

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1日印發

院總第 20 號 委員提案第 10030965 號

案由：本院委員林為洲等 17 人，有鑑於國內雖已開始發展再生醫療政策管理制度，惟現行法令基礎之管理架構尚未周全，且仍著重於臨床應用端之管理規範，產業發展與推動之整體規劃相對缺乏。為確保再生醫療之整體發展，促進再生醫療創新與永續發展，爰擬具「再生醫療發展法」草案，以建構整體性之再生醫療創新及推動方針，促進再生醫療永續發展為目標。是否有當？敬請公決。

提案人：林為洲

連署人：陳超明 徐志榮 溫玉霞 鄭天財 Sra Kacaw
廖國棟 賴士葆 廖婉汝 游毓蘭 謝衣鳳
曾銘宗 魯明哲 洪孟楷 翁重鈞 鄭正鈐
林思銘 李德維

再生醫療發展法草案總說明

再生醫療係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或是用於人類疾病治療或預防，屬於新興生物科技，亦為現今醫療發展新興趨勢。然再生醫療發展仍有其風險性，各國根據其不同之技術與標準訂定相關法規，賦予其強制性，用以完成其架構，避免不必要之風險。

為確保再生醫療之整體發展，促進再生醫療創新與永續發展，爰擬具「再生醫療發展法」草案。本草案全文共十七條，其要點如下：

- 一、本法之立法目的、主管機關及名詞定義。（草案第一條至第三條）
- 二、政府應擬訂再生醫療發展政策、具體計畫或法規；設置再生醫療諮議會，針對再生醫療發展政策規劃事項提供諮詢、審議；並應保障充實再生醫療發展所需經費。（草案第四條至第六條）
- 三、應定期召開諮詢會議，辦理再生醫療發展政策諮詢事項。（草案第七條）
- 四、健全再生醫療人力規劃及培育人才，明定再生醫療人力發展之相關事項。（草案第八條）
- 五、政府應挹注資源，得設立再生醫療基金及其來源，辦理再生醫療推動發展相關事項。（草案第九條）
- 六、主管機關得捐助設置財團法人，或委由其他政府機關、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理特定細胞之處理、勸募、推廣等事項。（草案第十條）
- 七、提供產業發展配套措施，結合財稅與金融優惠制度，促成再生醫療經濟規模。（草案第十一條）
- 八、明定實施再生醫療或進行相關研究時，應善盡對生命尊嚴及人性倫理之維護義務。（草案第十二條）
- 九、為促進再生醫療之普及適用，並保障病人權益，政府、製劑提供者及技術施行者應實施安全追蹤、不良反應通報或救濟等必要措施，以保障病人之權益。（草案第十三條至第十四條）
- 十、對於從事再生醫療研究或施行之機構、人員，對再生醫療之發展有相當貢獻者，政府應予獎勵、表揚。（草案第十五條）
- 十一、政府應檢討修正相關法規，並於未完成法定程序前，由主管機關會同中央目的事業主管機關，依本法規定解釋、適用之。（草案第十六條）
- 十二、本法施行之日期。（草案第十七條）

再生醫療發展法草案

條文	說明
<p>第一條 為確立政府發展再生醫療創新及推動方針，運用科技建構研究環境，健全人才培育，促進產業永續發展，普及國民安全有效使用，提升醫療品質及全民健康，特制定本法。</p>	<p>明定立法目的。</p>
<p>第二條 本法之主管機關為衛生福利部。 本法所定事項，涉及各中央目的事業主管機關職掌者，各該主管機關應配合辦理。</p>	<p>明定主管機關。</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、組織及器官之製劑或技術。</p>	<p>一、再生醫療之名詞定義。 二、所稱製劑係指依藥事法第八條第一項規定，以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。</p>
<p>第四條 主管機關應擬訂再生醫療發展政策，並定期檢討修正，報行政院核定，作為推動再生醫療發展之政策依據。 中央目的事業主管機關應依再生醫療政策，訂定或擬訂法規或具體計畫，辦理本法所定事項。</p>	<p>一、參考科學技術基本法第十條及中醫藥發展法第五條規定，為促進再生醫療之發展，主管機關應擬定統籌政策方針，爰為第一項規定。 二、為落實再生醫療發展政策，爰為第二項規定。</p>
<p>第五條 主管機關應召集醫療科技人員、倫理、法律等專家設再生醫療諮議會，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，並由衛生福利部長擔任召集人。 前項諮議會提供下列事項之諮詢或建議：</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、再生醫療發展法、再生醫療施行管理條例及再生醫療製劑管理條例所授權辦法及準則之訂定及修正。 九、再生醫療應進行安全監視，及其安全監督計畫之公告、核定及安全監視情形之公開。 	<p>一、明定應召及專家學者組成再生醫療諮議會，以確保再生醫療製劑之品質、安全、有效性、組織與細胞提供者及使用者之權益。 二、為利台灣再生醫療產業能與國際接軌，聘請之專家應至少有一名是國際專家。 三、為使業者與民眾了解再生醫療相關事宜，避免官官相護、私相授受，諮議會進行應向外界透明公開，除公開會議紀錄外，並應適時視訊轉播。</p>

