

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國109年4月29日印發

院總第 1539 號 委員提案第 24568 號

案由：本院委員邱泰源、陳歐珀等 26 人，為建構周全完善之再生醫療法制，促使各相關專業得以發揮所長、共同健全再生醫療製品全生命週期管理，確保再生醫療製品之品質、安全及有效性，以維護病人接受妥善治療之權益，爰擬具「再生醫療製品管理法草案」。是否有當？敬請公決。

提案人：	邱泰源	陳歐珀			
連署人：	郭國文	賴惠員	蔡易餘	何志偉	王美惠
	趙天麟	許智傑	黃秀芳	黃國書	莊競程
	高嘉瑜	蘇巧慧	莊瑞雄	張廖萬堅	劉權豪
	蔡適應	黃世杰	江永昌	張宏陸	余 天
	洪申翰	陳 瑩	吳思瑤	周春米	

## 再生醫療製品管理法草案總說明

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，屬於近年來迅速發展之新興專業領域，從實驗室中之基礎研究一直到製成製品而使用於臨床醫療，有賴各專業相輔相成、長久累積智慧心血。

再生醫療雖然對於若干疾病之治療開闢了新的可能性，然而其亦具有相當高度之風險性與不確定性。尋求再生醫療協助者常為急重症病人，較可能在極度憂慮、慌亂而又缺乏充分正確資訊之情況下倉促做出決定，而接受再生醫療製品之治療往往須花費龐大費用，倘若遭遇無效醫療甚至於使用再生醫療製品後進一步出現不良反應，恐導致病人及其家庭蒙受生命、身體、心理、財產上之多重損失。有鑑於此，並考量再生醫療製品之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，有必要訂定嚴謹、周全之專法，針對再生醫療製品之上市前審查、資訊之充分揭露或告知、使用病人之補償或救濟機制、人體細胞、組織提供者合適性判定、上市後安全監控強化等加以規範，明確提供業者遵循從事細胞及基因之商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製品之規範，期能建構完善之再生醫療法制，促使各相關專業得以發揮所長、共同健全再生醫療製品全生命週期管理，確保再生醫療製品之品質、安全及有效性，以維護病人接受妥善治療之權益。爰擬具「再生醫療製品管理法草案」，其要點如下：

- 一、本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製品審議委員會之設立及用詞定義。（草案第一條至第十三條）
- 二、再生醫療製品製造、販賣業者之管理。（草案第十四條至第十九條）
- 三、製造或輸入再生醫療製品應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。（草案第二十條至第二十三條）
- 四、為提升民眾接受再生醫療製品治療之可近性，同時確保其權益不致受損，中央主管機關於特定情形下得核予業者有附款許可，並明確規範履行附款與否之法律效果。（草案第二十四條及第二十五條）
- 五、為保障再生醫療製品之安全性及人體組織、細胞提供者之權益，規範製造或輸入業者應執行提供者合適性判定、取得書面同意；為保障民眾權益，明確規範產品標示方式及刊載事項。（草案第二十六條至第二十九條）
- 六、為提升臨床試驗品質、保障受試者權益，規範再生醫療製品臨床試驗之管理。（草案第三十條至第三十三條）
- 七、製造、販賣再生醫療製品應遵行之相關規定。（草案第三十四條至第四十一條）
- 八、規範再生醫療製品廣告申請資格、事前審查機制、傳播業者刊登規定、核准廣告效期及傳播方式限制之規定，健全廣告管理。（草案第四十二條至第四十八條）

- 九、為確保再生醫療製品之品質與安全，規範廠商及醫療機構應配合執行安全監視、建立供應來源及流向之資料、主動通報再生醫療製品所引起之嚴重不良反應、上市後再評估之規定，以利風險控管。(草案第四十九條至第五十二條)
- 十一、主管機關之稽查及取締措施。(草案第五十三條至第六十二條)
- 十二、違反本法相關規定之刑事及行政處罰、異議及申請案件申復之規定。(草案第六十三條至第八十四條)
- 十三、依本法辦理事項之相關費用、委任或委託之授權與認證及使用再生醫療製品實施治療之規範。(草案第八十五條至第九十條)

