

立法院法制局法案評估報告

編號：1877

本報告僅供委員參考

再生醫療法草案評估報告

法制局 李郁強 趙俊祥 撰

中華民國 113 年 5 月

再生醫療法草案評估報告

目 次

摘要

壹、前言	1
貳、草案重點	1
參、外國相關法制	3
一、歐盟	3
二、美國	4
三、日本	5
肆、問題研析與建議	6
一、立法必要性之評估	7
二、立法目的之探討（草案第 1 條）	10
三、再生醫療之定義尚待釐清（草案第 3 條第 1 款）	10
四、再生醫療製劑與《藥事法》藥品之關係（草案第 3 條第 2 款）	11
五、使用小規模對特定對象之客製化製品屬於醫療機構執行再生 技術範疇（草案第 3 條第 3 款、第 8 條）	12
六、再生醫療生技醫藥公司與《生技醫藥產業發展條例》生技醫 藥公司關係（草案第 3 條第 6 款）	13
七、細胞操作機構之定義（增訂草案第 3 條第 7 款）	13
八、申請核准並辦理登記之醫療機構始得執行再生醫療（草案第 12 條）	14
九、開放生技醫藥公司不必取得藥品製造業許可執照即可接受醫 療機構委託執行細胞操作之檢討（草案第 14 條）	15
十、再生醫療組織、細胞提供者同意之探討（草案第 19 條、第 20 條、第 32 條）	15

十一、法案性別與人權影響評估	17
伍、結論	18
陸、條文對照表	21
參考文獻	54
附表：再生醫療法草案 113 年 4 月 25 日與 112 年 2 月 16 日相異條文 對照表	56
附錄 1：「再生醫療法草案」評估報告（初稿）書面審查意見及參採 情形	65
附錄 2：衛生福利部「再生醫療法草案」法案及性別影響評估檢視表	72

摘 要

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」函送本院審議。本報告引介歐盟、美國、日本等外國立法例，對於本次修法涉及之相關問題進行研析，並就其性別及人權影響評估結果加以檢視及分析後，提出修正建議，以供委員審查法案之參考。

再生醫療法草案評估報告

壹、前言

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，行政院爰擬具「再生醫療法草案」（以下簡稱本草案），並於民國¹113年4月25日以院臺衛字第1135008468號函送本院審議。本草案曾於112年2月16日送請本院審議，本次提案與前案條文相異條文計24條（詳如附表）。茲就行政院提案之相關內容進行研析，並就其性別及人權影響評估報告結果加以檢視，提出相關建議，俾供本院委員問政及審查法案參考。

貳、草案重點

本草案計35條，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1條至第3

¹ 本報告有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

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、招募、推廣等事項。(草案第4條至第6條)

三、醫療機構執行再生醫療前應進行並完成人體試驗及例外情形；限制再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞者之進行方式；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7條至第10條)

四、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執行再生醫療技術或使用再生醫療製劑之範疇。(草案第11條及第12條)

五、執行再生醫療醫師之資格。(草案第13條)

六、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14條)

七、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15條及第16條)

八、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17條至第20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；定期提出執行第八條第一項及第十二條第一項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21條至第27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28條至第33條）

本報告引介歐盟、美國、日本等外國之立法例，對於本次修法涉及之相關問題進行研析，並就其性別及人權影響評估結果加以檢視及分析後，提出修正建議，以供委員審查法案之參考。

參、外國相關法制

一、歐盟

關於細胞及基因治療產品管理，歐盟主管機關為歐洲醫藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）負責審查，並將細胞治療產品、基因治療產品及組織工程產品歸類為新興治療產品（Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs），相關法規包含：Directive 2004/23/EC 及歐盟規則 Regulation 1394/2007²，主要規範新興治療產品的上市查驗登記管理制度及品質安全方面標準操作程序。所有的新興治療產品都必須申請上市前查驗登記的審查並取得許可證，但是，如屬於非常態性製造以及在同一會員國內、同一醫院中由特定醫療人員執行者，則不在此限（hospital exemption）³。簡言之，歐盟規則

² Regulation 1394/2007，網址：

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF>，最後瀏覽日期：113年4月25日。

³ 王兆儀、林意筑，〈細胞及基因治療產品管理之立法探討〉，《全國律師》，第22卷，第5期，107年5月，頁35。林宗緯，〈歐盟先進醫療法規概述〉，《萬國法律》，第210期，105年12月，頁40。

Regulation 1394/2007 第 28 條第 2 項規定，由醫院醫師對個別病人提供非常規性之客製化產品，不在歐盟 2001/83/EC 人用醫藥產品指令管理範圍之內，各會員國得自行授權製造這些產品，無須獲得歐洲藥品管理局事前審查。

二、美國

關於細胞及基因治療產品管理，美國是由食品藥物管理局（US Food and Drug Administration, US FDA）生物藥品評估及研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research, CBER）負責管理細胞及基因治療產品，相關法規包含：《公共衛生服務法》（Public Health Service Act, PHS Act）及《食品藥品與化粧品法》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）。US FDA 依據產品的風險程度進行分級管理，分成「人類組織物」及「藥品或醫療器材產品」兩類。前者需同時滿足 4 項要件：（一）只經過極少程度的體外操作，而不改變其原有的生物特性。（二）執行與內因功能相似的作用。（三）不與其他物質併用。（四）不會產生全身性作用，且不影響人體細胞代謝活性，如能滿足前述 4 項要件，則無須向 US FDA 申請許可上市，而以《人體細胞組織優良操作規範》（Good Tissue Practice, GTP）及保存庫登錄制度等管理。至於後者則廣泛包含無法同時符合前述 4 項要件之產品，一律須向 US FDA 申請上市前核准，即須申請臨床試驗及查驗登記，依據生物藥品或是醫療器材查驗登記之審查相關規範辦理⁴。

依據美國 21CFR 1271.3(f)(2)之規定，決定人類細胞、組織或由細胞或構成之產品，究竟屬於低風險或高風險的判斷標準，關鍵在於操作者對其所進行的處理，是否符合「最小操作」（minimal manipulation）的定義：「不改變細胞或組織有關生物特徵之處理。」若是最小操作，則屬低風險；若否，則屬高風險⁵。US FDA 認為超過

⁴ 王兆儀、林意筑，同前註，頁 34-35。

⁵ 楊佳陵、呂庭瑄，〈美國細胞與基因治療品之法律規制模式評析：兼論 United States v. Regenerative Scis., LLC 案〉，法律與生命科學，第 6 卷，第 1 期，1067 年 6 月，頁 26。

最小操作程度的細胞治療產品必須獲得 US FDA 事前審查，並以臨床試驗列管方可執行，但如未超過最小操作程度的細胞治療產品，無須獲得 US FDA 事前審查許可。

此外，最近於 2016 年 12 月正式生效的《二十一世紀醫療法》(21st Century Cures Act) 允許 US FDA 在特定情形加速再生先進療法之審批程序，將使患者更易近用部分再生先進療法⁶。

三、日本

為因應再生醫療日趨成熟之發展背景，及時提供病患有效、安全之治療選擇可能，日本於 2013 年開始，陸續完成所謂「再生醫療三法」之制定。「再生醫療三法」係指《有關令國民得迅速且安全接受再生醫療之政策全面推動法律》(簡稱《再生醫療促進法》);《有關再生醫療等安全性確保等法律》(簡稱《再生醫療安全性確保法》)⁷授權醫療機構得在一定條件下針對個案病人執行細胞治療臨床試驗;《有關醫藥品、醫療機器等品質、有效性及安全性確保等法律》(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律，簡稱《藥機法》)⁸核發細胞治療產品藥品許可證⁹。

關於細胞及基因治療產品管理，日本主管機關為厚生勞動省及醫藥品醫療機器綜合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 負責審查。其管理方式有別於美國及歐盟，日本明確立法將再生醫療分成「醫療技術」及「產品」，分別由醫政單位及藥政單位

⁶ 陳彥蓉，〈美國法之再生醫療規範概要—以 21 CFR 1271 及 21st Century Cures Act 為中心〉，《萬國法律》，第 209 期，105 年 10 月，頁 35。

⁷ 主要內容有 5：1.定義再生醫療及技術。2.明定再生醫療/技術之類別。3.明定再生醫療之實施程序。4.揭舉實施再生醫療所必要之措施如告知後同意、個人資料保護等。5.訂定特定細胞加工物之製造許可等。黃三榮，〈淺論日本「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」〉，《萬國法律》，第 209 期，105 年 10 月，頁 3。

⁸ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律，網址：https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145_20230101_504AC0000000047&keyword=%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8，最後瀏覽日期：113 年 4 月 25 日。

⁹ 王瑋，〈日本再生醫療相關法制概說〉，《萬國法律》，第 209 期，105 年 10 月，頁 17。

管理，其法源依據為《再生醫療安全性確保法》及《藥機法》。對於以上市為目的的產品，須經過臨床試驗及上市前查驗登記的審查，而非以上市為目的者視為醫療行為的一種，以尊重醫療人員的治療選擇，其著重安全及倫理，但以醫療技術所進行的相關治療經驗及資料，尚無法被接受為產品的審查資料¹⁰。

日本《藥機法》特別設計「附條件及期限承認」制度（我國稱「暫時性許可」或「有條件期限許可」），第 23 條之 26 第 1 項規定¹¹：「前條第 1 項承認之申請人擬製造販賣之物品，符合以下各款之一之再生醫療等產品時，厚生勞動大臣，得不受同條第 2 項第 3 款（一）及（二）規定之拘束，於聽取藥事食品衛生審議會之意見，附加為確保其妥善使用所必要之條件及不超過 7 年範圍內之期限，給予有關該品項之同條第 1 項之承認：一、有關申請之再生醫療等產品品質不均。二、經推定具備申請之效能、效果或性能者。三、非經推定與申請之效能、效果或性能相較，明顯具有害之作用，作為再生醫療等產品不具使用價值者。……」依據本條文，倘再生醫療產品之品質不均，惟其已經得推定具備有效性，且安全性經確認者，得申請「附條件及期限承認」，以達到迅速提供病患有效多元醫療選擇，促進再生醫療實用化發展之目的¹²。

肆、問題研析與建議

¹⁰ 王兆儀、林意筑，前揭註 3，頁 35。

¹¹ 第二十三条の二十六：「前条第一項の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロの規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。一 申請に係る再生医療等製品が均質でないこと。二 申請に係る効能、効果又は性能を有すると推定されるものであること。三 申請に係る効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。」

¹² 王瑋，前揭註 9，頁 19。

一、立法必要性之評估

（一）立法必要性探討

關於癌症治療，日本已有癌症免疫細胞治療，於臨床提供癌症末期病患選擇，我國過去細胞治療須經人體試驗，由於人體試驗不能收費，需尋求研究計畫經費支持，因此人數多有限制，對患者篩選嚴格，有病人等不到機會，只好赴日尋求救治。為考量病人需求，衛生福利部（以下簡稱衛福部）經多方研議後，於 107 年 9 月 6 日修正《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》（簡稱《特管辦法》），開放已證明有初步療效的治療，以自體細胞為優先¹³，讓癌症患者可以自費接受免疫細胞治療。然以《特管辦法》規範細胞治療，與《醫療法》人體試驗條文疊床架屋的法制設計實難謂妥適，有重新檢討之必要¹⁴。

目前細胞治療仍以癌症為主，不過可應用的疾病治療逐步增多，例如利用幹細胞藥品可用治療軟骨疾病、遺傳性疾病，或用來修復心肌細胞、燒燙傷皮膚等（如圖 1）。為確保醫療機構使用再生製劑或執行再生技術之品質、安全及倫理，維護病人權益，制定專法確有其必要性。

¹³ 107 年 9 月開放之 6 項細胞治療項目，包括：（一）自體 CD34+selection 周邊血幹細胞移植。（二）自體免疫細胞治療（包括 CID、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T 之 adoptive 細胞輸入療法）。（三）自體脂肪幹細胞移植。（四）自體纖維母細胞移植。（五）自體骨髓間質幹細胞移植。（六）自體軟骨細胞移植術。其中「自體免疫細胞治療」之適應症為：1.血液惡性腫瘤經標準治療無效。2.第一期至第三期實體癌，經標準治療無效。3.實體癌第四期。

¹⁴ 李郁強，〈開放自體細胞治療之法制研析〉，《立法院法制局議題研析》，編號 R00545，107 年 9 月 26 日，頁 1、4。

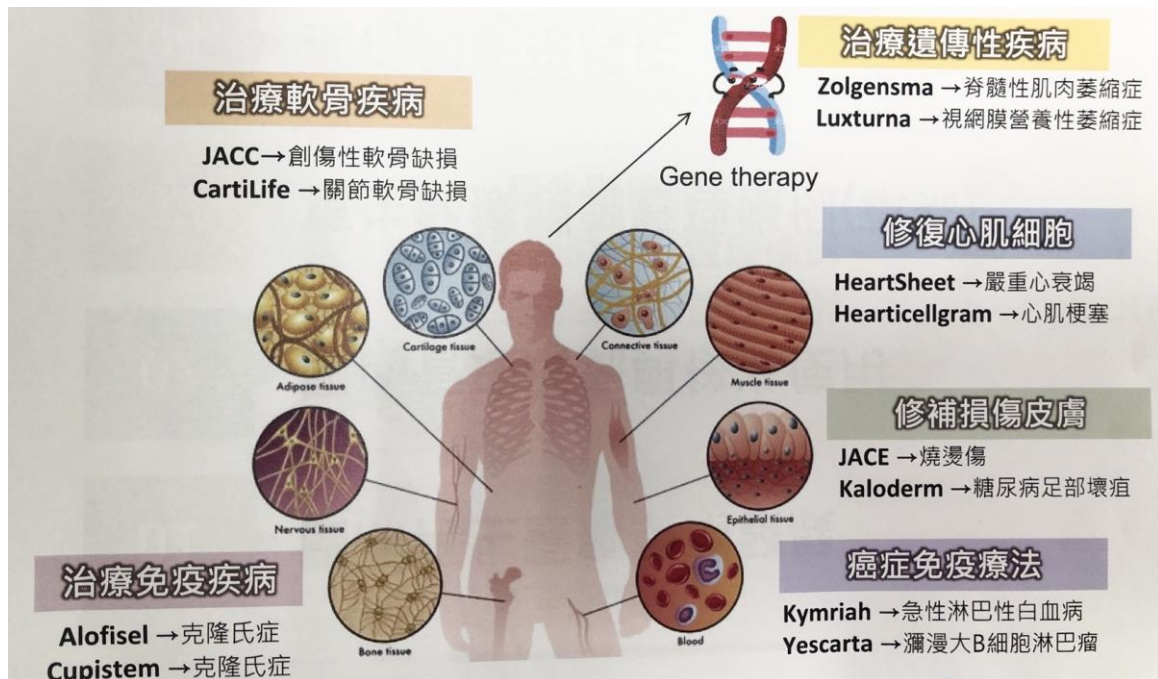


圖 1：再生醫療用途

(資料來源：衛生福利部食品藥物管理署)

