

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22日印發

院總第 20 號 委員提案第 10032593 號

案由：本院時代力量黨團，有鑑於再生醫療為現今醫療發展之趨勢，我國相關領域之發展已逐漸成熟，惟醫療機構執行再生醫療業務之相關管理機制尚未周全，應制定專法加以規範。為確保再生醫療所提供服務之品質、安全及有效性，維護病人接受治療之權益，爰提出「再生醫療法」草案。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、本法之立法目的、主管機關、及用詞定義。(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

立法院第 10 屆第 7 會期第 5 次會議議案關係文書

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三十四條）

提案人：時代力量立法院黨團

王婉諭 邱顯智 陳椒華

再生醫療法草案

條	文	說	明
	第一章 總 則		章名。
第一條	為確保再生醫療之品質、安全及有效性，維護病人權益，普惠國民使用，特制定本法。		明定本法之立法目的。
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。		明定本法之主管機關。
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，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。</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、第一款明定再生醫療之定義。</p> <p>二、第二款明定再生醫療製劑之定義，並將其分類另定於「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、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、再生醫療產業鏈仰賴醫療機構及生技醫藥</p>	

	<p>產業共同投入，為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 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。 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、第一項明定中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫，又因相關職掌涉及其他中央目的事業主管機關，故應有相關計畫依循，以利跨部會合作，並針對相關計畫執行情形定期檢討並修正。 二、第二項明定各級主管機關得要求相關機關（構）等，協助推動前項所稱計畫。</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： 一、發展、創新及推動政策之諮詢。 二、正確知識及觀念宣導之諮詢。 三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。 四、人才培育推動之諮詢。 五、研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。 六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。 七、核予再生製劑有附款許可之審議。 八、執行成效評估之諮詢。 九、其他再生醫療相關事項之諮詢。 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、第一項明定中央主管機關應組成再生醫療審議會，並賦予所列各款之再生醫療相關任務。 二、第二項明定審議會之組成成員性別比例。</p>
<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： 一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。 二、高技術性組織、細胞之處理及製造。 三、種源細胞之蒐集及保存。 四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。 五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。</p>	<p>本條各款明定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。</p>
<p>第二章 再生醫療之執行</p>	<p>章名。</p>
<p>第七條 非醫療機構，不得執行再生醫療。</p>	<p>明定再生醫療業務非由醫療機構不得執行，因再生醫療屬新興醫療行為，尚有許多不確定性，為降低可能所致風險，應由醫療機構為之。</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）</p>	<p>一、第一項明定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時，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄</p>

<p>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>市、縣（市）主管機關登記，以確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性。</p> <p>二、第二項明定第一項所涉及之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，中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。</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，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。</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，由中央主管機關公告之。</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、第二項針對第一項第二款所執行之人體試驗，其期別、條件應有規範；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。並授權中央主管機關另行公告，以確保病人安全。</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>明定執行再生醫療之醫師，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之發展，即時更新、調整公告。</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</p>	<p>一、第一項明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、第二項前段明定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照；第二項後段明定細胞操作涉及組織、細胞之培養、處理及保</p>

<p>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>存程序，為確保細胞操作品質，及避免因細胞操作不當導致汙染等風險，應經中央主管機關查核、許可。</p> <p>三、第三項明定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。</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，及許可、查核之有關事項，另訂定辦法規範之。</p> <p>五、第五項名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之規定，發起設立再生醫療生技醫藥公司經營細胞操作業務。</p> <p>六、第六項明定第五項所稱之一定規模之認定基準，由中央主管機關另行公告。</p>
<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、第一項及第二項參照醫療法第六十三條之規定，醫療機構於執行再生醫療前，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，以維護病人權益。</p> <p>二、第三項之規定為確保醫療機構所為告知事項充分，且具有一致性標準。</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、第一項明定再生醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。因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。</p> <p>二、第二項規定第一項之紀錄內容應包含事項。</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</p>	<p>本條明定為保障再生醫療執行之安全性，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</p>

<p>胞來源提供者之合適性。</p>	<p>及其病原之篩選、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之。</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，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>一、第一項明定細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經中央主管機關許可；又為確保細胞保存庫之組織、細胞來源安全性，應進行提供者合適性評估並得收取保存費用。</p> <p>二、第二項關於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、退費機制亦應有所規範，授權中央主管機關就相關事項訂定辦法。</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> <p>一、配偶。</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</p>