再生醫療製品管理法草案

條 文	說 明
第一章 總 則	章名。
第一條 為確保再生醫療製品之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本法。	為健全再生醫療製品全生命週期管理，特針對該製品之異質性、製程特殊性及治療複雜性，並考量病人接受妥善治療之權益，參考國內外立法例制定本法。
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。
<p>第三條 中央主管機關應設立再生醫療製品審議委員會（以下稱審議委員會），審議本法有關事項。</p> <p>前項審議委員會，以衛生福利部部長或次長為召集人，並應包含下列人士：</p> <p>一、相關政府部門代表。</p> <p>二、醫學院校代表。</p> <p>三、再生醫療研究者、醫師團體代表及相關專科醫師。</p> <p>四、法學專家及其他相關專家學者。</p> <p>五、社會公正人士及民間團體代表。</p> <p>前項第二款至第四款之人數，不得少於委員總人數之二分之一。</p> <p>第一項審議委員會之任務、組成人數、任期、選任、審議程序、利益迴避及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>再生醫療製品全生命週期管理是否確實，攸關全體國民權益甚鉅，而再生醫療製品從基礎研究端一直到臨床使用端，乃各專業相輔相成、長久累積智慧之成果，因此宜由各專業人員共同組成公正且具有實質權限之審議委員會，就再生醫療製品全生命週期，包含上市前審查及上市後安全監控等各階段，共同監督管理，分別從法規、政策、科學研究及臨床醫療等面向，為民眾權益嚴格把關，爰為本條規定。</p>
<p>第四條 本法所稱再生醫療製品（以下稱再生製品），指合於下列各款之一之製品。但不包括醫療機構依中央主管機關依醫療法第六十二條第二項所定辦法，施行醫療技術所製成者：</p> <p>一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞加工製成者。</p> <p>二、以治療或預防人類疾病為目的，使人體內含有重組基因者。</p> <p>三、以移植、修復或重建人類之組織或器官為目的，對細胞加工而使之具有組織結構或機能者。</p>	<p>一、明定再生醫療製品（以下稱再生製品）之各種情形，將商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生製品，納入管理。</p> <p>二、考量依醫療法第六十二條第二項規定訂定之「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」業已針對「細胞治療技術」有所規範，與第一項第一款、第三款所界定範圍有所重疊，且前開辦法將來若將「基因治療技術」納入規範，亦可能與第一項第二款所界定範圍有所重疊，爰於但書明定依前開辦法所施行之醫療技術，排除於本法之適用。</p>
第五條 本法所稱再生製品商，係指下列各款	定義再生製品商，並區分為販賣業及製造業。