(二) 立法技術探討

綜觀全草案 35 條條文，一共有 11 處授權中央主管機關訂定辦法或公告，包括第 10 條第 2 項、第 12 條第 3 項、第 13 條、第 14 條第 4 項、第 15 條第 3 項、第 18 條第 2 項及第 3 項、第 20 條第 2 項、第 22 條第 4 項、第 25 條、第 27 條第 1 項，因此本法通過後許多重要的規範內容，仍有待主管機關訂定法規命令補充。

本草案為新制定案，在立法技術上之所以需要在《醫療法》外制定專法，依據總說明係「鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，應就醫療機構使用再生製劑或執行再生技術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。」惟本草案存在空白授權過多、委任委託事項過多（多達 4 條條文，例如第 6 條、第 12 條、第 14 條、第 18 條），且對於委任、委託機關（構）、法人、團體欠缺監督機制，對於醫療機構執行再生技術之監督、不良

反應之救濟尚待加強（第 24 條、第 25 條、第 26 條、第 27 條）。是否能達到立法目的之「確保再生醫療之安全、品質及有效性」恐有疑慮。

（三）與其他法規之競合或適用

1.與《特管辦法》之關係

依照《特管辦法》，該辦法附表 3 所定細胞治療技術無須經人體試驗，但須檢具施行計畫，向衛生福利部申請許可，該辦法附表 3 以外的細胞治療則須經人體試驗，再檢具施行計畫申請許可。再生醫療法若經立法通過，此法律與《特管辦法》中有關細胞治療的規範會產生競合。雖然可依法律優於法規命令或後法優於前法等法理，排除特管辦法之適用，但《特管辦法》對細胞治療的規範相對詳盡，再生醫療法應將目前《特管辦法》中細胞治療的條文納入，並明確化是否再生醫療法施行後，目前《特管辦法》附表三所列舉以及列舉之外的細胞治療將如何適用再生醫療法。

2.與《人體試驗管理辦法》第 3 條之 1 關係

105 年《人體試驗管理辦法》增訂第 3 條之 1，允許醫療機構「為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第 78 條第 3 項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者。」此一規範與目前「再生醫療法草案」第 8 條可能產生競合關係。前揭《人體試驗管理辦法》第 3 條之 1 之目的，是在人體試驗的規範框架下，允許特定條件病人接受尚未完成人體試驗的細胞治療，但「再生醫療法草案」第 8 條似乎是有意再進一步，無須依附在原本的人體試驗提出附屬計畫。

二、立法目的之探討（草案第1條）

近年來為推動細胞治療、精準醫療產業發展，衛福部建構並鬆綁有關法規。相對於上述日本之「再生醫療三法」（「再生醫療促進法」、「再生醫療安全性確保法」、「藥機法」）我國對再生醫療亦有三法：《生技醫藥產業發展條例》（以下簡稱《生技條例》）、再生醫療製劑條例草案及本草案。相對於日本「再生醫療安全性確保法」，本草案應不在於發展而是確保安全。

草案第 1 條規定：「為確保再生醫療之安全、品質及有效性，維護病人權益，普惠國民使用，特制定本法。」其中「維護病人權益」並不明確。說明欄僅說明：「本法之立法目的。」過於簡略。本法之制定係「鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，且其技術操作涉細胞體外培養過程，以傳統醫事管理模式顯有不足。『為確保醫療機構執行再生醫療之品質及安全性，維護病人接受治療之權益』，對於『醫療機構執行再生醫療之行為』有規範之必要，並就其得執行再生醫療之範疇、組織細胞之來源管理、臨床試驗與研究及監督與救濟等事項，訂定相關規範，以供醫療機構或其他相關業者遵循。」（附錄 2 肆、4-1-1）。

本法為醫療法之特別法，規範對象為「醫療機構」，再生醫療的價格很高、療效尚不明確，無法確保「有效性」。爰建議將制定本法立法目的「為確保再生醫療之安全、品質及有效性，維護病人權益，普惠國民使用，特制定本法。」修正為「為確保醫療機構使用再生製劑或執行再生技術之安全、品質，維護病人權益，普惠國民使用，特制定本法」。

三、再生醫療之定義尚待釐清（草案第3條第1款）

本草案對於「再生醫療」定義為：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。（第 3

條第 1 款)《生技條例》對於「再生醫療」定義為：指將細胞、基因用於人體構造、功能之重建或修復，以達到治療或預防為目的，並經中央目的事業主管機關審定之藥品、醫療器材、產品或技術。(第 4 條第 1 項第 5 款)相異之處在於本草案多了「細胞衍生物」，《生技條例》除藥品、技術外，尚包括「醫療器材」，且可用於「功能重建」有「預防」目的。

鑑於《生技條例》所定義之「再生醫療」範圍更廣，而該條例為本草案之法規支持系統¹⁵，為避免兩部法律規範不一致，產生適用上之疑慮，本草案「再生醫療」之定義宜與《生技條例》一致。惟本草案或許有意僅開放一部分用於治療、修復或替換，爰暫不予修正。

四、再生醫療製劑與《藥事法》藥品之關係（草案第3條第2款）

本草案第 3 條第 2 款「再生醫療製劑」定義與「再生醫療製劑條例草案」第 3 條「再生醫療製劑」定義相同。而「再生醫療製劑條例草案」第 3 條說明欄謂以：「……再生醫療製劑屬藥事法第 6 條規定之藥品，併予敘明。」，該草案第 5 條第 1 項規定：「再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，為藥事法第 15 條第 1 款之藥品販賣業者及第 16 條第 1 項之藥品製造業者」。有關再生醫療製劑與《藥事法》的規範客體之間，究竟是除外或包含關係，事關如何適用其他法規以及如何區別管制流程，如此重要的定義應明定之。此外，細胞及其衍生物應明確規範係「人類」之細胞及其衍生物，否則可能會產生是否得以動物細胞加工之疑義。再生醫療製劑是屬於大量普遍性的製劑，倘開放異種細胞，將涉及倫理爭議且影響層面過大，爰暫不宜開放。是以，建議草案第 3 條第 2 款「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」修正為「再生醫療製

¹⁵ 據報載衛生福利部次長表示，避免疊床架屋，因此不再另定《再生醫療發展條例》，以經濟部已通過的《生技醫藥產業發展條例》及《產業創新條例》作為法規支持系統。曹悅華、李青縈，〈政院拍板再生醫療雙法 細胞研發鬆綁 抗癌可添生力軍〉，《工商時報》，112 年 2 月 17 日，第 A2 版。

劑（以下簡稱再生製劑）：屬藥事法第六條之藥品，指含有基因、人類細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。」。

五、使用小規模對特定對象之客製化製品屬於醫療機構執行再生技術範疇（草案第3條第3款、第8條）

從前述外國立法例得知，歐盟規則 Regulation 1394/2007 第 28 條第 2 項規定，由醫院醫師對個別病人提供非常規性之客製化產品，不在歐盟 2001/83/EC 人用醫藥產品指令管理範圍之內。US FDA 對於同時滿足 4 項要件：（一）只經過極少程度的體外操作，而不改變其原有的生物特性。（二）執行與內因功能相似的作用。（三）不與其他物質併用。（四）不會產生全身性作用，且不影響人體細胞代謝活性。則無須向 US FDA 申請許可上市，而以《人體細胞組織優良操作規範》（GTP）及保存庫登錄制度等管理。日本對於非以上市為目的者視為醫療行為的一種，以尊重醫療人員的治療選擇，其著重安全及倫理。強調的是「對個別病人提供非常規性之客製化產品」、「非以上市為目的者」。

再生醫療技術是針對個別病人之治療目的，非以發展產品上市為目的。草案第 8 條說明四：「……使用小規模對特定對象之客製化製品……」；衛福部於本草案徵詢及協商程序之附表表示：「……無法商品化、規格化之小規模施行者，以技術管理，……」（附錄 2：陸、徵詢及協商程序之附表「重要事項」欄 3.「再生醫療製劑之定義」參採與否及其理由）。草案第 3 條第 3 款序言：「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：……」於但書前建議增訂「包括使用小規模對特定對象之客製化製品」等文字。

草案第 8 條序言：「醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免進行或免完成人體試驗：……」行政院提案說明：「一、……，但

臨床上『有個案』『為治療特殊病人』於危及生命或嚴重失能之疾病，……。依行政院提案說明一，強調係為因應特定病人急迫需求，第1項第1款「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，……」恐產生以「研究」為目的而非「治療」為目的之疑慮，為強調個案之緊急需求，爰建議增訂相關文字。即建議草案第8條第1項第1款修正為：「醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免進行或免完成人體試驗：一、為治療特定病人危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術。」。

六、再生醫療生技醫藥公司與《生技醫藥產業發展條例》生技醫藥公司關係（草案第3條第6款）

關於「再生醫療生技醫藥公司」規定於草案第3條、第14條。草案第3條第6款：「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。」《生技條例》第4條第1項第2款「生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立之公司，從事下列業務之一，並經主管機關審定者：（一）研發製造新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台及其他策略生技醫藥產品。（二）受託開發製造生產新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品。」本草案之「再生醫療生技醫藥公司」似屬「生技醫藥公司」其中一類。為敘明與《生技條例》關係，建議草案第3條第6款：「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。」修正為：「再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業發展條例之生技醫藥公司，專門研發、製造或受託開發製造生產再生製劑或技術者。」

七、細胞操作機構之定義（增訂草案第3條第7款）

再生醫療之執行除管控醫療機構品質外，尚涉及組織、細胞之培養、處理及保存等體外操作程序，然現行《醫療法》僅針對醫療機構之醫療行為進行規範，對生技醫藥產業所執行細胞操作之品質要求，僅以《特管辦法》規範，且人員資格要求或行政處分之相關規定相對薄弱，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致之汙染等風險，宜強化執行細胞操作機構之管理（附錄 2 肆、4-1-2）。

草案第 14 條是對於「細胞操作」之規範，其中「細胞操作機構」建議納入第 3 條定義。即草案第 3 條增訂第 7 款「細胞操作機構：指經主管機關許可得實施細胞操作或設置細胞保存庫之醫療機構或醫療生技醫藥公司。」

八、申請核准並辦理登記之醫療機構始得執行再生醫療（草案第 12 條）

本草案涉及對實施再生醫療機構之管理，在草案第 11 條規定「非醫療機構，不得執行再生醫療」，然而依照《醫療法》第 12 條第 3 項授權訂定之醫療機構設置標準，「醫療機構」包括醫院、診所及其他醫療機構，本草案允許何種醫療機構執行再生醫療，應再明確化。

若要概稱醫療機構，建議在草案第 12 條明確化醫療機構須申請主管機關許可，始得使用再生製劑或執行再生技術。目前草案第 12 條第 1 項語意不清，該條稱「醫療機構執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，應向中央主管機關申請核准」，如此用語會衍生「醫療機構使用『非經』中央主管機關指定之再生製劑，無須向中央主管機關申請核准」之疑問。該條規範意旨應該是醫療機構要使用再生製劑或執行再生技術必須經中央主管機關核准，是以，條文建議修正為：「醫療機構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，始得使用再生醫療製劑或執行再生技術。」

九、開放生技醫藥公司不必取得藥品製造業許可執照即可接受醫療機構委託執行細胞操作之檢討（草案第14條）

草案第 14 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。（第 1 項）前項執行細胞操作之醫療機構、受託機構，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。

（第 2 項）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。（第 3 項）第二項醫療機構、受託機構執行細胞操作之方法、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。（第 4 項）」

開放生技醫藥公司不必取得藥品製造業許可執照，即可接受醫療機構委託執行細胞操作（細胞培養、處理及保存），而中央主管機關監督方式為「查核及許可」（第 2 項），問題是尚規定「查核及許可」得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理（第 3 項）。這樣的監督機制，實難謂周延。

草案第 14 條第 4 項授權訂定之辦法，不僅規範操作人員，亦規範執行方法、場所設備、管制措施。再生醫療製劑屬於生物製劑，捨既有生物製劑管制體系（藥師、符合 GMP/GDP/GTP 藥廠、衛福部食品藥物管理署），本草案另設計一套操作人員、生技醫藥公司，「查核及許可」得委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理（非食藥署），這樣的管制體系對病人權益是否更有保障，實值得深思。

