

# 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，或用於人類疾病之治療或預防，為現今醫療發展之新興趨勢。觀諸醫藥先進國家因應再生醫療之發展及其所伴隨之風險，多已訂定相關法規加以規範管理，並賦予該等法規強制性。相較之下，國內雖已開始發展再生醫療政策管理制度，惟以「醫療法」、「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」及「藥事法」為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。爰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，以「健全人才培育」、「建構產業環境」、「全民普及可近」、「確保醫療品質」為四大核心精神，擬具「再生醫療發展法」（以下簡稱本法）草案，共計十七條，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、 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。（草案第七條）
- 四、 政府應挹注資源，並得設立再生醫療基金，辦理再生醫療推動發展相關事項。（草案第八條）
- 五、 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。（草案第九條）
- 六、 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。（草案第十條）
- 七、 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。（草案第十一條）
- 八、 為使病人可公平、及早且安全使用再生醫療，並保障病人權益，政府、製劑提供者及技術施行者應採取必要措施，並明定另以法律制

定再生醫療製劑及再生醫療施行之管理規範。(草案第十二條至第十四條)

九、對於從事再生醫療著有功績之再生機構或自然人，政府應給予獎勵。(草案第十五條)

十、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)

## 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>揭槩本法立法目的在於促進整體再生醫療發展，以提升醫療品質及全民健康。</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>本法之主管機關。</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；其任務為下列再生醫療事項之諮詢、審議： 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、其他再生醫療相關事項。 前項任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。</p>	<p>一、第一項明定主管機關應設再生醫療諮議會，辦理再生醫療相關事項之諮詢、審議。其諮詢、審議事項包括發展及宣導政策、品質提升、人才培育、產業發展及獎勵、再生醫療製劑及技術管理、成效評估及增進等政策規劃事項。 二、第二項明定再生醫療諮議會之組成委員性別比例。</p>
<p>第六條 政府應於國家財政能力範圍內，寬列預算，採取必要措施，持續確保再生醫</p>	<p>參考中醫藥發展法第四條規定，明定政府應保障及充實編列經費，確保推動再</p>

療經費符合推行政策所需。	生醫療政策經費之充實及穩定性。
<p>第七條 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>第八條 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、依再生醫療製劑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>五、其他收入。</p> <p>前項基金之用途如下：</p> <p>一、增進再生醫療研究發展。</p> <p>二、延攬及培訓傑出人才。</p> <p>三、受贈收入指定用途支出。</p> <p>四、辦理第九條各款事項之補助。</p> <p>五、辦理第十五條之獎勵。</p> <p>六、管理及總務支出。</p> <p>七、其他有關支出。</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>
<p>第九條 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：</p> <p>一、特定細胞提供者之篩選及其細胞之</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</p>

<p>處理、保存與提供。</p> <p>二、高技術性細胞、組織之處理及製造。</p> <p>三、種源細胞之蒐集及儲存。</p> <p>四、人體細胞、組織提供之勸募及推廣。</p> <p>五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。</p>	<p>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>第十一條 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>第十二條 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>第十三條 再生醫療製劑及再生醫療施行之管理，另以法律定之。</p>	<p>為確保再生醫療之品質及安全性，依製劑或技術之特性，另制定法律，就再生醫療製劑及再生醫療之施行加以規範。</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。</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、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>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> <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>