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>規定之業者： 一、再生製品販賣業者。 二、再生製品製造業者。</p>	
<p>第六條 本法所稱再生製品販賣業者，係指經營再生製品販賣、供應、輸入及輸出之業者。</p>	<p>定義再生製品販賣業者。</p>
<p>第七條 本法所稱再生製品製造業者，係指經營再生製品之製造、加工與其產品販賣、供應、輸出及自用原料輸入之業者。 前項再生製品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央主管機關核准，不得轉售或轉讓。</p>	<p>一、第一項定義再生製品製造業者。 二、為落實再生製品製造業者輸入自用原料之管理，爰為第二項規定。</p>
<p>第八條 本法所稱偽造再生製品，係指再生製品經稽查或檢驗有下列各款情形之一者： 一、未經核准，擅自製造者。 二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。 三、將他人產品抽換或摻雜者。 四、塗改或更換有效期間之標示者。</p>	<p>定義偽造再生製品。</p>
<p>第九條 本法所稱劣質再生製品，係指核准之再生製品經稽查或檢驗有下列情形之一者： 一、擅自添加非法試劑、防腐劑、賦形劑或其他非法添加物者。 二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。 三、再生製品中一部或全部含有污穢或異物者。 四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。 五、主治效能與核准不符者。 六、超過有效期間或保存期限者。 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。</p>	<p>定義劣質再生製品。</p>
<p>第十條 本法所稱禁用再生製品，係指再生製品有下列各款情形之一者： 一、經中央主管機關明令公告禁止製造、輸入、輸出、販賣、供應或陳列之再生製品。 二、未經核准擅自輸入之再生製品。</p>	<p>定義禁用再生製品。</p>
<p>第十一條 本法所稱再生製品廣告，係指利用</p>	<p>定義再生製品廣告。</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>傳播方法宣傳，以達招徠銷售再生製品為目的之行為。</p>	
<p>第十二條 本法所稱標籤，係指再生製品之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。</p>	<p>依據再生製品產品特性，詮釋其標籤態樣，以利管理。</p>
<p>第十三條 本法所稱說明書，係指對再生製品安全、效能及使用等產品資訊之相關說明資料。</p>	<p>明定再生製品說明書之定義。</p>
<p>第二章 再生製品商之管理</p>	<p>章名。</p>
<p>第十四條 申請為再生製品商者，應申請直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。 前項登記事項，由中央主管機關定之。 再生製品商分設製造場所或營業處所，仍應依第一項規定，各別辦理再生製品商登記。</p>	<p>一、第一項明定從事再生製品販賣或製造業務，應經地方主管機關核准登記，始得為之。 二、第二項授權中央主管機關就第一項之登記事項另行訂定。 三、為健全管理，第三項明定分設製造場所或營業處所，應各別辦理再生製品商登記。</p>
<p>第十五條 再生製品商申請停業，應將再生製品商許可執照及再生製品許可證或有附款許可繳交直轄市、縣（市）主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之；每次停業期間，不得超過一年。 再生製品商應於停業期滿前，申請復業、繼續停業或歇業登記；屆期未申請者，經直轄市、縣（市）主管機關查核發現原址已無營業事實，應由原發證照之主管機關，將其有關證照逕予註銷。 再生製品商申請歇業時，應將其所領再生製品商許可執照及再生製品許可證或有附款許可一併繳銷；未繳銷者，由原發證照之主管機關註銷。 違反本法規定，經主管機關處分停業者，其證照依第一項規定辦理。</p>	<p>一、第一項及第二項規範再生製品商停歇業管理及應辦理事項。 二、第三項明定再生製品商申請歇業時，應向中央主管機關辦理相關證照繳銷，其相關規範於施行細則定之。 三、第四項明定再生製品商如因違反本法而受處分停業者，其證照之處置仍應依第一項規定辦理。</p>
<p>第十六條 再生製品販賣業者之再生製品及其買賣，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關系所畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員駐店管理。 再生製品販賣業者分設營業處所，仍應依前項規定辦理。</p>	<p>一、有鑑於再生醫療乃新興之專業領域，第一項明定再生製品販賣業者應聘用之駐店管理人員之學歷背景資格，並載明其應具備之相關專門知識，以落實再生製品及其買賣之管理。 二、為健全管理，第二項明定分設營業處所，仍應依第一項規定聘用駐店管理人員。</p>
<p>第十七條 再生製品製造業者，應分別聘用國</p>	<p>一、有鑑於再生醫療乃新興之專業領域，第一</p>