十、再生醫療組織、細胞提供者同意之探討（草案第19條、第20條、第32條）

（一）提供者例外規定之探討

草案第 19 條規定：「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。（第 1 項）前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。（第 2 項）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。（第 3 項）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：一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姐妹。五、祖父母。（第 4 項）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。（第 5 項）本條及第二十條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。（第 6 項）」說明欄謂以：「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。二、因應時代潮流與現今社會大眾使用習慣，於第六項規定本條及第二十條書面同意內容於符合一定情形下，得以電子文件為之。三、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。」

其中第 1 項但書「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。」其中「顯有益於特定人口群」實不明確，形同毫無設限。倘不以治療疾病為前提，實無必要選擇以意思能力或決定能力有疑慮者為之。爰建議增訂「為治療疾病」等文字，即第 1 項「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。」修正為「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。但為治療疾病且顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。」。

（二）取得提供者同意之禁止事項

草案第 20 條第 1 項列舉 11 款，是規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第 19 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。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 13 條規定辦理。

《人體研究法》於第 14 條明定取得研究對象同意應告知事項，同時明定取得同意之禁止事項。其禁止事項為「研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。」以確保該同意為真摯的同意，甚具參考價值。爰建議參酌《人體研究法》立法例，增訂第 2 項「取得同意過程，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。」原第 2 項遞延為第 3 項，其「前項」改為「第一項」。第 32 條第 8 款罰則亦配合修正。

十一、法案性別與人權影響評估

本草案經衛福部送專家學者審查，學者認為本草案未以特定性別、性傾向、性別特質或性別認同者為規範對象。草案內容雖與性別

無直接相關¹⁶。換言之，經初步檢視，在性別影響評估部分，本草案內容之執行方式無因性別、性傾向或性別認同不同而有差異，對於性別對象及執行方式並無區別，故就不同性別、性傾向或性別認同者亦不會產生不同結果。在人權影響評估部分，本草案亦無違反公民與政治權利國際公約、經濟社會文化權利國際公約等內容，爰草案符合憲法、國際規範、性別平等政策綱領等要求，並符合憲法有關人民權利之規定、公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約。

伍、結論

茲就行政院提案相關內容進行研析，並就性別及人權影響評估報告結果加以檢視，提出相關建議如下，俾供委員於問政及審查法案參考：

一、現行以《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》管理的方式與《醫療法》疊床架屋，確有另立專法之必要。惟存在空白授權過多、委任委託事項過多，且監督不足等問題。

二、本法為《醫療法》之特別法，規範對象為「醫療機構」，建議定明。再生醫療的價格很高、療效尚不明確，無法確保「有效性」，爰建議刪除相關文字。

三、再生醫療之定義與《生技條例》不一致，其欲規範內涵尚待釐清。

¹⁶ 學者認為本草案內容雖與性別無直接相關，然建議法案執行時：1.本法案第5條已規範主管機關組成「再生醫療諮議會」，置委員若干人，其任一性別委員，不得少於委員總數三分之一，可達到實質鼓勵任一性別參與政策諮議之目的，提升其參與社會及公共事務之機會。未來政策實際推動時宜落實執行。2.法案制定前邀集各相關機關及團體等單位，召開相關研商或溝通會議，建議提供參與者性別統計資料，以確保性別參與溝通會議及政策制定過程的合宜性。3.未來政策推動時，於延攬或培訓傑出再生醫療人才時，宜考量性別的衡平性與平等培訓機會。4.未來政策推動及執行時，宜考量性別、年齡、族群、地區、障礙情形等面向，探究其在各因素交織下，是否影響其治療的需求與權益（如附錄2）。

四、再生醫療製劑與《藥事法》的規範客體之間，究竟是除外或包含關係，事關如何適用其他法規以及如何區別管制流程，建議明定之。

五、細胞及其衍生物應明確規範係「人類」之細胞及其衍生物，否則可能會產生是否得以動物細胞加工之疑義。再生醫療製劑是屬於大量普遍性的製劑，倘開放異種細胞，將涉及倫理爭議且影響層面過大，爰暫不宜開放。

六、執行再生技術所需之製品，包括使用小規模對特定對象之客製化製品。即無法商品化、規格化之小規模施行者，以技術管理。上述要件，宜於條文中敘明。

七、為釐清再生醫療生技醫藥公司與《生技條例》生技醫藥公司關係，宜敘明本草案之再生醫療生技醫藥公司屬生技醫藥公司其中一類。

八、增訂細胞操作機構之定義，係指經主管機關許可得實施細胞操作或設置細胞保存庫之醫療機構或醫療生技醫藥公司。

九、草案第 8 條依行政院提案說明 1，強調係為因應特定病人急迫需求，免進行或免完成人體試驗，爰建議增訂之。

十、醫療機構應向中央主管機關申請核准並向地方主管機關登記後，始得使用再生製劑或執行再生技術。

十一、開放生技醫藥公司不必取得藥品製造業許可執照即可接受醫療機構委託執行細胞操作，此管制體系對病人權益是否更有保障，實值得深思。

十二、「顯有益於特定人口群」不明確，形同毫無設限。倘不以治療疾病為前提，實無必要選擇以意思能力或決定能力有疑慮者為之。爰建議增訂「為治療疾病」等文字。

十三、取得細胞組織提供者同意之禁止事項「不得以強制、利誘或其他不正當方式為之」應予明定。

陸、條文對照表

行政院函送本院審查之「再生醫療法草案」，共計 35 條文。本報告經研析後，建議修正 7 條文（第 1 條、第 3 條、第 8 條、第 12 條、第 19 條、第 20 條、第 32 條）。茲就相關條文建議修正情形，臚列條文對照表如下：

再生醫療法草案條文對照表

行政院提案條文	本報告建議條文	說 明
第一章 總則	（無修正意見）	章名。
第一條 為確保再生醫療之安全、品質及 <u>有效性</u> ，維護病人權益，普惠國民使用，特制定本法。	第一條 為確保 <u>醫療機構使用再生製劑或執行再生技術</u> 之安全、品質，維護病人權益，普惠國民使用，特制定本法。	行政院說明： 本法之立法目的。 本報告說明： 一、本法為醫療法之特別法，規範對象為醫療機構，爰建議予以敘明。 二、再生醫療的價格很高、療效尚不明確，無法確保「有效性」，爰建議刪除相關文字。
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。	（無修正意見）	本法之主管機關。
第三條 本法用詞，定義如下： 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。 二、再生醫療製劑（以	第三條 本法用詞，定義如下： 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。 二、再生醫療製劑（以	行政院說明： 一、第一款規定再生醫療之定義。 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

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。 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。 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。 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	下簡稱再生製劑)：<u>屬藥事法第六條之藥品</u>，指含有基因、<u>人類細胞及其衍生物</u>，供人體使用之製劑。 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，<u>包括使用小規模對特定對象之客製化製品</u>。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。 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。 五、再生醫療細胞保存	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。又再生製劑為商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之藥品，不包括執行本法第三條第三款再生技術所使用小規模客製化之製品。 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。 四、依醫療法第七十八條
--	--	---

體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。 六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業<u>依公司法設立</u>，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。	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。 六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業發展條例之<u>生技醫藥公司</u>，專門研發、製造或受託開發製造<u>生產</u>再生製劑或技術者。 七、<u>細胞操作機構</u>：指<u>經主管機關許可得實施細胞操作或設置細胞保存庫之醫療機構或醫療生技醫藥公司</u>。	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。再生醫療亦為醫療法所規定之醫療行為，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。 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。 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。 本報告說明： 一、第一款再生醫療之定義與生技醫藥產業發
---	--	--

		展條例之再生醫療不一致，建議再予釐清。 二、第二款再生醫療製劑之定義，有關再生醫療製劑與藥事法的規範客體之間，究竟是除外或包含關係，事關如何適用其他法規以及如何區別管制流程，如此重要的定義應明定之。此外，細胞或組織應明確規範係「人類」之細胞或組織，否則可能會產生是否得以動物細胞或組織加工之疑義。倘開放異種細胞，將涉及倫理爭議，且再生醫療製劑是屬於大量普遍性的製劑，暫不宜開放。 三、草案第八條說明四：「……使用小規模對特定對象之客製化製品……」衛生福利部於本草案徵詢及協商程序之附表(附錄二)表示：「……無法商品化、規格化之小規模施行者，以技術管理，……」，爰建議第三款再生醫療技術定義增訂「包括使用小規模對特定對象之客製化製品」等文字。 四、為敘明再生醫療生技醫藥公司與生技醫藥
--	--	---

		產業發展條例之生技醫藥公司之關係，爰建議第六款酌予修正。 五、第十一條是有關細胞操作之規範，欠缺對細胞操作機構之定義，爰建議增訂第七款明定之。
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。	（無修正意見）	一、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，爰為第一項規定，以利跨部會合作。 二、明確各級主管機關得要求相關機關（構）等協助推動第一項計畫，爰為第二項規定。
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	（無修正意見）	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

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。		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，應先經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。 二、第二項規定再生醫療審議會之委員性別比例。
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、細胞提供之招募及推廣。 五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。	（無修正意見）	中央主管機關委由相關機關（構）、醫療機構等或捐助設立財團法人辦理之事項，以公益性為前提，為再生醫療組織、細胞之相關運用。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。
第二章 再生醫療人體試驗及研究	(無修正意見)	章名。
第七條 醫療機構執行再生醫療前，除有第八條第一項規定情形外，應進行並完成人體試驗。	(無修正意見)	一、再生醫療亦為醫療法所規定之醫療行為，並具有技術性高、複雜度高且發展快速多變之特性，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，除有第八條第一項規定情形外，應依醫療法規定進行並完成人體試驗。 二、依本法進行之人體試驗具有相當風險性，為保障受試者之生命安全及身體健康，其施行宜有嚴格之限制，有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，依醫療法、人體研究法及人體試驗管理辦法等相關規範辦理。 三、參考美國基因與細胞治療學會（American Society of Gene + Cell Therapy，簡稱

		ASGCT) 有關人體/臨床試驗流程 (Clinical Trials Process), 針對具有未滿足醫療需求之嚴重或罕見疾病, 現有療法無法充分解決其治療或診斷問題, 或基因、細胞治療等風險太大, 無法於健康受試者施行, 惟其目標仍應充分探討接受治療後之各項結果, 確認效益大於風險, 以使最終能核准用於更廣泛之病人身上。再生醫療依醫療法規定應進行人體試驗, 而在臨床試驗中傳統期別模式不再明確, 且人體試驗之範圍與目的性有異於臨床試驗之情形, 爰將視整體發展狀況, 另訂定相關指引供醫療機構參考運用, 併予敘明。
第八條 醫療機構執行再生技術, 有下列情形之一者, 免進行或免完成人體試驗: 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、醫療器材或醫療技術。 二、本法施行前, 醫療機構經中央主管機關核准執行之	第八條 醫療機構執行再生技術, 有下列情形之一者, 免進行或免完成人體試驗: 一、<u>為治療特定病人</u>危及生命或嚴重失能之疾病, 且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術。 二、本法施行前, 醫療機構經中央主管	行政院說明: 一、依第七條規定醫療機構執行再生醫療前, 應進行並完成人體試驗, 但臨床上有個案為治療特殊病人於危及生命或嚴重失能之疾病, 且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術之緊急需求 (以下稱恩慈治療); 或本法施行前

再生技術。 前項第一款之條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 醫療機構執行第一項第一款再生技術前，應逐案向中央主管機關申請核准，始得為之。 醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形者，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。	機關核准執行之再生技術。 前項第一款之條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 醫療機構執行第一項第一款再生技術前，應逐案向中央主管機關申請核准，始得為之。 醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形者，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。	已經中央主管機關依醫療法第六十二條第二項規定授權訂定之特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法核准醫療機構執行之再生技術者，均得例外免於國內進行或完成人體試驗，以符合人道主義與兼顧病人急迫需求，並維護醫療機構原依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法已取得之權利，爰為第一項規定。 二、為避免第一項第一款恩慈治療遭浮濫使用，並能符合醫學倫理，其條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，應由中央主管機關公告相關規範，爰為第二項規定。 三、第一項第一款再生技術，雖免進行或免完成人體試驗，但其執行前仍應逐案向中央主管機關申請核准，始得為之，爰為第三項規定。 四、醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形，或有輸入再生製劑、使用小規模對特定對象之客製化製品
---	--	--

		或不具規格化與商品化特性之產品之需要者，因屬個案核准之恩慈治療，有其急迫需求，為免醫療機構無法執行該再生技術，爰為第四項規定。 本報告說明： 行政院提案說明「一、.....，但臨床上『有個案』『為治療特殊病人』於危及生命或嚴重失能之疾病，.....。」第一項第一款「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，……」恐產生以「研究」為目的而非「治療」為目的之疑慮，為強調個案之緊急需求，爰建議第一項第一款增訂相關文字。
第九條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，不得以下列方式為之： 一、以人工受精方式製造胚胎。 二、製造雜交體。 三、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。 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	(無修正意見)	將現行「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」之行政規則，提升至法律位階規範，以符合法制精神，爰為本條規定。

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。		
第十條 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。	(無修正意見)	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。
第三章 再生醫療之執行	(無修正意見)	章名。
第十一條 非醫療機構，不得執行再生醫療。	(無修正意見)	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。
第十二條 <u>醫療機構執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑</u> ，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。 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	第十二條 醫療機構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 <u>使用再生製劑或執行再生技術</u> 。 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。	行政院說明： 一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構執行再生技術或使用再生製劑，應考量其風險、治療效益，並須具有相當之資格與技術能力，故應採較嚴謹之事前核准及核准後登記管控機制。中央主管機

