管機關公告之。</p>	<p>一、按目前再生醫療發展趨勢，技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構執行。</p> <p>二、執行細胞操作供執行再生技術使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致污染等風險，執行細胞操作之機構應符合相關品質管理規範，並經中央主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。</p> <p>三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保細胞操作之品質，爰為第三項規定。</p> <p>四、第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。</p> <p>五、第五項規定特定法人經其中央目的事業主管機關核准後，得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經營細胞操作業務。另所定</p>

	一定規模之認定基準，由中央主管機關另行公告之，爰為第六項規定。
<p>第十二條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。</p> <p>醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後，始得為之。</p> <p>前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為維護病人權益，參考醫療法第六十三條規定，執行再生醫療（包含使用再生製劑）前應充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意並簽具同意書後，始得為之，爰為第一項及第二項規定。</p> <p>二、為確保醫療機構所為告知事項充分，且有一致性標準，爰為第三項規定。</p>
<p>第十三條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中央主管機關指定之項目，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。</p> <p>前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。</p>	<p>一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構使用高風險再生製劑或執行再生技術，應採較嚴謹之管控機制，並確實追蹤其安全性與成效。爰除按醫療法第六十七條及第六十八條規定製作並保存病歷外，於第一項特別規定再生醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。</p> <p>二、第二項規定第一項紀錄內容應包含之事項。</p>
<p>第三章 再生醫療組織細胞管理</p>	<p>章名。</p>
<p>第十四條 醫療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。</p>	<p>為保障再生醫療執行之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，並確保接觸者及操作環境之安全，細胞操作機構執行細胞操作，應對人體組織、細胞來源提供者進行合適性評估，包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。至組織、細胞取自細胞保存庫者，其合適性依第十五條第一項規定，應由細胞保存庫判定，爰為本條規定。</p>
<p>第十五條 細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。</p> <p>前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，</p>	<p>一、細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經許可；又為確保細胞保存庫之組織、細胞來源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，其應進行提供者合適性評估並得收取保存費用，爰為第一項規定。</p> <p>二、細胞保存庫設置之資格、條件須更為明確，以維持組織、細胞之活性與品質；又所保存之組織、細胞經使用後有產出或衍生商業收益，細胞保存庫應訂定商業運用利益回饋機制，將其收益回饋予組織、細胞提供者之特定群體或不特定人口群；另細胞保存庫保存組織、細胞之收費、退費機</p>

<p>由中央主管機關定之。</p> <p>中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。</p>	<p>制亦應有所規範，爰為第二項授權中央主管機關就相關事項訂定辦法之規定。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關就第十四條醫療機構或受託機構，及第一項細胞保存庫對人體組織、細胞來源提供者合適性之判定條件等事項，另訂定辦法規範之。</p> <p>四、中央主管機關就細胞保存庫之許可及相關管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保組織、細胞保存之品質，保障組織、細胞提供者及使用者之權益，爰為第四項規定。</p>
<p>第十六條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。</p> <p>前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。</p> <p>前項書面同意，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。</p> <p>提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 <p>前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。</p>	<p>一、為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經提供者或其他有同意權者充分理解並獲其書面同意後，始得為之，爰參考人體研究法第十二條規定，於第一項至第五項定明提供者資格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。</p> <p>二、有關為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞之應獲同意事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十二條規定辦理，併予說明。</p>
<p>第十七條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、機構名稱。 二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌 	<p>一、第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十六條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就第一項同意取得前之告知方式等事項，另訂定辦法規範</p>