<p>內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關系所畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠負責製造及監製。</p> <p>再生製品製造業者分設製造場所，仍應依前項規定辦理。</p>	<p>項明定再生製品製造業者應聘用之駐廠製造及監製人員之學歷背景資格，並載明其應具備之相關專門知識，以符合各類再生製品製程之需要，確保再生製品之品質。</p> <p>二、為健全管理，第二項明定分設製造場所，仍應依第一項規定聘用駐廠製造及監製人員。</p>
<p>第十八條 再生製品商依前二條規定聘用之專任人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務者，應即另聘。</p>	<p>明定依第十六條、第十七條規定聘用之專任人員有所列情形時，再生製品商應即另聘。</p>
<p>第十九條 再生製品商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣（市）主管機關登記後，始得執行推銷工作。</p> <p>前項推銷員，以向再生製品商、醫療機構及醫學研究機構推銷其受僱再生製品商所製售或經銷之再生製品為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將再生製品拆封、改裝或非法廣告之行為。</p>	<p>一、第一項明定再生製品商僱用推銷員執行推銷工作，應先向地方主管機關登記。</p> <p>二、第二項就再生製品推銷員之推銷對象、行為之限制，進行規範。</p>
<p>第三章 再生製品之查驗登記</p>	<p>章名。</p>
<p>第二十條 製造、輸入再生製品，應向中央主管機關申請查驗登記，經審議委員會審議，核准發給再生製品許可證或核予有附款許可後，始得為之。</p> <p>向中央主管機關申請再生製品試製經核准輸入再生製品作為原料者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央主管機關定之。</p> <p>輸入第一項再生製品，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。</p>	<p>一、為落實再生製品全生命週期管理，於第一項明定再生製品上市前，應經中央主管機關所設再生醫療製品審議委員會審議核准後，始得製造或輸入。</p> <p>二、第二項就輸入再生製品作為原料以試製其他再生製品之情形，排除第一項規定之適用。</p> <p>三、第三項明定再生製品可由許可證或有附款許可所有人或其授權者輸入。</p>
<p>第二十一條 經核准製造、輸入之再生製品，非向中央主管機關申請，經審議委員會審議後予以核准，不得變更查驗登記及許可證原登記事項；許可證移轉時，應辦理移轉登記。</p>	<p>為防止取得許可證之再生製品上市後，擅自變更原核准事項及進行移轉，影響其品質與安全，爰為本條規定。</p>
<p>第二十二條 再生製品製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內向中央主管機關申請，經審議委員會審議後核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期末申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。</p>	<p>一、為有效管理上市後之產品許可證，第一項明定經查驗登記核准之許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發證日期起算，爰併明定期滿仍須繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內向中央主管機關申請，經再生醫療製品審議委員會審議核准後，始得展延其效期，屆期</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由原核發機關公告註銷。</p> <p>依前二條及前二項規定申請再生製品查驗登記、許可證之變更、移轉、展延、換發及補發者，其申請條件、應檢附之資料、審查程序、核准基準、收費及其他相關事項之準則，由中央主管機關定之。</p>	<p>未申請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。</p> <p>二、第二項明定許可證換發及補發規定，以利管理。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關就有關再生製品申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。</p>
<p>第二十三條 中央主管機關對於再生製品商申請查驗登記時所檢附之資料，屬營業上秘密或經營事業有關之資訊，應限制公開或不予提供。但對公益或保護人體健康有必要者，不在此限。</p> <p>前項得公開或提供事項之範圍、方式及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、參考政府資訊公開法第十八條規定，第一項明定中央主管機關為維護公益之目的，得公開或提供再生製品商申請查驗登記時所檢附之相關資料。又公開事項之範圍及方式，於施行細則定之。</p> <p>二、有關第一項得公開或提供事項之範圍、方式等事項，授權中央主管機關訂定辦法規範之，爰為第二項規定。</p>
<p>第二十四條 中央主管機關受理第二十條第一項查驗登記申請後，為治療危及生命或嚴重失能之疾病，於通過第二期臨床試驗，並經評估風險效益得以確保安全性及初步療效之前提下，得附加附款，核予有效期間不超過五年之許可，並以核予一次為限，且期滿不得展延。</p>	<p>一、參考日本藥機法「有條件期限許可 ( conditional and time-limited approval )」之立法精神，及美國「二十一世紀醫療法」所定「再生醫學先進療法 ( Regenerative Medicine Advanced Therapy, RMAT )」之認定條件中，針對嚴重疾病且有相當臨床證據顯示可滿足醫療迫切需求者予以加速審查機制，於第一項規定中央主管機關受理再生製品之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性、失能之嚴重度，於通過第二期臨床試驗，並經整體評估其效益及風險 ( benefit and risk ) 得以確認所申請適應症之初步療效性 ( preliminary efficacy )，及可確保其安全性 ( confirmed safety ) 之情形，核予附加附款且許可有效期間不超過五年之許可，以期再生製品得以及早上市，提升病人接受再生製品治療之可近性。</p> <p>二、由於取得有附款許可者，僅為權宜之例外規定，不宜重複行之，故明定再生製品之有附款許可僅以核予一次為限，且期滿不得展延。惟如確有臨床治療之必要，仍可透過恩慈療法或臨床試驗附屬計畫申請使用。</p>