關（構）、法人、團體辦理。 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。	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。	關核准前除應考慮執行再生技術之風險與安全，就使用再生製劑者，亦應依該製劑之風險高低，分級納管，就高風險之再生製劑，限於經中央主管機關指定且經核准者，始得使用；中央主管機關並得依醫療機構層級、能力、設施設備、技術等為審查標準，並於核准後另經直轄市、縣（市）主管機關登記供民眾查詢確認，以確保病人接受再生醫療之安全、品質及有效性，爰為第一項規定。 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。 三、第三項授權中央主管機關就第一項再生製劑之指定、申請執行再生技術或使用再生製劑核准之條件、程序、費用等事項，另訂定辦法規範之；已於醫療先進國家完成人體試驗、具安全性及初步療效之再生技術等相關
--	---	---

		規定亦於上開辦法規範之，併予敘明。 本報告說明： 第一項「醫療機構執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，應向中央主管機關申請核准」語意不清，衍生「醫療機構使用『非經』中央主管機關指定之再生製劑，無須向中央主管機關申請核准」之疑問。該條規範意旨應該是醫療機構使用再生製劑或執行再生技術，須向中央主管機關申請核准，並向直轄市、縣（市）主管機關登記，爰建議修正之。
第十三條 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。	（無修正意見）	為確保再生醫療執行之安全，參考醫師法第七條之一第三項及專科醫師分科及甄審辦法等對於專科醫師資格及訓練等要求，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。
第十四條 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	（無修正意見）	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

醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下併稱受託機構）為之。 前項執行細胞操作之醫療機構、受託機構，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。 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。 第二項醫療機構、受託機構執行細胞操作之方法、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。		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。 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，對特定對象之客製化製品，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汙染等風險，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。 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。 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。
第十五條 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。 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。 前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。	(無修正意見)	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。 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。
第十六條 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。但未成年者之紀錄，至少應保存至其成年後十五年。 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	(無修正意見)	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、第六十八條及第七十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。另就未成年者之紀錄，為加強保護未成年人，於但書規定

機關指定之事項。		至少應保存至其成年後十五年。 二、第二項規定第一項紀錄內容應包含之事項。
第四章 再生醫療組織細胞管理	(無修正意見)	章名。
第十七條 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。	(無修正意見)	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，其合適性依第十八條第一項規定，應由細胞保存庫判定，爰為本條規定。
第十八條 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。 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	(無修正意見)	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。 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

中央主管機關定之。 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。 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。		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，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。 三、第三項授權中央主管機關就第十七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。 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。
第十九條 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	第十九條 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。但為治療疾病且顯	行政院說明： 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

口群或未能以其他對象取代者，不在此限。 前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。 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。 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： 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 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。 本條及第二十條書面同意之內容得以	有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，不在此限。 前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。 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。 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： 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 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。 本條及第二十條	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。 二、因應時代潮流與現今社會大眾使用習慣，於第六項規定本條及第二十條書面同意內容於符合一定情形下，得以電子文件為之。 三、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。 本報告說明： 第一項「顯有益於特定人
--	---	--

完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。	書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。	口群」不明確，形同毫無設限。倘不以治療疾病為前提，實無必要選擇以意思能力或決定能力有疑慮者為之。爰建議增訂「為治療疾病」等文字。
第二十條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 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	第二十條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 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。 取得同意過程，不	行政院說明： 一、第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十九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。 本報告說明： 一、人體研究法第十四條明定取得研究對象同意應告知事項，同時明定取得同意之禁止事項。其禁止事項為「研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。」以確保該同意為真摯的

項。 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。	<u>得以強制、利誘或其他不正當方式為之。</u> <u>第一項</u>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。	同意。爰建議參酌人體研究法立法例，增訂第二項。 二、第三項「前項」配合改為「第一項」。
第五章 監督及救濟	(無修正意見)	章名。
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外，以由經核准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或受中央主管機關所託辦理第六條第四款招募及推廣人體組織、細胞提供之其他政府機關(構)、醫療機構、學術研究機構、學校、法人或捐助設立之財團法人為之為限。 再生醫療之廣告，限由經核准執行再生醫療之醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。	(無修正意見)	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，惟相較於發展成熟之醫療行為，再生醫療為新興領域，具有高風險及不確定性，為兼顧人民生命、身體健康，且考量再生醫療僅限於醫療機構內，並由團隊共同執行，其廣告主體應以經核准執行之醫療

		機構為限，爰為第二項前段規定。 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」草案第十四條第二項亦為相同規定。
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，廣告者應於刊播前將其內容、刊播方式、刊播文件及影音錄製之內容，向中央主管機關建置之資訊系統登錄，經中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，委託傳播業者刊播並應提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准廣告內容或刊播方式。 直轄市或縣（市）主管機關發現廣告內容有違反第一項或前	（無修正意見）	一、再生醫療亦為醫療行為，且取得再生醫療組織、細胞，常涉及侵入性醫療行為，依據醫療法規定，均不得就醫療效能有誇大、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，爰為第一項規定。 二、再生醫療為新興生物科技，尚處於發展中，且檢測、抽取檢體、治療行為等，必須採取侵入皮膚、抽取組織、血液，或將相關組織或細胞之培養、調整或改造物注入身體，涉及細胞、組織改造，其方式均具侵入性且不可逆，一旦實施難以回復。

項規定時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應禁止其繼續刊播，並通知前項之中央主管機關、機關（構）或法人廢止其核准。 第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。 第八條第一項第一款之再生技術，不得廣告。		因此，一旦人民因受組織、細胞之招募廣告及再生醫療執行之再生醫療廣告引誘招攬而參與相關行為，將直接接受相關侵入性或不可逆醫療行為，難認相關廣告無造成人民生命、身體、健康危害之虞，因此再生醫療廣告較一般醫療廣告，更須給予較高度之管理。本此，考量再生醫療廣告對人民可能發生侵害之嚴重性，以及若不採取事前審查，並無其他較佳方式可事先預防或阻免人民在受不當廣告吸引後因接受再生醫療所生對其生命、身體、健康之危害或難以回復之影響；就其廣告有予以限制、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，爰為第二項規定。 三、第三項規定直轄市、縣（市）主管機關發現廣告有第一項或第二項情形時應採取之手段。 四、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。 五、第八條第一項第一款屬執行恩慈治療之再生技術，乃就有急迫需要之個案病人為例外核准規定，非屬常規醫療，為免遭濫用及產生倫理爭議，爰為第五項規定。
第二十三條 傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。 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。 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。	(無修正意見)	一、廣告未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或禁止繼續刊播之情形，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。 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。
第二十四條 醫療機構執行第八條第一項及第十二條第一項再生技術者，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。	(無修正意見)	一、為定期評估經核准之再生技術執行情形，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

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。 中央主管機關應定期公開第一項報告統計之醫療品質資訊。		生醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。 二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。 三、為確保醫療品質，維護病人安全，爰為第三項規定。
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。	(無修正意見)	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。
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： 一、違反第八條第二項中央主管機關公告應遵行之事項，或未依第十二條第一項規定經中央主管機關核准之內容執行再生醫療。 二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。 三、未依前條前段規定進行通報。 四、執行細胞操作，未	(無修正意見)	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。 二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第十二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

符合第十四條第四項所定辦法之規定。 五、其他影響病人權益、安全之情事。 醫療機構自行停止或終止經依第十二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。 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。		機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。 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。
第二十七條 醫療機構執行第八條第一項第二款或第十二條第一項之再生技術，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。 前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。	（無修正意見）	一、除第八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八條第一項第二款或第十二條第一項之再生技術，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。 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。另救濟方式除保險理賠外，亦可為後續之醫療照顧、居家照顧等，非以金錢為限，不宜僅限以責任保險為之，而採將責任保險作為救濟措施之一種，併予說明。
第六章 罰則	(無修正意見)	章名。
第二十八條 非醫療機構有下列情形之一者，處新臺幣二百萬元以上二千萬元以下罰鍰： 一、違反第十一條規定，執行再生醫療。 二、違反第二十一條第二項規定，為再生醫療廣告。 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： 一、違反第七條規定，執行再生醫療前未進行或未完成人體試驗。 二、違反第八條第三項規定，未經中央主管機關核准，執行同條第一項第一款之再生技術。 三、違反第十四條第二	(無修正意見)	一、因再生醫療之執行影響病人生命、身體或健康甚鉅，爰於第一項各款定明非醫療機構違反第十一條及第二十一條第二項規定之處罰。 二、第二項各款定明違反第七條、第八條第三項、第十四條第二項、第十八條第一項、第二十一條第一項與第二項及第二十二條第二項規定之處罰。 三、違反第十一條、第十四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，除依第一項及第二項規定處以罰鍰外，於第三項規定得公布其名稱，以

項後段規定，未經許可執行細胞操作。 四、違反第十八條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。 五、違反第二十一條第一項規定，非經核准執行再生醫療之醫療機構、非保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構或非受中央主管機關所託辦理第六條第四款招募及推廣人體組織、細胞提供者，刊播招募廣告。 六、違反第二十一條第二項規定，非經核准執行再生醫療之醫療機構為再生醫療廣告。 七、違反第二十二條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告；或未經核准變更原核准之廣告內容或刊播方式。 有第一項各款或前項第三款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱；有第一項第一款違規之情形，另得沒入其執		使人民知悉並避免權益受損；另就有第一項第一款違規之情形，明定得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。
---	--	--

行再生醫療之設備及再生製劑。		
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： 一、違反第十四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。 二、違反第十七條或第十八條第一項規定，未確保提供者之合適性。 三、違反第十八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。 四、違反第二十二條第三項規定，刊播已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。 五、違反第二十二條第四項所定辦法中有關廣告刊播地點之規定。 六、違反第二十二條	(無修正意見)	一、第一項各款定明違反第十四條第四項、第十七條、第十八條第一項與第二項、第二十二條第三項、第四項與第五項及第二十三條第一項規定之處罰。 二、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，爰為第二項規定。

第五項規定，刊播第八條第一項第一款之再生技術廣告。 七、違反第二十三條第一項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。 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。		
第三十條 醫療機構違反第十二條第一項規定，未經核准及登記執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。 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： 一、違反第十二條第三項所定辦法中有關核准事項	（無修正意見）	一、第一項定明違反第十二條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項定明違反第十二條第三項及第二十七條第一項規定之處罰。 二、違反第十二條第三項規定者，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，另於第三項規定並得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。 三、又依第二項規定就各

變更、費用收取或退費之規定。 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。 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。 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。		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。
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： 一、以第九條規定之方式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。 二、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第十三條後段規定公告之資格。 三、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人	(無修正意見)	本條各款定明違反第九條、第十三條、第十四條第四項、第十八條第二項、第十九條第一項及第二十三條第二項規定之處罰。

員資格之規定。 四、違反第十八條第二項所定辦法中 有關細胞保存庫 人員資格之規定。 五、違反第十九條第一項規定，提供者 非為有意思能力 之成年人。 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。		
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： 一、違反第十四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。 二、違反第十五條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。 三、違反第十五條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。 四、未依第十六條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。 五、紀錄內容未包括第	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： 一、違反第十四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。 二、違反第十五條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。 三、違反第十五條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。 四、未依第十六條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。 五、紀錄內容未包括第	行政院說明： 本條各款定明違反第十四條第四項、第十五條第一項與第二項、第十六條、第十九條第二項、第二十條、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。 本報告說明： 配合第二十條建議增訂第二項，本條文第八款第二項修正為第三項。

十六條第二項所定事項。 六、違反第十九條第二項規定，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。 七、未依第二十條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。 八、違反第二十條第二項所定辦法中有關告知方式、程序之規定。 九、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。 十、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。 十一、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。 十二、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。 十三、未遵行中央主管	十六條第二項所定事項。 六、違反第十九條第二項規定，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。 七、未依第二十條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。 八、違反第二十條第三項所定辦法中有關告知方式、程序之規定。 九、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。 十、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。 十一、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。 十二、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。 十三、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。 十四、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。 十五、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。	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。 十四、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。 十五、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。	
第三十三條 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。	(無修正意見)	規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。
第七章 附則	(無修正意見)	章名。
第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。	(無修正意見)	授權中央主管機關訂定本法施行細則。
第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。	(無修正意見)	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。

參考文獻

一、期刊論文

1. 月旦醫事法報告編輯部編譯，〈人類胚胎幹細胞研究之法制概況〉，《月旦醫事法報告》，第 28 期，108 年 2 月，頁 172-179。
2. 月旦醫事法報告編輯部編譯，〈人類與動物嵌合體研究限制解禁的是與非〉，《月旦醫事法報告》，第 8 期，106 年 6 月，頁 183-192。
3. 王兆儀、林意筑，〈細胞及基因治療產品管理之立法探討—以「有關醫藥品、醫療機器等品質、有效性及安全性確保等法律」為中心〉，《全國律師》，第 22 卷，第 5 期，107 年 5 月，頁 33-38。
4. 王瑋，〈日本再生醫療相關法制概說〉，《萬國法律》，第 209 期，105 年 10 月，頁 17-29。
5. 李郁強，〈開放自體細胞治療之法制研析〉，《立法院法制局議題研析》，編號 R00545，107 年 9 月 26 日，頁 1-4。
6. 陳彥蓉，〈美國法之再生醫療規範概要—以 21 CFR 1271 及 21st Century Cures Act 為中心〉，《萬國法律》，第 209 期，105 年 10 月，頁 30-45。
7. 黃三榮，〈淺論日本「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」〉，《萬國法律》，第 209 期，105 年 10 月，頁 2-6。
8. 楊佳陵、呂庭瑄，〈美國細胞與基因治療品之法律規制模式評析：兼論 United States v. Regenerative Scis., LLC 案〉，《法律與生命科學》，第 6 卷，第 1 期，106 年 6 月，頁 21-32。

二、網路資源

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律，網址：
http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145#567，最後瀏覽日期：113 年 4 月 25 日。
2. Regulation 1394/2007，網址：