<p>十、使用有附款許可製劑聘人之救濟措施與費用收取方式。</p> <p>十一、其他中央主管機關所定事項。</p> <p>第一項諮議會之組成、議事、利益迴避及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>第一項諮議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</p>	
<p>第六條 政府致力於再生醫療發展，保障及充實其發展所需之經費。</p>	<p>明定政府應保障及充實編列經費，確保推動再生醫療政策經費之充實及穩定性。</p>
<p>第七條 主管機關應遴聘（派）再生醫療學者專家及產業界人士代表，定期召開諮詢會議，辦理再生醫療發展政策諮詢事項。</p>	<p>主管機關應遴聘（派）再生醫療學者專家及產業界人士代表，諮詢事項包括推動再生醫療及照護、再生醫療品質管理及產業發展、再生醫療研究發展及再生醫療人才培育等政策規劃事項。</p>
<p>第八條 為充實醫療機構、學術研究機構、學校、生技醫藥公司（以下簡稱再生機構）所需再生醫療人才，行政院應指定機關，建立人才資源發展協調整合機制，辦理下列事項：</p> <p>一、協調主管機關及各中央目的事業主管機關辦理人才供需調查及推估。</p> <p>二、整合人才供需資訊。</p> <p>三、訂定人才資源發展計畫。</p> <p>四、協調再生機構間之人才交流。</p> <p>五、其他再生醫療人才資源發展之推動事項。</p>	<p>一、人才資源發展攸關再生醫療發展及其長期競爭力，且涉及各部會之權責，為利協調及資源整合，宜由專責機關辦理，爰明定行政院應指定機關，建立協調整合機制，俾利推動產業人才資源發展。</p> <p>二、協調整合事項，包括再生醫療人才供需調查及資訊整合、人才資源發展計畫之訂定、各機構人才交流，及其他與人才資源發展有關之推動事項。</p>
<p>第九條 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、再生醫療製劑製造、輸入業者及執行再生醫療之醫療院所，應繳納之徵收金；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>一、為促成公私部門共同推動再生醫療之發展，第一項明定政府應對再生機構挹注資源或補助其辦理充實人才、設施與設備、技術，及促進產學及國際交流合作等事項。</p> <p>二、再生醫療從研究發展至臨床應用耗時數年，且其人才培育應從教育、研發延續擴展至產業、臨床應用，以持續精進國內再生醫療相關領域人才之專業知能，並與國際接軌，保障病人權益。為厚植國家再生醫療長遠發展之基礎，需長期大量挹注資源，以現有政府預算難以穩定支應，爰於第二項明定得設立再生醫療基金及其來源，以達成促進再生醫療發展之目標。</p> <p>三、第三項規定基金之用途。</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 2 次會議議案關係文書

<p>五、其他收入。 前項基金之用途如下： 一、增進再生醫療研究發展。 二、延攬及培訓傑出人才。 三、受贈收入指定用途支出。 四、辦理第十條各款事項之補助。 五、辦理第十五條之獎勵。 六、管理及總務支出。 七、其他有關支出。</p>	
<p>第十條 主管機關得捐助設置財團法人，或委由其他政府機關、醫療機構、學術研究機構、學校或法人，辦理下列事項： 一、特定細胞提供者之篩選及其細胞之處理、保存與提供。 二、高技術性細胞、組織之處理及製造。 三、種源細胞之蒐集及儲存。 四、人體細胞、組織提供之勸募及推廣。 五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。</p>	<p>為促進再生醫療發展並確保其所需細胞來源之品質，明定主管機關得捐助設置財團法人或委由其他政府機關、醫療機構、學術研究機構、學校或法人，辦理特定細胞提供者之篩選及其細胞之處理、高技術性細胞組織之處理、種源細胞之蒐集及儲存、人體細胞、組織提供之勸募及推廣，並配合政府推動再生醫療相關政策等事項。</p>
<p>第十一條 政府應積極協助、輔導再生醫療產業，及時結合財稅及金融優惠制度，提供產業穩健發展，培植國內人才及產業鏈，促成再生醫療及經濟發展。</p>	<p>為積極促成再生醫療產業發展經濟規模，政府應從產業環境建構及人才培育等面向完備產業鏈，爰為本條規定。</p>
<p>第十二條 再生機構於進行再生醫療研究及實施時，應善盡對生命尊嚴及人性倫理之維護義務。</p>	<p>從事再生醫療研究或實施再生醫療之機構，應有生命尊嚴及人性倫理之基本考量與認識，並進一步善盡維護義務，爰予明定。</p>
<p>第十三條 政府應規劃國民得公平、及早且安全使用再生醫療之制度，採取必要之法制、財政、稅制或其他相關措施。</p>	<p>為促進再生醫療之普及適用，爰為本條規定。</p>
<p>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。</p>	<p>再生醫療屬新興生醫科技，其臨床應用仍應有安全追蹤、不良反應通報或救濟等後續追蹤管理機制，以保障病人之權益。</p>
<p>第十五條 政府對於從事再生醫療研究或施行著有功績之再生機構或自然人，應給予必要獎勵，並表揚之。 前項獎勵之對象、條件、申請程序、獎勵方式、審查基準、核准、廢止或撤銷及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>從事再生醫療研究或施行之機構、人員，對再生醫療之發展有相當貢獻者，政府應予獎勵、表揚。</p>
<p>第十六條 政府應依本法規定，檢討所主管之法規及行政措施；有妨礙再生醫療政策推動</p>	<p>一、為落實本法，確保再生醫療事務之有效推動發展，爰於第一項明定期限檢討法規。</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 2 次會議議案關係文書

<p>、不符合本法規定或無法規可資適用者，應自本法施行後三年內，完成法令之制（訂）定、修正或廢止，及行政措施之改進。</p> <p>前項法規完成制（訂）定、修正前，由主管機關會同中央目的事業主管機關依本法規定解釋、適用。</p>	<p>二、依第一項規定應訂修或廢止之相關法規，於未完成法定程序前，為使再生醫療事務能符合本法規定，爰於第二項明定由主管機關會同中央目的事業主管機關，依本法規定解釋、適用之。</p>
<p>第十七條 本法自公布日施行。</p>	<p>明定本法之施行日期。</p>