<p>第二十五條 前條所定附款，應包括執行療效驗證試驗、定期或於指定期限內繳交試驗報告、明確標示療效尚待進一步驗證及風險效益評估、依治療結果收費、對使用病人之救濟措施及完成其他相關事項。</p> <p>依前條規定核予許可者，於履行所附加之附款後，向中央主管機關申請查驗登記並經核准者，發給再生製品許可證。</p> <p>未履行所附加之附款或經評估有安全疑慮者，中央主管機關應立即廢止其許可。</p>	<p>一、民眾欲接受再生製品之治療往往須花費龐大費用，然而再生製品具有較高之風險性及不確定性，未完成全部臨床試驗而取得有附款許可者尤然。除要求執行療效驗證試驗外，於此情形首應確保醫病雙方得以在資訊充足之情況下，精準衡量風險效益而妥善使用再生製品；其次則應透過以治療結果為導向之計價機制（outcome-based pricing）收取費用，避免病人蒙受無效醫療之損失；同時亦應確保病人使用再生製品發生不良反應時受有相關救濟措施之保障。爰於第一項明定依第二十六條核予再生製品有附款許可，所應附加之附款內容。</p> <p>二、第二項明定有附款許可所有人於履行附款後，經申請查驗登記並經審查核准者，發給再生製品許可證。</p> <p>三、第三項規定中央主管機關應立即廢止有附款許可之事由。</p>
<p>第二十六條 再生製品取自人體組織、細胞製造者，其製造或輸入業者，應確保該製品來源之提供者合適性，始得製造或輸入。</p> <p>前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>一、為保障再生製品之安全性，確保無疾病導入、傳播及擴散之風險性，其製造、輸入業者針對人體組織、細胞進行提供者合適性評估，包含相關疾病及其病原之篩選與測試，應確保未含有病原，且在製造過程中未受污染或傳播疾病，爰為第一項規定。</p> <p>二、有關提供者合適性之認定、篩選及測試項目等事項，授權中央主管機關訂定辦法規範之，爰為第二項規定。</p>
<p>第二十七條 為供作製造再生製品，取得人體組織、細胞者，應於取得前，依一定方式、程序，獲得提供者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。</p> <p>前項提供者招募之對象限制與方式、其他有同意權者之適用情形與資格、應告知事項、方式、程序、記載內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為保障提供者之權益，取得人體組織、細胞，供製造再生製品者，應清楚告知提供細胞或組織之用途、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，並於取得前獲得其書面同意，始得為之，爰為第一項規定。</p> <p>二、有關提供者招募之對象限制與方式、書面同意之其他有同意權者適用情形與資格、應告知事項等事項，授權中央主管機關訂定辦法規範之，爰為第二項規定。</p>
<p>第二十八條 再生製品商製造、輸入再生製品，應於最小販售包裝標示中文標籤，並附中</p>	<p>為維護病人使用再生製品之安全及有效性，明定製造、輸入再生製品之最小販售包裝標示，</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>文說明書，始得販賣、供應。但因窒礙難行，經中央主管機關公告或核准者，不在此限。</p>	<p>應有中文標籤，並附中文說明書，以利了解產品資訊。</p>