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:0137:en:PDF>，最後瀏覽日期：113 年 4 月 25 日。

3. 21 CFR 1271, 網址：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271>，最後瀏覽日期：113 年 4 月 25 日。

4. 曹悅華、李青縈，〈政院拍板再生醫療雙法 細胞研發鬆綁 抗癌可添生力軍〉，《工商時報》，112 年 2 月 17 日，第 A2 版。

**附表：再生醫療法草案 113 年 4 月 25 日與 112 年 2 月 16 日相異條文
對照表**

113 年 4 月 25 日版	112 年 2 月 16 日版
第一條 為確保再生醫療之 <u>安全、品質</u> 及有效性，維護病人權益，普惠國民使用，特制定本法。	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。
第三章	第二章
第十一條	第七條
第十二條 醫療機構 <u>執行再生技術</u> 或使用中央主管機關指定之再生製劑，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。 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。 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。	第八條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑 <u>或執行再生技術</u> ，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。 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。 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。
第八條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者， <u>免進行或免完成人體試驗</u> ： 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、醫療器材 <u>或醫療技術</u> 。 二、 <u>本法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術。</u> <u>前項第一款之條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。</u> <u>醫療機構執行第一項第一款再生技術前，應逐案向中央主管機關申請核准，始得為之。</u> <u>醫療機構執行再生技術有第一</u>	第九條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者， <u>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</u> ： 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。 二、 <u>經執行人體試驗結果，證實其安全性及初步療效。</u> 三、 <u>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。</u> <u>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。</u>

<u>項第一款情形者，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。</u>	
<u>第十三條</u>	<u>第十條</u>
<u>第十四條</u> 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。 前項執行細胞操作之<u>醫療機構、受託機構</u>，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。 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。 第二項醫療機構、受託機構執行細胞操作之方法、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。	<u>第十一條</u> 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。 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。 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。 <u>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。</u> <u>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。</u>
<u>第十五條</u>	<u>第十二條</u>
<u>第十六條</u>	<u>第十三條</u>
<u>第四章</u>	<u>第三章</u>
<u>第十七條</u>	<u>第十四條</u>
<u>第十八條</u>	<u>第十五條</u>

<u>第十九條</u> 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。 前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。 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。 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： 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 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。 <u>本條及第二十條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。</u>	<u>第十六條</u> 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。 前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。 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。 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： 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 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。
<u>第二十條</u>	<u>第十七條</u>
<u>第二章</u>	<u>第四章</u>
<u>第七條</u> 醫療機構執行再生醫療前，除有<u>第八條第一項規定情形外</u>，應進行並完成人體試驗。	<u>第十八條</u> 醫療機構執行再生醫療前，應進行人體試驗。<u>但有下列情形之一者，不在此限：</u> <u>一、使用取得經中央主管機關核准發</u>

	<u>給藥品許可證或有附款許可之再生製劑。</u> <u>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。</u> <u>三、執行其他經中央主管機關公告之再生醫療。</u>
第<u>九</u>條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，不得以下列方式為之： 八、以人工受精方式製造胚胎。 九、製造雜交體。 十、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。 十一、 繁衍研究用胚胎。 十二、 將研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮。 十三、 製造或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。 其他經中央主管機關公告禁止之材料或研究方式。	第<u>十九</u>條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，<u>除申請中央主管機關核准者外</u>，不得以下列方式為之： 一、以人工受精方式製造胚胎。 二、製造雜交體。 三、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。 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。 <u>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。</u>
第 <u>十</u> 條	第 <u>二十</u> 條
第五章 監督與救濟	第五章 監督與預防
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外，以由經核准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或受<u>中央主管機關所託辦理第六條第四款招募及推廣人體組織、細胞提供之其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校、法人或捐助設立之財團法人</u>為之為限。 再生醫療之廣告，限由經核准執行再生醫療之醫療機構為之；再生製	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。 <u>執行再生醫療之廣告</u>，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。

劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。 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，<u>廣告者應於刊播前將其內容、刊播方式、刊播文件及影音錄製之內容，向中央主管機關建置之資訊系統登錄，經中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，委託傳播業者刊播並應提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准廣告內容或刊播方式。</u> <u>直轄市或縣（市）主管機關發現廣告內容有違反第一項或前項規定時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應禁止其繼續刊播，並通知前項之中央主管機關、機關（構）或法人廢止其核准。</u> 第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、<u>刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</u> <u>第八條第一項第一款之再生技術，不得廣告。</u>	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<u>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。</u> 中央主管機關發現<u>已核准之廣告內容或刊播方式</u>，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。 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。
第二十三條 傳播業者，不得刊播<u>未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。</u> 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。 主管機關要求提供前項文件、資	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<u>並限期改善而尚未改善之廣告。</u> 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。 <u>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</u>

料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。	礙或拒絕。
第二十四條醫療機構執行<u>第八條第一項</u>及第十二條第一項再生技術者，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。 中央主管機關應定期公開<u>第一項報告統計之醫療品質資訊</u>。	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。
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： 一、<u>違反第八條第二項中央主管機關公告應遵行之事項，或未依第十二條第一項規定經中央主管機關核准之內容執行再生醫療</u>。 二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。 三、未依前條前段規定進行通報。 四、執行細胞操作，未符合<u>第十四條第四項</u>所定辦法之規定。 五、其他影響病人權益、安全之情事。 醫療機構自行停止或終止經依第十二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。 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。	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： 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。 二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。 三、未依前條前段規定進行通報。 四、<u>自行或委託執行細胞操作</u>，未符合第十一條第四項所定辦法之規定。 五、其他影響病人權益、安全之情事。 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。 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。
第二十八條 <u>非醫療機構</u> 有下列情形	第二十八條 有下列情形之一者，處新

<u>之一者，處新臺幣二百萬元以上二千萬元以下罰鍰：</u> <u>一、違反第十一條規定，執行再生醫療。</u> <u>二、違反第二十一條第二項規定，為再生醫療廣告。</u> 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： 一、違反第七條規定，執行再生醫療<u>前未進行或未完成人體試驗。</u> <u>二、違反第八條第三項規定，未經中央主管機關核准，執行同條第一項第一款之再生技術。</u> <u>三、違反第十四條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。</u> <u>四、違反第十八條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。</u> 五、違反第二十一條第一項規定，非<u>經核准執行再生醫療之醫療機構、非保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構或非受中央主管機關所託辦理第六條第四款招募及推廣人體組織、細胞提供者</u>，刊播招募廣告。 六、違反第二十一條第二項規定，非<u>經核准執行再生醫療之醫療機構為再生醫療廣告。</u> 七、違反第二十二條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告；<u>或未經核准變更原核准之廣告內容或刊播方式。</u> 有<u>第一項各款或前項第三款規定情形者</u>，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱；<u>有第一項第一款違規之情形</u>，另得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。	臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰： 一、違反第七條規定，<u>非醫療機構執行再生醫療。</u> 二、違反第十一條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。 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。 四、違反第十八條規定，執行再生醫療前未進行人體試驗。 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<u>或非細胞保存庫設置機構</u>，刊播招募廣告。 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。 七、違反第二十二條第二項<u>前段</u>規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告。 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。
第二十九條 有下列情形之一者，處新	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： 八、違反<u>第十四條</u>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。 九、違反<u>第十七條</u>或<u>第十八條</u>第一項規定，未確保提供者之合適性。 十、違反<u>第十八條</u>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。 四、違反<u>第二十二條</u>第三項規定，刊播已廢止<u>核准</u>、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。 五、違反<u>第二十二條</u>第四項所定辦法中有關廣告刊播地點之規定。 六、違反<u>第二十二條</u>第五項規定，刊播<u>第八條</u>第一項第一款之再生技術廣告。 七、違反<u>第二十三條</u>第一項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。 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。	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： 一、違反<u>第十一條</u>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。 二、違反<u>第十四條</u>或<u>第十五條</u>第一項規定，未確保提供者之合適性。 三、違反<u>第十五條</u>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。 四、違反<u>第二十二條</u>第二項後段規定，未經核准變更原核准之廣告內容。 五、違反<u>第二十三條</u>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。 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。 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。
第三十條 醫療機構違反<u>第十二條</u>第一項規定，未經核准及登記執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。	第三十條 醫療機構違反<u>第八條</u>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。

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： 三、違反第十二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。 四、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。 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。 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。	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： 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。 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。 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。 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。
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： 七、<u>以第九條規定之方式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。</u> 二、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第十三條後段規定公告之資格。 三、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。 四、違反第十八條第二項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。 五、違反第十九條第一項規定，提供者非為有意思能力之成年人。 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。	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： 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。 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。 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。 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。 五、<u>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。</u> 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。

附錄 1：「再生醫療法草案」評估報告（初稿）書面審查意見及參採情形

112.03.20

長庚大學醫務管理學系林副教授欣柔：

再生醫療法草案評估報告提出 15 點修法建議，原則上可資贊同，建議參考以下意見補充或修改：

一、立法必要性、立法技術與立法目的之討論段落，可考慮補充再生醫療法草案內容與其他法規之競合或適用關係

(一) 與《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》之關係

依照《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》，該辦法附表 3 所定細胞治療技術無須經人體試驗，但須檢具施行計畫，向衛生福利部申請許可，該辦法附表 3 以外的細胞治療則須經人體試驗，再檢具施行計畫申請許可。再生醫療法若經立法通過，此法律與《特管辦法》中有關細胞治療的規範會產生競合。雖然可依法律優於法規命令或後法優於前法等法理，排除特管辦法之適用，但《特管辦法》對細胞治療的規範相對詳盡，再生醫療法應將目前《特管辦法》中細胞治療的條文納入，並明確化是否再生醫療法施行後，目前《特管辦法》附表三所列舉以及列舉之外的細胞治療將如何適用再生醫療法。

(二) 與《人體試驗管理辦法》第 3 條之 1 關係

2016 年《人體試驗管理辦法》增訂第 3 條之 1，允許醫療機構「為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第

三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者。」此一規範與目前「再生醫療法草案」第 9 條可能產生競合關係。前揭《人體試驗管理辦法》第 3 條之 1 之目的，是在人體試驗的規範框架下，允許特定條件病人接受尚未完成人體試驗的細胞治療，但「再生醫療法草案」第 9 條似乎是有意再進一步，除了無須依附在原本的人體試驗提出附屬計畫，也沒有向中央主管機關申請核准使用之要求。再進一步言，草案第 9 條有以下疑問：

醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，…免申請許可證，但：

- 1.並未如美國法要求須符合最小操作的 4 個要件；
- 2.為確保安全性，至少應是該條項三款情形均符合始得免申請許可證；
- 3.行政院說明內容顯示該條規範目的與《人體試驗管理辦法》第 3-1 條類似，是針對個別病人、非為發展商品為目的，但第 9 條文字中沒有顯現這樣的立法目的。

本報告建議已注意部分問題，但文字上可以再進一步明確化，例如「醫療機構符合下列各款情形者，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，但應依第 8 條第 1 項規定於執行前申請核准及辦理登記：一、為治療特定病人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；二、醫療機構為該特定病人備置非以上市為目的之人體細胞產品，以執行再生醫療技術；三、前款再生醫療技術業已執行人體試驗，且累積相當安全數據並證實其初步療效。四、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。」

二、有關主管機關：

草案第 2 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」，然而本法所規範內容除了第 8 條第 1 項經核准後向直轄市、縣市主管機關登記以及第 4 條第 2 項出現「各級主管機關」外，並無由直轄市或縣市政府主管事項，且第 4 條第 2 項各級主管機關似乎規範意旨是「各該中央目的事業主管機關」。可參考《人工生殖法》第 3 條「本法之主管機關為衛生福利部」之規範方式。

三、名詞定義：

（一）醫療機構之範圍：

本法涉及對實施再生醫療機構之管理，在草案第 7 條規定「非醫療機構，不得執行再生醫療」，然而依照《醫療法》第 12 條第 3 項授權訂定之醫療機構設置標準，「醫療機構」包括醫院、診所及其他醫療機構，本法要允許何種醫療機構執行再生醫療，應再明確化。

若要概稱醫療機構，建議在草案第 8 條明確化是否醫療機構須申請主管機關許可，始得使用再生製劑或執行再生技術。目前草案第 8 條第 1 項語意不清，該條稱「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」，這樣的用語會衍生「醫療機構使用非經中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術」，就無須向中央主管機關申請核准？該條規範意旨應該是醫療機構要使用再生製劑或執行再生技術必須經中央主管機關核准，若是如此，條文宜修改為「醫療機構應申請主管機關許可後，始得使用再生醫療製劑或執行再生醫療技術。」

（二）草案第 3 條「再生醫療技術」的定義，似乎只是在排除再生醫療的範圍，草案的規範架構與日本法區別技術與產品較相似，再生醫療技術是針對個別病人之治療目的、非以發展產品上市為目的

之意旨應納入定義規範。

- (三) 草案第 11 條提到「細胞操作」或「細胞操作機構」，建議納入第 3 條定義。例如細胞操作機構：指經主管機關許可得實施細胞操作或設置細胞保存庫之醫療機構或醫療生技醫藥公司。

參採情形：

- 一、採納第一點意見（一）（二），補充於「參、問題研析」之「一、立法必要性之評估（三）」，並採納草案第 9 條修正意見完成修正。
- 二、第二點意見，草案第 4 條第 2 項「各級主管機關」所指是否為「各該中央目的事業主管機關」不明，擬尊重行政院提案。
- 三、採納第三點意見，修正草案第 8 條；配合第 11 條規範「細胞操作機構」，增訂草案第 3 條第 7 款相關定義。