<p>二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。</p> <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>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> <p>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、限制及其他相關應配合事項。 三、提供者合適性判定條件。 四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。 五、對提供行為之補助內容及方式。 六、後續追蹤內容及方式。 七、退出、中止及終止之權利。 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。 九、預期可能衍生之利益及歸屬。 十、個人資料保密措施。 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>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。 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，另訂定辦法規範之。 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。 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。 三、執行其他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。 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</p>

	<p>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>四、繁衍研究用胚胎。</p> <p>五、將研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮。</p> <p>六、製造或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。</p> <p>七、其他經中央主管機關公告禁止之材料或研究方式。</p> <p>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>一、參照「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>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。</p> <p>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。</p> <p>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 監督及預防</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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>前項廣告，應於刊播前將所有文字、言詞、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>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</p>	<p>一、第一項明定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，以確保傳播業者刊播廣告之正確性。</p> <p>二、第二項賦予傳播業者有相關資料保存及提供之義務，相關資料包含委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；如委託刊播者為醫療機構者，應保存開業執照字號，以備查核。</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 5 次會議議案關係文書

<p>時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>三、第三項明定中央主管機關命傳播業者提供前項相關資料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。</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。 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、第一項明定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告，以評估經核准之再生醫療執行情形。另有關再生製劑之安全監視，依「再生醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。 二、第二項明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>再生醫療屬新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實安全監控機制，賦予醫療機構通報嚴重不良反應之義務。故本條前段明定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時，如發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；本條後段授權中央主管機關就前段規定之通報期限等事項，另訂定辦法規範。</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、第一項各款明定有影響病人權益、安全情形時，中央主管機關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，以確保再生醫療品質，維護病人安全。</p> <p>二、第二項明定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前，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。</p> <p>三、第三項前段明定再生醫療經前二項終止執行後，已接受治療之病人仍可獲得妥善之後續追蹤，且應檢具後續處理計畫書，報中央主管機關核定。第三項後段明定於核定後，應依後續處理計畫書執行。</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</p>	<p>一、第一項授權中央主管機關針對醫療機構於執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術時，除第九條第一項第一款屬緊急執</p>

<p>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>行再生技術之特殊情況外，發生不良反應致重大傷害或死亡應有救濟措施，並將該措施之方式等事項另為公告，以維護病人之權益。</p> <p>二、第二項明定第一項所稱之救濟措施，醫療機構可投保相關責任保險，並得以此責任保險作為其救濟措施之一種。</p>
<p>第六章 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>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，並應公布其名稱。</p>	<p>一、第一項明定各款違反第七條、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、第二項明定違反第七條、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，應公布其名稱，以使民眾知悉並避免權益受損。</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>一、第一項各款明定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、第二項明定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，並應公布其名稱，以使民眾知悉並避免權益受損。</p> <p>三、第三項明定依第一項規定就各款所定情形令其限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部細胞之操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事</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，並應公布其名稱。</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>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。</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，並應公布其名稱。</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、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，並應公布其名稱。</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>一、第一項明定違反第八條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項明定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、第二項明定違反第八條第三項規定者，為避免其再生醫療之執行而影響病人之生命或健康，除依規定處以罰鍰外，另於第三項規定並應公布其名稱，以使民眾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</p>	<p>本條各款明定違反第十條、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>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>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</p>	<p>本條各款明定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，並於屆期未改善時，按次處罰至改善為止。</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 5 次會議議案關係文書

<p>醫療。 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 違反第二十一條至第二十三條廣告規定者，中央主管機關應訂定廣告處理原則，審酌違反情節、違反累計違法次數、違法所得利益及其他審酌因素，為罰鍰額度之依據。</p>	<p>為統一處理違反廣告相關規定之裁處案件，建立執行之公平性，有效遏止違規廣告影響民眾健康安全，爰明定中央主管機關應訂定廣告處理原則，審酌相關要件因素為罰鍰額度之依據。</p>
<p>第三十四條 依本法所為處分，由中央主管機關為之。 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、第一項明定依本法所為相關行政處分之權責機關。 二、第二項明定依本法醫療機構受有處罰時，其所處罰之對象。</p>
<p>第七章 附 則</p>	<p>章名</p>
<p>第三十五條 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之施行細則。</p>
<p>第三十六條 本法施行日期，由行政院定之。</p>	<p>本法訂定之施行日期，由行政院定之。</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 5 次會議議案關係文書