<p>第二十九條 再生製品之標籤、說明書或包裝，應依核准刊載下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、製造業者名稱及地址。</li> <li>二、許可證所有人名稱及地址。</li> <li>三、品名及許可證字號。</li> <li>四、批號。</li> <li>五、製造日期及有效期間或保存期限。</li> <li>六、主要成分含量、用量及用法。</li> <li>七、主治效能、性能或適應症。</li> <li>八、副作用、警告及其他注意事項。</li> <li>九、其他經中央主管機關公告應刊載事項。</li> </ol> <p>經中央主管機關公告之再生製品，其標籤、說明書或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提升資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央主管機關定之。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、第一項明定再生製品標籤、說明書或包裝，應刊載之事項，以資明晰。</li> <li>二、為便利有特殊需求之使用者閱讀、辨識，第二項明定經中央主管機關公告之特定再生製品，應提供足以提升資訊易讀性之輔助措施。</li> </ol>
<p>第四章 再生製品之臨床試驗</p>	<p>章名。</p>
<p>第三十條 臨床試驗機構或試驗委託者發起再生製品臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。</p> <p>臨床試驗機構執行前項試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，應先取得受試者之同意。</p> <p>前二項再生製品臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、為確保受試者安全，第一項明定執行再生製品臨床試驗應報請中央主管機關核准。</li> <li>二、第二項明定再生製品臨床試驗應有之注意義務，且原則上應先取得受試者之同意。</li> <li>三、有關再生製品臨床試驗之申請、審查、管理等事項，授權中央主管機關訂定辦法規範之，爰為第三項規定。</li> </ol>
<p>第三十一條 再生製品臨床試驗之受試者，於臨床試驗施行期間發生下列情事之一者，臨床試驗機構及試驗委託者應通報中央主管機關：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、死亡。</li> <li>二、危及生命。</li> <li>三、暫時或永久性失能。</li> <li>四、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。</li> <li>五、需住院或延長住院。</li> <li>六、其他可能導致永久性傷害之併發症。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、參考人體試驗管理辦法第十二條規定，於第一項明定再生製品臨床試驗施行期間發生第一款至第六款情事，皆應通報。</li> <li>二、第二項規定於臨床試驗終止後，受試者發生與臨床試驗有關之第一項第一款至第六款情事，亦應通報，以利及時評估，保障受試者及其他使用者之人體健康。</li> <li>三、第三項明定第一項、第二項通報及檢具調查資料予中央主管機關之期限。</li> </ol>