衛生福利部：

- 一、為建構再生醫療整體推動方針，賦予產業發展優勢，本部評估經濟部之《生技醫藥產業發展條例》及《產業創新條例》等既有產業法規支持系統，已強化產業投資環境誘因，為呼應再生醫療之臨床實務管理需求及產業發展需求，將再生醫療分為施行及製劑雙軌管理，從醫療執行端、製劑端、細胞製備端全面納管，落實分級分流之安全管理，也希望賦予產業友善環境，鼓勵再生醫療相關學研、產業共同投入，協助建構完整產業服務價值鏈，嘉惠國人，並建立屬於臺灣之再生醫療品牌。
- 二、新興生醫科技發展迅速，再生醫療相關領域的技術與知能已逐漸成熟，「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」兩部草案，將有助於建構臺灣整體再生醫療生技創新及推動方針、促進再生醫療領域發展，並加速再生醫療研發成果擴大應用至臨床醫學、強化再生醫療技術與製劑之管理與銜接，對於確保再生醫療的品質、

安全及有效性，以及維護病人權益，至為關鍵。因此期待透過再生醫療專法的制定，完善管理法規制度，並有效整合資源，營造專業發展的環境。

參採情形：

衛生福利部意見係重申立場。表示賦予產業友善環境，鼓勵再生醫療相關學研、產業共同投入，協助建構完整產業服務價值鏈。透過再生醫療雙法，將加速再生醫療研發成果擴大應用至臨床醫學、強化再生醫療技術與製劑之管理與銜接。

盧研究員焜鑫：

- 一、行政院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，以供醫療機構及其他相關業者遵循，考量順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求，可資肯認。
- 二、本報告引介歐盟、美國、日本等外國之立法例，對於本次修法涉及之相關問題進行研析，提出本草案存在空白授權過多、委任委託事項過多，且監督不足；以及與《生技醫藥產業發展條例》規範用語定義一致性等建議，敬表認同。
- 三、關於本報告第 14 頁最後一行「本法關於…規定於草案…」，建議刪除「本法」；本報告內容多次提及《生技醫藥產業發展條例》，建議考慮簡稱代之；另第 4 頁第 2 段「第 7 會期第 2 會議」漏「次」，建請酌參！

參採情形：

- 一、第一點意見，盧研究員表示贊同行政院制定專法。
- 二、第二點意見，盧研究員認同本報告之建議。
- 三、採納第三點意見，並完成修正。

蔡研究員琮浩：

一、按本草案第 3 條已明確定義再生醫療製劑（簡稱再生製劑）及再生醫療技術（簡稱再生技術），且參酌第 8 條法律用語為「『使用』再生製劑」或「『執行』再生技術」，爰草案第 3 條第 6 款「與再生醫療相關製劑或技術」建議可精簡為「再生製劑或技術」。另本報告建議參酌《生技醫藥產業發展條例》以整合兩部法律之再生醫療生技醫藥公司之意見，可予贊同，惟依前揭條例第 4 條第 1 項第 2 款第 2 目，似應為「受託開發製造生產…」，爰建議草案第 3 條第 6 款文字調整為：「再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業發展條例之生技醫藥公司，專門研發、製造或受託開發製造生產再生製劑或技術者。」，以上建議，請卓參。

二、以下文字請再予釐清修正：頁 4，業經本院第 10 屆第 7 會期第 2「次」會議決定。頁 8，厚生勞「動」大臣。有關頁 6 之「食品藥物管理局 US FDA」、頁 7 之「美國聯邦政府食品管理局 FDA」、頁 13「美國 FDA」是否為同一單位？若為同單位，建議簡稱可予統一。

三、餘所提建議，敬表贊同。

參採情形：

一、採納第一點意見並完成修正。

二、第二點意見，錯漏字及未統一用語已修正。

陳助理研究員建權：

一、本報告第 4 頁第 2 段，將「再生醫療法草案」，簡稱「本草案」，惟內文標題出現「草案」，建請重新檢視並統一格式；「業經本院第 10 屆第 7 會期第 2 會議決定」，第 2 會議，似為第 2「次」會議。第 9 頁中段特管辦法，建議依其簡稱，修正為《特管辦法》，敬請酌參。

二、第 8 頁第 2 段，日本《藥機法》第 23 條之 26 第 1 項規定「…，於聽取『醫事』食品衛生審議會之意見…」對照原文「藥事・食品衛生審議會の意見を聴いて」，是否將『藥事』譯為『醫事』，再請確認，敬請酌參。

三、本報告第 19 頁，有關「建議刪除本草案第 16 條第 3 項受輔助宣告之相關規定」，認為受輔助宣告者的意思能力限制，比限制行為能力人更輕。為保護其權益，僅於重要之法律行為時，應經輔助人同意，故只有在民法第 15 條之 2 所列舉的數種行為受限制。其理由固非無據，惟受輔助宣告之人之行為能力類似於限制行為能力人，其法律行為除經本人，尚須法定代理人或輔助人書面同意，始為有效，旨在保護受輔助宣告人之法律權益，且本項規定之事項，難謂「非重要法律行為」，故是否刪除「受輔助宣告」，仍請再予審酌，敬請酌參。

四、本報告其餘內容及建議事項，敬表尊重與贊同。

參採情形：

一、第一點意見，「本草案」是指全案，「草案第○條」是指其中某條，似無統一之必要。漏字及刮號部分已修正。

二、第二點意見，「藥事」誤植為「醫事」已修正。

三、第三點意見，受輔助宣告之人不因輔助宣告而喪失行為能力。受輔助宣告者的意思能力限制，比限制行為能力人更輕。為保護其權益，僅於民法第 15 條之 2 所列舉的數種行為受限制，其他行為與正常人無異。爰維持報告建議。

附錄 2：衛生福利部「再生醫療法草案」法案及性別影響評估檢視表

法案及性別影響評估檢視表

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

108.10.01 生效

填表日期：113 年 4 月 12 日			
· 填表人姓名：王彩燁 職稱：技士 電話：02-8590-7313 · E-mail：mdtsaiyh@mohw.gov.tw 身分： ☒ 業務單位人員 ☐ 法制單位人員 ☐ 其他，請說明：_____ · 法案已於研擬初期 ☒ 徵詢性別諮詢員之意見，或 ☐ 提報各部會性別平等專案小組（會議日期：____年____月____日） 性別諮詢員姓名：王秀紅 服務單位及職稱：考試委員、教授 身分：符合本表填表說明第三點第三款（如係提報各部會性別平等專案小組者，免填）			
<u>填 表 說 明</u>			
一、行政院所屬各機關主管法律案報院審查，應依「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」及「中央行政機關法制作業應注意事項」規定辦理。 二、除廢止案（及配合行政院組織改造整批處理、單純訂修之法律案）外，皆應依據本表進行「法案及性別影響評估」。 三、建議各單位於法案研擬初期，即應徵詢性別諮詢員（至少 1 人），或提報各部會性別平等專案小組，收集性別平等觀點之意見。性別諮詢員應符合下列資格之一（請提醒性別諮詢員恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開法案草案）： （一）現任臺灣國家婦女館「性別主流化人才資料庫」專家學者（公、私部門均可）。（人才資料庫網址： http://www.taiwanwomencenter.org.tw/ ） （二）現任或曾任行政院性別平等會民間委員。 （三）現任或曾任各部會性別平等專案小組民間委員。 （四）曾任各機關性別平等專責人員（性平業務至少占所辦業務 7 成以上）累積滿 2 年者，或曾任性別平等兼辦人員（性平業務至少占所辦業務 3 成以上）累積滿 3 年者。 （五）曾辦理或協助各機關「法案及性別影響評估檢視表」填寫作業，且經行政院性別平等處「性別影響評估案例分享專區」收錄至少 1 案者。 四、法案研擬完成後，應併同本表送請性別平等專家學者進行程序參與（至少預留 1 週之填寫時間），參酌其意見修正法案內容，並填寫「玖、性別影響評估結果」後通知程序參與者。			
壹、法案名稱	再生醫療法草案		
貳、主管機關	衛生福利部	主辦機關	衛生福利部醫事司
參、法案內容涉及領域：			勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域			
3-2 就業、經濟、福利領域			
3-3 人口、婚姻、家庭領域			
3-4 教育、文化、媒體領域			
3-5 人身安全、司法領域			
3-6 健康、醫療、照顧領域			V

3-7 環境、能源、科技領域			
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）			
肆、問題界定與訂修需求			
項 目		說 明	備 註
4-1 問題界定	4-1-1 問題描述	鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，且其技術操作涉細胞體外培養過程，以傳統醫事管理模式顯有不足。為確保醫療機構執行再生醫療之品質及安全性，維護病人接受治療之權益，對於醫療機構執行再生醫療之行為有規範之必要，並應就其得執行再生醫療之範疇、組織細胞來源管理、臨床試驗與研究及監督與救濟等事項，訂定相關規範，以供醫療機構或其他相關業者遵循。	簡要說明所面臨問題之梗概。
	4-1-2 執行現況及問題之分析	1. 新興生醫科技為目前醫療發展趨勢，惟對於目前產、學、研大量投入的再生醫療領域缺乏明確定義，亦無相對應之管理機制，使其臨床應用略顯侷限。 2. 除高技術性之再生醫療技術應予列管外，對於高風險之再生醫療製劑，其使用亦應具有相當資格與技術能力，以確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性。 3. 再生醫療之執行除管控醫療機構品質外，尚涉及組織、細胞之培養、處理及保存等體外操作程序，然現行醫療法僅針對醫療機構之醫療行為進行規範，對生技醫藥產業所執行細胞操作之品質要求，僅以「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」規範，且人員資格要求或行政處分之相關規定相對薄弱，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致之汙染等風險，宜強化執行細胞操作機構之管理。	1.業務推動執行時，遭遇問題之原因分析。 2.說明現行法規是否不足、須否配合現況或政策調整。

		4. 再生醫療屬新興領域，其執行品質、療效評估需長時間觀察，然目前尚未有依再生醫療特性所制定之法律層級規定醫療機構所應履行之治療紀錄、安全追蹤、病人權益保障等義務。 5. 為促進再生醫療產業服務量能，並擴大再生醫療應用範疇，其組織細胞來源及保存機構應有明確之品質管理規範，然目前國內並未開放細胞保存庫，使醫療機構或再生醫療生技醫藥公司在應用組織細胞時，受到現行法規之限制而未能充分應用。且對於組織細胞來源之疾病篩檢等合適性評估，目前亦無法規明文規範。 6. 目前再生醫療之發展日益蓬勃，然其研究可能涉及之胚胎或胚胎幹細胞等範疇，國際間對於其倫理議題皆有一致性規範，惟我國並未明確以法規限制。 7. 目前依醫療法之醫療廣告管理規定，係採事後查核制度，惟再生醫療尚處於發展中，治療之風險較高且具有不確定性；另，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與保護，且民眾端與醫療端之資訊落差較一般醫療行為更甚，爰對高風險之再生醫療相關廣告宜採更高強度管理。	
4-2 訂修需求	4-2-1 解決問題可能方案	為確保醫療機構執行再生醫療之品質及安全性，維護病人接受治療之權益，爰推動「再生醫療法」立法，規範醫療機構得執行再生醫療之範疇，並強化細胞操作、組織細胞來源、人體試驗與研究、廣告監管機制，及執行機構之監督	請詳列解決問題之可能方案及其評估（涉及性別平等議題者，併列之）。

		與救濟義務等事項之管理，俾使我國再生醫療之管理與推動更臻周延。	
	4-2-2 訂修必要性	如前所述，現行各項法規對再生醫療之執行管理尚有不足，鑒於國際間細胞或基因治療等再生醫療技術及製劑發展日趨成熟，並呼應「2021 年行政院生技產業策略諮議委員會議」(BTC)有關推動再生醫療立法之總體建議，且永續發展再生醫療、確保品質與服務量能，本法案之制定有其必要性。	請說明最終必須訂修法案以解決問題之理由；如有立委提案，並請納入研析。
4-3 配套措施及相關機關協力事項		本法案內容就以下事項尚須人力、經費需求及相關機關協力事項： 1. 中央主管機關應擬訂再生醫療推動計畫。 2. 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，辦理特定、高技術性或種源細胞之保存、處理及招募等事項，必要時得捐助設立財團法人為之。 3. 中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人、團體辦理再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑之審查核准。 4. 中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人、團體辦理細胞操作機構之查核、許可。 5. 中央主管機關應建置再生醫療登錄資訊系統，供醫療機構登錄再生醫療執行等情形。 6. 中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人、團體辦理細胞保存庫之設置許可、管理。 7. 直轄市或縣(市)主管機關，應辦理招募廣告及再生醫療廣告之備查作業。 8. 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	配套措施諸如人力、經費需求或法制整備等；相關機關協力事項請予詳列。

	予獎勵或補助。	
伍、政策目標	為確保醫療機構執行再生醫療之品質及安全性，維護病人接受治療之權益。	簡要說明政策取向。
陸、徵詢及協商程序		
項 目	說 明	備 註
6-1 法案主要影響對象	本法案內容主要影響之機關（構）、團體或人員如下： 1. 病人 2. 醫事人員 3. 醫療機構 4. 學術研究機構 5. 再生醫療生技醫藥公司 6. 細胞操作人員 7. 地方政府衛生局	請說明法案內容主要影響之機關（構）、團體或人員。
6-2 對外意見徵詢	本法案對外意見徵詢之過程如下： 1. 111 年 1 月 14 日進行為期 60 日之法案預告，並同步於「公共政策網路參與平台-眾開講」徵集各界意見。 2. 111 年 3 月 28 日召開「再生醫療發展法草案」及「再生醫療施行管理條例草案」研商會議，邀集相關機關及團體，包含法務部、經濟部、科技部、教育部、立法委員邱泰源委員國會辦公室、立法委員蔣萬安委員國會辦公室、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣細胞醫療協會、台灣再生醫學學會、社團法人臺灣幹細胞學會、臺灣皮膚科醫學會、中華民國免疫學會、台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會、台灣過敏氣喘暨臨床免疫醫學會、財團法人台灣醫界聯盟基金會、財團法人工業技術研究院、財團法人醫藥品查驗中心、中華民國藥師公會全國聯合	1. 請說明對社會各界徵詢意見及與相關機關（構）、地方自治團體協商之人事時地。 2. 徵詢或協商時，應敘明其重要事項、有無爭議、相關條文、主要意見、參採與否及其理由（含國際參考案例），並請填列於附表；如有其他相關資料，亦請一併檢附。 3. 對社會各界徵詢意見，應落實性別參與，如有相關參與者性別統計資料，請一併檢附。