<p>、限制及其他相關應配合事項。</p> <p>三、提供者合適性判定條件。</p> <p>四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。</p> <p>五、對提供行為之補助內容及方式。</p> <p>六、後續追蹤內容及方式。</p> <p>七、退出、中止及終止之權利。</p> <p>八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。</p> <p>九、預期可能衍生之利益及歸屬。</p> <p>十、個人資料保密措施。</p> <p>十一、其他經中央主管機關公告之事項。</p> <p>前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>之。</p> <p>三、有關再生製劑製造業者為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞，依規定取得同意前之應告知事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十三條規定辦理。</p>
<p>第四章 再生醫療人體試驗及研究</p>	<p>章名。</p>
<p>第十八條 醫療機構執行再生醫療前，應進行人體試驗。但有下列情形之一者，不在此限：</p> <p>一、使用取得經中央主管機關核准發給藥品許可證或有附款許可之再生製劑。</p> <p>二、執行依第八條第一項規定經中央主管機關核准之再生技術。</p> <p>三、執行已確認其安全性及療效且技術已穩定成熟，並經中央主管機關公告之再生醫療。</p>	<p>一、再生醫療之技術性高、複雜度高，且發展快速多變，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之治療，爰規定醫療機構執行再生醫療前，應依醫療法規定進行人體試驗，並定明三款例外情形。</p> <p>二、上開例外情形，包含：(一)取得藥品許可證或有附款許可之再生製劑，業進行臨床試驗並經中央主管機關同意製造或輸入，爰醫療機構使用前無須再次進行人體試驗。(二)中央主管機關依第八條第一項規定核准執行之再生技術，其審查項目包含安全性、必要性、有效性之實證資料，或經施行人體試驗之初步結果，爰經核准執行者得免再次進行人體試驗。(三)考量生物醫學科技發展快速多變，再生製劑或再生技術若確認其安全性及療效，且技術已穩定成熟，經中央主管機關公告得執行者，其執行前免再次進行人體試驗。</p>
<p>第十九條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，除申請中央主管機關核准者外，不得以下列方式為之：</p> <p>一、以人工受精方式製造胚胎。</p> <p>二、製造雜交體。</p> <p>三、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。</p>	<p>一、參考「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」第三點規定，於第一項規定除申請中央主管機關核准者外，限制涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究方式。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就第一項申請之條件、程序等事項，另訂定辦法規範之。</p>

<p>四、繁衍研究用胚胎。 五、將研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮。 六、製造或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。 七、其他經中央主管機關公告禁止之材料或研究方式。 前項申請之條件、程序、廢止、核准事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	
<p>第二十條 中央主管機關或中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。 前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。</p>	<p>一、為鼓勵國內業者投入再生醫療之研究發展，以促進再生醫療之臨床應用量能提升，爰為第一項規定。 二、第二項授權中央主管機關會商中央目的事業主管機關就第一項獎勵或補助相關事項，另訂定辦法規範之。</p>
<p>第五章 招募及廣告</p>	<p>章名。</p>
<p>第二十一條 招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商為之之外，以執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構為之為限。 執行再生醫療之廣告，限由醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。</p>	<p>一、再生醫療組織、細胞提供者招募廣告，可能涉及新興生物醫學科技之資訊傳播，具多元性及潛在開創性，為避免招募廣告氾濫或有不當宣稱，招募廣告應有所管制，以保護民眾權益免受損害，爰於第一項規範得刊播招募廣告之主體。 二、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，爰依醫療法第八十四條規定，於第二項前段規定再生醫療廣告僅醫療機構得為之。 三、依藥事法第四條規定，藥物指藥品及醫療器材，再生製劑屬藥事法規範之藥品範疇，該法第七章已定有藥物廣告之管理規定，爰第二項後段定明再生製劑廣告依藥事法規定辦理，「再生醫療製劑條例」草案第十四條第一項亦為相同規定。</p>
<p>第二十二條 招募廣告及再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。 前項廣告，應於刊播前將所有文字、言</p>	<p>一、再生醫療所涉及之細胞操作，含有個人生物特徵、基因或遺傳訊息之重大資訊，其組織、細胞之取得與應用應予以高度管理及保護；另再生製劑之使用與再生技術之</p>