<p>臨床試驗終止後，受試者發生前項情事之一，且與臨床試驗有關者，臨床試驗機構應通報中央主管機關。</p> <p>前二項通報，應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料，報中央主管機關備查。</p>	
<p>第三十二條 中央主管機關認再生製品臨床試驗有危害人體健康之虞者，得令試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施。</p>	<p>參考醫療法第八十條規定，試驗機構施行臨床試驗期間，經中央主管機關認定有危害操作者、受試者或其他不特定第三人之人體健康之虞者，得令試驗之機構中止或終止再生製品臨床試驗。</p>
<p>第三十三條 為提升再生製品臨床試驗品質與製造水準，中央主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。</p> <p>新興再生製品科技之研究發展，得由中央主管機關獎勵之。</p> <p>前項獎勵之資格條件、審議程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>為提升我國再生製品臨床試驗品質、促進國內生技產業發展，明定中央主管機關每年應委託辦理教育訓練，培育臨床試驗人才，並得針對再生製品之研發與試驗，適時適度給予獎勵，使政府成為本土產業進軍國際的重要支持後盾。</p>
<p>第五章 再生製品之販賣及製造</p>	<p>章名。</p>
<p>第三十四條 再生製品之製造及運銷，其組織人事、作業場所、設施設備、文件、原物料、生產、品質管制、委外作業、儲存、運輸、客戶申訴、退回與回收及其他應遵行事項，應符合再生製品優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得再生製品製造及運銷許可後，始得為之。</p> <p>符合前項規定，取得再生製品製造及運銷許可之再生製品商，得繳納費用，向中央主管機關申領證明文件。</p> <p>輸入再生製品之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。</p> <p>第一項準則與許可及第二項證明文件之申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、換發、補發、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為確保再生製品製造及運銷之品質，於第一項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造及運銷許可，始得製造及運銷。</p> <p>二、第二項明定取得再生製品製造及運銷許可者得向中央主管機關申領證明文件。</p> <p>三、第三項規定輸入再生製品之國外製造廠，準用第一項及第二項規定，並得視需要執行檢查。</p> <p>四、第四項授權中央主管機關訂定再生醫療製品優良製造及運銷準則，及製造、運銷許可申請條件、檢查程序等事項之辦法。</p>
<p>第三十五條 從事再生製品研發之機構或公司，其研發用再生製品，應於符合中央主管機關規定之工廠或場所製造。</p> <p>前項工廠或場所非經中央主管機關核准</p>	<p>為落實經濟發展諮詢委員會發展生技產業之共識，明定研發用再生製品製造之法源依據及限制。</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>· 不得兼製其他產品；其所製造之研發用再生製品，非經中央主管機關核准，不得使用於人體。</p>	
<p>第三十六條 再生製品商不得買賣來源不明或無再生製品商許可執照者之再生製品。</p>	<p>為避免非法再生製品於市面上流竄導致民眾權益遭受損害，明定再生製品商不得買賣來源不明或無再生製品商許可執照者之再生製品。</p>
<p>第三十七條 再生製品僅得販賣、供應予再生製品商、醫療機構及醫學研究機構。</p>	<p>再生醫療乃新興之專業領域，使用再生製品實施治療具有相當之風險性與不確定性，非由醫師親自或於醫師指示、監督之下，不得使用於人體。為避免再生製品於一般通路流通販售，使民眾得以輕易取得、自行使用，或由不肖人士購得進而對民眾施用致生不良後果，爰為本條規定。</p>
<p>第三十八條 經核准製造或輸入之再生製品樣品或贈品，不得出售。 前項樣品贈品管理辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為避免管理上之漏洞，第一項明定再生製品之樣品或贈品，不得出售。 二、第二項授權中央主管機關訂定再生醫療製品樣品贈品管理辦法。</p>
<p>第三十九條 再生製品經核准發給再生製品輸入許可證後，為維護國家權益，中央主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。</p>	<p>即令再生製品已取得再生製品輸入許可證，中央主管機關仍可能有管制其輸入以維護國家權益之必要，爰為本條規定。</p>
<p>第四十條 國內製造之再生製品輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文件者，製造業者得向中央主管機關申請證明文件。 前項再生製品，中央主管機關認有不敷國內需求之虞時，得限制其輸出。 再生製品商持有經中央主管機關公告為必要再生製品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該再生製品之虞時，應至少於三個月前向中央主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於再生製品商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央主管機關通報。 中央主管機關於接獲前項通報或得知必要再生製品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該再生製品或其替代再生製品之製造或輸入，不受第二十條之限制。 第三項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為利國內產業於海外發展，第一項明定輸出再生製品時，應輸入國家要求，製造業者得申請證明文件。 二、如再生製品有不敷國內需求之虞時，第二項明定中央主管機關得限制其輸出，以因應國內需求。 三、為建立再生製品供應量不足之通報與因應機制，避免再生製品商因價格或市場機制等狀況，導致供貨有困難之虞時，影響民眾使用需求，甚至危及急重症病人之生命安全，爰為第三項至第五項規定。</p>