	會、台灣年輕藥師協會、台灣藥學會、臺灣臨床藥學會、台灣醫藥品法規學會、中華民國藥事品質改革協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會及各地地方衛生局等，共同研商並交換意見。 3. 立法院業於 112 年 3 月 20 日、3 月 29 日第 10 屆第 7 會期社會福利及衛生環境委員會第 5、6 次全體委員會議進行審查；後於 112 年 4 月 21 日、4 月 26 日及 5 月 10 日召開朝野黨團協商。112 年 5 月 10 日立法院黨團協商後決議保留第 3 條、第 9 條、第 11 條、第 16 條、第 27 條、第 29 條、第 31 條、第 32 條等 8 條文。 4. 113 年 3 月 21 日及 3 月 28 日辦理 2 場再生醫療法草案說明會，邀集各地方政府衛生局及相關團體，包含中華民國藥事品質改革協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣年輕藥師協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣細胞醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥物品質協會、台灣藥物基因體學會、社團法人台灣臨床藥學會、美國臨床藥學會台灣分會、財團法人生物技術開發中心、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣血液腫瘤藥學會、台灣受試者保護協會、台灣醫藥品法規學會、資策會科技法律研究所、中華民國開發性製藥研究協會、台灣細胞醫療協會、財團法人台灣醫界聯盟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心及邱議瑩委員辦公室、台灣拜耳股份有限公司、仲恩生醫股份有限公司、育世博生物科技股份有限公司	
--	---	--

	限公司、訊聯生物科技股份有限公司、捷昇生物科技股份有限公司、國璽幹細胞應用技術股份有限公司、樂迦再生科技股份有限公司、鑫品生醫科技股份有限公司、承寶生技股份有限公司、台寶生醫股份有限公司、艾萬霖生技、台塑生醫科技股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、台灣永生細胞股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣環球智醫股份有限公司、仲恩生醫科技股份有限公司、向榮生醫科技股份有限公司、長聖國際生技股份有限公司、沛爾生技醫藥股份有限公司、瑞寶生醫股份有限公司、嬌生股份有限公司、輝凌藥品股份有限公司、順天醫藥、NB Therapeutics, Inc 等，以收納外界對於修正規劃後之法案內容意見。	
6-3 與相關機關（構）及地方自治團體協商	1. 111 年 3 月 28 日召開「再生醫療發展法草案」及「再生醫療施行管理條例草案」研商會議，邀集法務部、經濟部、科技部、教育部及各地方政府衛生局等相關機關共同研商並交換意見。 2. 111 年 9 月 6 日以衛部醫字第 1111666250 號函，會商法務部、經濟部、行政院主計總處、國家科學及技術委員會、國家發展委員會、教育部、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部等機關表示意見。 3. 111 年 12 月 14 日、12 月 23 日及 112 年 2 月 14 日行政院審查會議通過，並於 112 年 2 月 16 日以院臺衛字第 1125003393 號函送請立法院審議。	

柒、成本效益分析及對人權之影響：

項 目	說 明	備 註
7-1 成本	1. 中央主管機關應擬訂再生醫療推動計畫，將因而增加人力及相關行政作業成本。 2. 中央主管機關應組成再生醫療審議會，辦理發展及宣導政策、品質提升、人才培育、研究發展及獎勵、再生醫療製劑及技術管理、成效評估及增進等政策之諮詢、審議，將因而增加人力及相關行政作業成本。 3. 明定中央主管機關得委由其他政府機關等機關（構），辦理特定、高技術性或種源細胞之保存、處理及招募等事項，必要時得捐助設立財團法人為之。本項係新增業務，爰需增加相關人力及行政作業成本。 4. 醫療機構執行再生技術或申請使用中央主管機關指定之再生製劑，或執行第 8 條第 1 項再生技術，中央主管機關或其委任、委託之所屬機關或其他機關（構）、法人、團體，應辦理審查、核准。另中央主管機關應因應生物醫學科技發展及時檢討修正相關公告事項。本項係新增業務，爰需增加相關人力及行政作業成本。 5. 中央主管機關或其委任、委託之所屬機關或其他機關（構）、法人、團體，應辦理細胞操作機構之查核、許可，並持續檢討修正細胞操作人員之資格，將因而增加相關人力及行政作業成本。 6. 中央主管機關或其委任、委託之所屬機關或其他機關（構）、法人、團體，應辦理細胞保存庫之許可設置、管理。本項係新增業務，爰需增加相關人力及行政作業成本。 7. 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	1.關於成本及效益，指政府及社會為推動及落實法案必須付出之代價及可能得到之效益。 2.得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。

		獎勵或補助。本項係新增業務，爰需增加相關人力及行政作業成本。 8. 直轄市或縣（市）主管機關，應辦理部分招募廣告及再生醫療廣告之審查核准作業。本項係新增業務，爰需增加相關人力及行政作業成本。 9. 中央主管機關應定期公開醫療機構施行再生醫療技術之結果報告統計之醫療品質資訊，所需之分析、評估將增加人力及相關行政作業成本。 10. 醫療機構停止或終止執行再生醫療之一部或全部，中央主管機關應進行後續處理計畫書之審核作業，將因而增加人力及相關行政作業成本。 11. 為落實推動本法案，並完備各項規範，中央主管機關需研擬相關子法規，爰需增加相關人力及行政作業成本。	
7-2 效益		完善再生醫療管理架構、提升再生醫療服務量能、維護病人接受治療之品質與權益。	
7-3 對人權之影響	7-3-1 憲法有關人民權利之規定	為完善再生醫療管理架構、維護病人接受治療之品質與權益，爰擬具再生醫療法草案，經檢視本法案皆符合比例原則、法律保留原則及相關憲法有關人民權利之規定（憲法第 15 條、憲法第 23 條）及司法院解釋。	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
	7-3-2 公民與政治權利國際公約	本次再生醫療法草案之立法，符合公民與政治權利國際公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

	7-3-3 經濟社會文化權利國際公約	本次再生醫療法草案之立法，符合經濟社會文化權利國際公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
--	--------------------	---	---

捌、性別影響評估：以下各欄位除評估法案對於不同性別之影響外，亦請關照對不同性傾向、性別特質或性別認同者之影響。

評估項目	評估結果	備註
8-1 從性別統計及性別分析，確認與法案相關之性別議題	1. 本法案係為完善再生醫療管理架構、維護病人接受治療之品質與權益，未以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象。其執行方式並未因性別、性傾向或性別認同不同而有差異。且對於不同性別、性傾向或性別認同者並未產生不同結果。 2. 因此，本法案對象與執行方式皆未涉及特定性別、性傾向或性別認同者，並已於第5條第2項規範再生醫療審議會任一性別之委員，各不得少於委員總數三分之一，藉以積極促進任一性別參與本法案之實際運作與執行，並得避免當事人因其性別而於調解過程中受有差別待遇。	1.請蒐集與法案相關之性別統計既有資料，並進行性別分析。 請參閱行政院性別平等會「性別平等研究文獻資源網」 (https://www.gender ey.gov.tw/research/)、「重要性別統計資料庫」 (https://www.gender ey.gov.tw/gec db/)、各部會性別統計專區、我國婦女人權指標及「行政院性別平等會—性別分析」 (https://gec ey.gov.tw)。 2.前開性別統計與性別分析應盡量顧及不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者，探究其處境或需求是否存在差異，及造成差異之原因；並宜與年齡、族群、地區、障礙情形等面向進行交叉分析（例如：高齡身障女性、偏遠地區新住民女性），探究在各因素交織影響下，是否加劇其處境之不利，並分析處境不利群體之需求。 3.請根據前開性別統計及性別分析，確認並說明法案相關之性別議題。

		4.如既有性別統計及分析資料不足，請提出需強化之處及其建置方法。
8-2 落實性別平等相關法規與政策之內涵	1. 本法案有助於促進整體再生醫療發展，以提升醫療品質及全民健康，未因性別而有差別待遇。 2. 此外，本法第5條第2項並規範再生醫療審議會之組成，其任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。此項規定已考量任一性別於再生醫療審議會之組成比例，達到實質鼓勵任一性別參與政策審議之目的，提升其參與社會及公共事務之機會，符合 CEDAW 第7條第3款¹⁷之規定。	1.法案若涉及下列情形，本欄位不得填列無關： (1)內容係以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象。 (2)內容涉及一般社會認知既存之性別偏見。 (3)「8-1」欄所填列之性別統計資料顯示性別比例差距過大。 2.請依「8-1」欄所確認之性別議題，說明其與下列第3點所列性別平等相關法規與政策之相關性。 3.本欄位所指性別平等相關法規與政策，包含消除對婦女一切形式歧視公約（CEDAW）及其一般性建議、性別平等政策綱領及各機關有關促進性別平等相關之法規、政策、白皮書或計畫等。 4.落實前開相關法規與政策之常見態樣及案例： (1)採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。 例如：為落實 CEDAW 第11條消除在就業方面對婦女之歧視，刪除禁止女性於夜間工作等限制女性工作權之規定，並增訂雇用人應提供必要之夜間安全防護措施。 (2)消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社

¹⁷締約各國應採取一切適當措施，消除在本國政治和公共生活中對婦女的歧視，特別應保證婦女在與男子平等的條件下：(c) 參加有關本國公共和政治生活的非政府組織和協會。

		會文化面向所形成之差異。 例如：為促進媒體製播內容符合性別平等精神，規範節目或廣告內容不得有性別歧視之情形。 (3)提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。 例如 1：為協助因家庭因素離開職場之婦女，能重返職場，提升婦女勞動參與，規範二度就業婦女為政府致力促進就業之對象。 例如 2：為提升女性參與公共事務之機會，擴大參與管道，對涉及諮詢及審議性質之機制，規範其成員任一性別比例不得少於三分之一。 5.請優先將有助落實上開內容之部分納入法案相關條文規定、授權命令或未來業務執行事項，並於本欄位提出說明。
--	--	--

玖、性別影響評估結果

請機關填表人依據「填表說明四」辦理【第二部分、性別影響評估程序參與】，再續填下列「玖、性別影響評估結果」。

9-1 評估結果之綜合說明	1. 本法之對象為醫療機構及再生醫療生技醫藥公司等，無受限特定性別、性傾向、性別特質及性別認同之規範。 2. 本法案內容雖與性別無直接相關，然有以下幾點建議： (1) 本法案第 5 條已規範主管機關組成「再生醫療審議會」，置委員若干人，其任一性別委員，不得少於委員總數三分之一，可達到實質鼓勵任一性別參與政策審議之目的，提升其參與社會及公共事務之機會。未來政策實際推動時宜落實執行。 (2) 法案制定前邀集各相關機關及團體等單位，召開相關研商或溝通會議，建議提供參與者性別統計資料，以確保性別參與溝通會議及政策制定過程的合宜性。 (3) 未來政策推動時，於延攬或及培訓傑出再生醫療人才時，宜考量性別的衡平性與平等培訓機會。 (4) 未來政策推動及執行時，宜考量性別、年齡、族群、地區、障礙情形等面向，探究其在各因素交織下，是否影響其治療的需求與權益。
---------------	--

9-2 參採情形	9-2-1 說明採納意見後之調整情形（含法案、授權命令或業務執行之修正等）	1. 未來對於法案研修前之徵詢外界意見相關會議，其與會者之相關性別統計將納入評估及考量。 2. 未來在延攬或培訓人才，或在探究各因素下影響治療之需求與權益時，將性別的衡平性及其他面向納入評估及考量。
	9-2-2 說明未參採之理由或替代規劃	已參採。

9-3 通知程序參與之專家學者法案評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）：
 已於 111 年 4 月 13 日將「評估結果」以下列方式通知程序參與者審閱
☐ 傳真 ☒ e-mail ☐ 郵寄 ☐ 其他