<p>詞、圖畫或內容，向中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人申請核准，並向傳播業者提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准廣告內容。</p> <p>中央主管機關發現已核准之廣告內容或刊播方式，有第一項情形時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應廢止核准。</p> <p>第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、招募對象、刊播方式、地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>執行，尚處於發展階段，治療之風險較高且具有不確定性，因此就其招募廣告及再生醫療廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨。爰第一項規定招募廣告及再生醫療廣告不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益，爰第二項規定上開二廣告採事前審查制，須經核准始得刊播，併規定刊播者有向傳播業者提具核准文件之義務，且不得擅自變更原核准內容。</p> <p>二、第三項規定得令立即停止刊播廣告並限期改善或廢止之情形。</p> <p>三、第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內容等事項，另訂定辦法規範之。</p>
<p>第二十三條 傳播業者，不得刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之廣告。</p> <p>傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。</p> <p>中央主管機關要求提供前項文件、資料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>一、廣告經廢止或令立即停止刊播之情形，即不應再透過媒體傳播，為確保傳播業者刊播廣告之正確性，爰為第一項規定。</p> <p>二、要求傳播業者有相關資料保存及提供義務，以備查核，爰為第二項及第三項規定。</p>
<p>第六章 監督及預防</p>	<p>章名。</p>
<p>第二十四條 醫療機構執行第九條再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。</p> <p>前項報告內容，應包括案例數、效果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項。</p>	<p>一、為定期評估經核准之再生醫療執行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告。再生製劑之安全監視，另依「再生醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。</p> <p>二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。</p>
<p>第二十五條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>再生醫療乃新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實其安全監控機制，規定醫療機構通報嚴重不良反應情事之義務，並授權中央主管機關就通報期限等事項，另訂定辦法規範之，以供遵循。</p>

<p>第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之：</p> <p>一、未依第八條第一項規定經中央主管機關核准之內容執行再生醫療。</p> <p>二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。</p> <p>三、未依前條前段規定進行通報。</p> <p>四、自行或委託執行細胞操作，未符合第十一條第四項所定辦法之規定。</p> <p>五、其他影響病人權益、安全之情事。</p> <p>醫療機構自行停止或終止經依第八條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。</p> <p>前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。</p>	<p>一、考量再生醫療（包含使用再生製劑）之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之管控機制，爰於第一項規定有影響病人權益、安全情形時，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療全部或一部並為公告之五款情形，以確保再生醫療品質，維護病人安全。</p> <p>二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第八條第一項規定核准之再生醫療，應事先申請同意，以免病人之治療無故中斷，並確保中央主管機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。</p> <p>三、再生醫療之執行包含多次處置、回診及長期追蹤，為確保再生醫療經終止後，已接受治療之病人仍可獲得妥善之後續追蹤，且其剩餘組織、細胞或檢體應為適當之處理，爰為第三項規定。</p>
<p>第二十七條 醫療機構執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。</p> <p>前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。</p>	<p>一、除第九條第一項第一款屬緊急執行再生技術之特殊情況外，為維護病人權益，於第一項規定執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術，發生不良反應致傷亡應有救濟保障措施，並授權中央主管機關就該措施之方式等事項另為公告。</p> <p>二、依細胞治療技術執行現況，由細胞製備場所產製之細胞製品，可投保相關責任保險，醫療機構並得以此責任保險作為其救濟措施之一種，爰為第二項規定。</p>
<p>第七章 罰 則</p>	<p>章名。</p>
<p>第二十八條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第七條規定，非醫療機構執行再生醫療。</p> <p>二、違反第十一條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。</p> <p>三、違反第十五條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。</p> <p>四、違反第十八條規定，執行再生醫療前未進行人體試驗。</p>	<p>一、第一項各款定明違反第七條、第十一條第二項、第十五條第一項、第十八條、第二十一條、第二十二條第二項規定之處罰。</p> <p>二、違反第七條、第十一條第二項或第二十一條第二項規定者，為避免其所執行之再生醫療、操作或保存之細胞對使用者健康造成危害，除依第一項規定處以罰鍰外，於第二項規定得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。</p>