拾、法制單位復核（此欄空白未填寫者，將以不符形式審查逕予退件。）

10-1 法案內容： ☐ 提經法規會討論通過 ☐ 已會法制單位表示意見

10-2 徵詢及協商程序： ☐ 已徵詢及協商法案主要影響對象
 ☐ 已適當說明與回應徵詢及協商對象所提之主要意見

10-3 對人權之影響： ☐ 已由法規會具人權專長委員、曾受人權教育訓練之參事、其他高階人員或委請之人權學者專家檢視

10-4 訂修程序： ☐ 本檢視表已完整填列

復核人姓名及職稱： _____

【第二部分－性別影響評估程序參與】：本部分由性別平等專家學者填寫

拾壹、程序參與之性別平等專家學者應符合下列資格之一： ☐1. 現任臺灣國家婦女館網站「性別主流化人才資料庫」專家學者；其中公部門專家應非本機關及所屬機關之人員（人才資料庫網址：http://www.taiwanwomencenter.org.tw/）。 ☐2. 現任或曾任行政院性別平等會民間委員。 ☒3. 現任或曾任各部會性別平等專案小組民間委員。	
（一）基本資料	
11-1 程序參與期程或時間	111 年 4 月 18 日 至 111 年 4 月 18 日
11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	1. 姓名職稱：王秀紅考試委員、教授 2. 服務單位：考試院、高雄醫學大學 3. 專長領域：婦女健康與性別議題、高齡長期照護、社區衛生與健康促進、護理教育、健康政策
11-3 參與方式	☐ 法案研商會議 ☐ 性別平等專案小組 ☒ 書面意見
（二）主要意見（若參與方式為提報各部會性別平等專案小組，可附上會議發言要旨，免填 11-4 至 11-7 欄位，並請通知程序參與者恪遵保密義務）	
11-4 正當程序中性別參與之合宜性	未有相關參與者性別統計資料
11-5 從性別統計及性別分析，確認與法案相關之性別議題之合宜性	未有性別統計及性別分析資料
11-6 落實性別平等相關法規與政策之內涵之合宜性	合宜
11-7 綜合性檢視意見	一、本法案為「再生醫療發展法」草案，再生醫療為目前醫療發展之新興趨勢，針對再生醫療整體發展政策與推動方針，因此制定「再生醫療發展法」共十七條，以利台灣再生醫療之發展。 二、本法案未以特定性別、性傾向、性別特質或性別認同者為規範對象，草案內容雖與性別無直接相關，然，於法案執行時以下建議提供參酌： 1. 本法案第五條已規範主管機關組成「再生醫療諮議會」，置委員若干人，其任一性別委員，不得少於委員總數三分之一，可達到實質鼓勵任一性別參與政策諮議之目的，提升其參與社會及公共事務之機會。未來政策實際推動時宜落實執行。 2. 法案制定前邀集各相關機關及團體等單位，召開相關研商或溝通會議，建議提供參與者性別統計資料，以確保性別參與溝通會議及政策制定過程的合宜性。 3. 未來政策推動時，於延攬或及培訓傑出再生醫療人才時，宜考量性別的衡平性與平等培訓機會。 4. 未來政策推動及執行時，宜考量性別、年齡、族群、地區、障礙情形等面向，探究其在各因素交織下，是否影響其治療的需求與權益。
（三）參與時機及方式之合宜性	合宜
本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之法案。 （簽章，簽名或打字皆可） <u>王秀紅</u>	

陸、徵詢及協商程序之附表

重要事項	有無爭議	相關條文	相關機關(構)、團體或人員之主要意見	參採與否及其理由 (含國際參考案例)
1. 開放異體細胞治療之安全性疑慮	有	§3	立法院 考量再生醫療技術之安全性、風險性與治療效益，開放異體細胞治療宜謹慎為之。	未參採。為維護病人權益，又再生醫療技術發展快速多變，爰納入規範。
2. 再生醫療之定義	無	§3(1)	台灣再生醫學學會、台灣細胞醫療協會、社團法人臺灣幹細胞學會 建議再生醫療之範疇應納入細胞衍生物。	參採。為使我國再生醫療之發展可與國際趨勢接軌，再生醫療之定義不應過於限縮，以符合生物醫學科技之潛在多樣性。
3. 再生醫療製劑之定義	有	§3(2)	台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會 考量再生醫療之特殊性，係屬全新領域，難以藥事法所稱製劑加以規範，建議修正名稱為再生醫療製品或再生醫療產品，並以獨立架構管理規範。	未參採。我國參照日本之管理架構，將再生醫療區分為製劑及技術管理，其中可量產、商品化、規格化者，循再生醫療製劑條例之規範，申請查驗登記，視為藥品；而無法商品化、規格化之小規模施行者，以技術管理，並明定醫療機構免申請查驗登記即可施行之豁免權利，應可符合再生醫療之特性及醫療機構之需求。
4. 再生醫療生技醫藥公司之定義	無	§3(6)	經濟部 再生醫療生技醫藥公司宜納入受託開發製造者。	參採。為因應目前生技醫藥產業發展之多樣性，除自行研發、製造者外，受託開發製造者亦可能具備從事細胞操作之能力，爰予納入。
5. 草案架構評估及整併	無	§4、5、6	經濟部、行政院法規會 1. 建議重新檢視以三專法規規範再生醫療政策、藥品及技術之必要性。	參採。經評估生技醫藥產業發展條例及產業創新條例等既有產業法規支持系統已涵蓋產業發展及促進等規範，及考量再生醫療

			2. 建議擇發展法草案重要條文併入再生醫療法草案(後將法案更名為再生醫療法草案)。	之臨床實務管理需求必要性，將三法整併為「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」二法(後將法案更名為再生醫療法草案)。
6. 再生醫療雙法皆設置再生醫療審議會之必要性	無	§5	台灣藥品法規協會、台灣研發型生技新藥發展協會「再生醫療法草案」由醫事司主管，「再生醫療製劑條例草案」由食品藥物管理署主管，2 法交叉綁在一起的目的？再生製劑有附款許可部分，需經兩次審議會，有疊床架屋之虞。草案是參考日本法規制度擬訂，建議草案修法應朝向與國際接軌。	未參採。再生醫療專法分為再生醫療技術及製劑雙軌管理，以落實分級分流之安全管理。至於再生醫療製劑條例草案相關意見，將提供給食品藥物管理署參酌。
7. 再生醫療審議會之任務	無	§5-I	台灣細胞醫療協會、中華民國醫師公會全國聯合會建議再生醫療審議會之任務增列再生醫療技術性文件之審議原則，或賦予案件審議之實質權限。	未參採。再生醫療審議會任務為再生醫療相關事項之諮詢及審議，有關例行性技術性文件審查係由行政部門按行政業務程序處理，以維持審查穩定性與流暢性，並避免集中會議審查之程序影響臨床應用時效。
			經濟部審議會任務涵蓋諮詢及審議使職權不明確。	參採。明確規範審議會任務為再生醫療相關事項之諮詢及審議。
8. 再生醫療人體試驗及研究章節之排序調整	無	§7-10	台灣研發型生技新藥發展協會、台寶生醫股份有限公司人體試驗章節往前調整，是可行的。	參採。有關草案架構，為大家更為了解整體脈絡及條文立法理由，爰規劃將「再生醫療人體試驗及研究」調整為第 2 章節。
9. 再生醫療人體試驗之規範密度不足	無	§8	經濟部 本草案未如醫療法對人體試驗有諸多規範，考量再生醫療技術之技術性高、	參採。所稱再生醫療人體試驗，仍應依醫療法有關人體試驗之規定辦理，爰於立法說明補充敘明。

			複雜性高，其人體試驗之規定宜更謹慎。	
10.有放寬法規限制、無施行人體試驗之疑義	有	§8	立法院 考量再生醫療技術之風險性與治療效益，醫療機構執行再生醫療前，應進行人體試驗。	參採。考量臨床上有為治療特殊病人於危及生命或嚴重失能之疾病等情形，基於人道考量，及促進與提升國內再生醫療發展水準，爰規範免經完成人體試驗之例外情形。
11.免經完成人體試驗情形之風險管理	無	§8	台灣藥品法規協會 有關免經完成人體試驗條文，其風險如何管理？低風險部分，還需要嚴格審查嗎？	參採。考量執行再生醫療技術之風險及安全，相關風險管理其條件、規範與其他應遵行事項，將由中央主管機關另行規範之。
12.免經完成人體試驗例外情形之疑慮	無	§8	臺北醫學大學藥學院張偉嶠院長 之前有很多位學者專家共同連署建議修正行政院版再生醫療法草案，難道不代表該版草案有瑕疵嗎？原本第9條第1項第1款沒有問題，但其他款尚有歧異。	參採。醫療機構執行再生醫療前，應進行人體試驗，惟考量臨床上為治療特殊病人於危及生命或嚴重失能之疾病，或未達恩慈治療資格之病人，而急需已於醫療先進國家完成人體試驗並已上市或雖未上市而具安全性及初步療效，但於國內尚未完成人體試驗之再生技術或再生製劑，用以治療、改善病況或延續其生命，基於人道考量，及促進與提升國內醫療機構執行再生醫療之水準，爰得例外不於國內完成人體試驗，准予執行再生醫療，以符合人道主義與兼顧病人急迫需求。免經完成人體試驗情形亦將有相關規範公告之。
13.免經完成人體試驗情形之規範	無	§8	台灣血液腫瘤藥學會、仲恩生醫股份有限公司、長	參採。第8條第1項第1款條件及其他應遵行事

			聖國際生技股份有限公司、訊聯生物科技股份有限公司 有關修正之第 8 條免經完成人體試驗部分，仍沒有說明清楚，易造成混淆。	項，將由中央主管機關另行公告之。
14.人體試驗與臨床試驗之差異	無	§8	沛爾生技醫藥股份有限公司 建議完整說明「人體試驗」與「臨床試驗」之差別。	參採。相關意見將納入參酌。
15.免經完成人體試驗情形之安全性、風險性及療效性之疑慮	無	§8	社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥物品質協會 有關達文西個資暨高科技法律事務所建議修正之第 8 條第 1 項第 1 款及第 2 款(113 年 3 月 20 日函送行政院版本)，建議 2 款條件合併，且要求至少具安全性、初步療效與適當之人體或動物試驗階段。	參採，已刪除 113 年 3 月 20 日函送行政院版本第 8 條第 1 項第 2 款。另為保障民眾權益及兼顧臨床實務上醫療特殊情形，爰第 8 條第 1 項第 1 款條件及其他應遵行事項，已明定將由中央主管機關另行公告之。
16.再生醫療產品與製劑之審核機制與單位	無	§12	社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥物品質協會 「再生醫療法草案」由醫事司主管，「再生醫療製劑條例草案」由食品藥物管理署主管，再生醫療產品與製劑之審核機制與單位應說明清楚。	參採。再生醫療專法分為再生醫療技術及製劑雙軌管理，以落實分級分流之安全管理。至於再生醫療製劑條例草案相關意見，將提供給食品藥物管理署參酌。
17.醫院身兼生技業者恐產生利益衝突	有	§14	立法院 考量再生醫療技術限由醫療機構申請核准後執行，不宜放寬醫療機構符合一定條件下，得發起設立再生醫療生技醫藥公司專辦細胞操作業務。	參採。為確保再生醫療之安全、品質及有效性，維護民眾權益，爰依建議刪除醫療機構得設立再生醫療生技醫藥公司。
18.醫療機構得設立再生醫療生技醫藥公司之疑義	無	§14	台灣研發型生技新藥發展協會、台灣血液腫瘤藥學會、台寶生醫股份有限公司	參採。原行政院版本第 11 條第 5 項與第 6 項，已刪除。

			司 原行政院版本第 11 條第 5 項，醫院身兼生技業者條文建議刪除。	
19.醫療機構不得設立再生醫療生技醫藥公司之疑義	無	§14	永立榮生醫股份有限公司 衛福部規劃刪除原行政院版本第 11 條第 5 項，那原本規劃內容，後續將如何處理？	參採。有關發起設立再生醫療生技醫藥公司專辦細胞操作業務，可依現行法規設立之。
20.執行再生醫療技術所執行細胞操作之機構，得免取得藥品製造業許可執照之適用對象	無	§14-II	台灣細胞醫療協會 原預告條文僅醫療機構得免取得藥品製造業許可執照。建議接受委託之再生醫療生技醫藥公司執行細胞操作，應比照醫療機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。	參採。執行細胞操作供執行再生醫療技術使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品皆屬小規模產製，不具商品化特性，非屬藥事法所稱藥品，爰應有一致性管理原則。
21.執行再生醫療，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。其排除適用免進行合適性判定之情形，宜審慎考量，以維護細胞操作者及接受者之安全	無	§17	社團法人臺灣幹細胞學會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人資訊工業策進會科技法律研究組 原預告條文考量使用自體組織細胞、用於人體試驗皆有其他合適性評估之規範可遵循，爰將其列為免進行合適性判定之情形，惟可能造成外界誤解為細胞自體使用或作為人體試驗使用，即可無須確保合適性。建議刪改文字或增加相關考量之說明。	參採。為保障再生醫療之執行，無疾病導入、傳播及擴散之風險，執行細胞操作時，應對人體組織、細胞進行提供者合適性評估，包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。考量組織、細胞供自體使用，尚無傳染疾病予其他使用者之疑慮；人體試驗所使用組織、細胞，其合適性皆經由研究倫理委員會審查，爰上開情形仍應進行病原篩選、測試，惟其結果非作為合適性「判定」之用。為免原條文造成上述情形免進行病原篩選、測試之誤解，爰依建議刪除相關敘述。
22.胎兒、限制行為能力及無行為	有	§19	立法院 考量再生醫療技術之安全	未參採。再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所

能力者之權益			性與風險性，胎兒、限制行為能力及無行為能力者為再生醫療組織、細胞來源提供者之規範，宜謹慎為之。	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，考量胎兒、限制行為能力及無行為能力者其意思及表達能力與一般行為能力人有不等之差距，為保護其權益已有相關規範。
23.取得組織、細胞提供者書面同意前，應告知事項明確性不足	無	§19、20	經濟部 取得同意前應告知事項，宜參考再生醫療製劑條例草案第13條規定，於條文中規範，以資明確。	參採。為維護民眾權益，爰參考再生醫療製劑條例草案第13條規定，增列第20條明定取得同意前應告知事項。
24.再生醫療廣告疑義	無	§21、22	訊聯生物科技股份有限公司 有關再生醫療廣告，其相關規範為何？生技公司可否廣告？	參採。再生醫療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，將由中央主管機關定之。再生醫療之廣告，限由執行再生醫療之醫療機構為之。

註：為茲簡明，「相關條文」欄位中，各條、項、款、目等，分以下列方式表達：條→§（條號以阿拉伯數字表達）、項→I（羅馬符號）、款→(1)（括弧內置阿拉伯數字）、目→（圓圈內置阿拉伯數字），目以下則以「之○（阿拉伯數字）」表達。