<p>五、違反第二十一條第一項規定，非執行再生醫療之醫療機構或非細胞保存庫設置機構，刊播招募廣告。</p> <p>六、違反第二十一條第二項規定，非醫療機構為再生醫療廣告。</p> <p>七、違反第二十二條第二項前段規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告。</p> <p>有前項第一款、第二款或第六款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。</p>	
<p>第二十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：</p> <p>一、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運銷或許可事項變更之規定。</p> <p>二、違反第十四條或第十五條第一項規定，未確保提供者之合適性。</p> <p>三、違反第十五條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益回饋之規定。</p> <p>四、違反第二十二條第二項後段規定，未經核准變更原核准之廣告內容。</p> <p>五、違反第二十三條第一項規定，刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之廣告。</p> <p>有前項第四款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。</p> <p>依第一項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。</p>	<p>一、第一項各款定明違反第十一條第四項、第十四條、第十五條第一項與第二項、第二十二條第二項及第二十三條第一項規定之處罰。</p> <p>二、違反第二十二條第二項後段規定，擅自變更經核准之廣告內容者，除依第一項規定處罰外，並得公布其名稱，使人民得知悉並避免受有損害，爰為第二項規定。</p> <p>三、又依第一項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。以保障人民權益，爰為第三項規定。</p>
<p>第三十條 醫療機構違反第八條第一項規定，未經核准使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。</p> <p>有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：</p>	<p>一、第一項定明違反第八條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項定明違反第八條第三項及第二十七條第一項規定之處罰。</p> <p>二、違反第八條第三項規定者，為避免其再生醫療之執行影響病人生命或健康，除依第二項規定處以罰鍰外，另於第三項規定並</p>

<p>一、違反第八條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。</p> <p>二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。</p> <p>有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。</p> <p>依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。</p>	<p>得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。</p> <p>三、又依第二項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止一部或全部核准事項，以保障人民權益，爰為第四項規定。</p>
<p>第三十一條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰：</p> <p>一、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第十條後段規定公告之資格。</p> <p>二、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。</p> <p>三、違反第十五條第二項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。</p> <p>四、違反第十六條第一項規定，提供者非為有意思能力之成年人。</p> <p>五、未經核准，以第十九條第一項規定之方式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。</p> <p>六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全。</p>	<p>本條各款定明違反第十條、第十一條第四項、第十五條第二項、第十六條第一項、第十九條第一項及第二十三條第二項規定之處罰。</p>
<p>第三十二條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：</p> <p>一、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。</p> <p>二、違反第十二條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。</p> <p>三、違反第十二條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。</p> <p>四、未依第十三條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。</p> <p>五、紀錄內容未包括第十三條第二項所定事項。</p> <p>六、違反第十六條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未</p>	<p>本條各款定明違反第十一條第四項、第十二條第一項與第二項、第十三條、第十六條第二項、第十七條、第十九條第二項、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。</p>

<p>依同條第三項至第五項有關同意權行使之規定辦理。</p> <p>七、未依第十七條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。</p> <p>八、違反第十七條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。</p> <p>九、違反第十九條第二項所定辦法中有關核准事項變更之規定。</p> <p>十、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文件、資料。</p> <p>十一、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。</p> <p>十二、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。</p> <p>十三、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所定辦法規定通報。</p> <p>十四、未遵行中央主管機關依第二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部或一部之命令。</p> <p>十五、違反第二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。</p> <p>十六、違反第二十六條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之後續處理計畫書執行。</p>	
<p>第三十三條 依本法所為處分，由中央主管機關為之。</p> <p>本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。</p>	<p>一、第一項規定依本法為相關行政處分之權責機關。</p> <p>二、第二項規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。</p>
<p>第八章 附 則</p>	<p>章名。</p>
<p>第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。</p>	<p>授權中央主管機關訂定本法施行細則。</p>
<p>第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。</p>	<p>為利本法相關制度之準備及宣導，爰定明本法施行日期由行政院定之。</p>