<p>第四十一條 再生製品製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造再生製品。</p> <p>前項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為利管理再生製品委託製造情形，第一項明定須經核准始可委託製造，以防非法製造。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定再生製品商關於委託製造相關事項之準則。</p>
<p>第六章 再生製品廣告之管理</p>	<p>章名。</p>
<p>第四十二條 非再生製品商不得為再生製品廣告。</p>	<p>明確限制得為再生製品廣告者之資格，以杜絕再生製品廣告浮濫刊登，並釐清廣告責任。</p>
<p>第四十三條 再生製品商刊播再生製品廣告時，應由再生製品許可證或有附款許可所有人於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。</p> <p>再生製品廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。</p> <p>原核准機關發現已核准之再生製品廣告內容或刊播方式違反前項規定，或對民眾人體健康有危害之虞時，應令再生製品商立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，廢止其核准。</p> <p>為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。</p> <p>傳播業者不得刊播未經中央或直轄市主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之再生製品廣告。</p> <p>接受委託刊播之傳播業者，應自廣告最後刊播日之次日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、身分證明文件或事業登記文件字號、住居所、事務所或營業所、電話及其他相關資料；主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>一、為避免廣告氾濫，第一項明定廣告內容須經事前審查始得刊播，並考量再生製品許可證或有附款許可所有人係對其產品最瞭解者，明定僅其能申請再生製品廣告，再生製品商登記於直轄市者，送交所在地直轄市審查；非直轄市者，送交中央主管機關審查，以資區分明確，有利管理。</p> <p>二、業者不得變更原核准之再生製品廣告，爰為第二項規定，以利管理。</p> <p>三、為避免再生製品商擅自變更廣告內容或刊播方式，並避免再生製品廣告對民眾人體健康造成危害，第三項明定原核准機關應令再生製品商立即停止刊播並限期改善之情形。</p> <p>四、第四項明定原核准機關令再生製品商立即停止刊播或限期改善時，應副知刊播之傳播業者。</p> <p>五、為賦予傳播業者刊播合法廣告之義務，爰為第五項規定。</p> <p>六、為利廣告管理，第六項明定傳播業者應自廣告最後刊播日之次日起六個月內，保存委託刊播廣告資料，並課其提供資料予主管機關之義務。</p>
<p>第四十四條 再生製品廣告核准文件有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前六個月內，申請原核准機關展延之；每次展延之期間，不得超過一年。</p> <p>前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。</p>	<p>一、為防止再生製品查驗登記之事項已變更，而與原核准廣告內容不符，第一項明定再生製品廣告期限為一年及展延期限不超過一年，以利廣告管理。</p> <p>二、第二項明定再生製品廣告之有效期間應記明於核准該廣告之證明文件。</p>
<p>第四十五條 再生製品廣告，以登載於專供醫</p>	<p>考量再生製品具有相當之風險性與不確定性，</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。</p>	<p>不宜向一般民眾廣告，爰明定再生製品廣告刊載之限制。</p>
<p>第四十六條 再生製品廣告不得以下列方式為之： 一、假借他人名義為宣傳。 二、利用書刊、文件或資料保證其效能或性能。 三、藉採訪或報導為宣傳。 四、以其他不正當方式為宣傳。</p>	<p>因應廣告素材日新月異，爰明確限制再生製品廣告宣傳方式，以利管理。</p>
<p>第四十七條 非再生製品，不得為醫療效能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。</p>	<p>考量再生製品、藥品及醫療器材皆有醫療效能，故除其他法律另有規定外（如藥事法、醫療器材管理法），非再生製品不得為醫療效能之標示或宣傳，以防止其危害民眾健康權益。</p>
<p>第四十八條 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射再生製品之銷售資訊者，視為再生製品廣告。</p>	<p>藉採訪、報導或宣傳之名，行招徠銷售再生製品之實者，時有發生，為杜取巧卸責，爰為本條規定。</p>
<p>第七章 監督及預防</p>	<p>章名。</p>
<p>第四十九條 經核准製造、輸入之再生製品，中央主管機關得指定品項、期間，令再生製品許可證所有人依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；許可證所有人得請求醫療機構及醫學研究機構提供相關安全監視資料。</p> <p>前項許可證所有人，應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關，未定期繳交或經中央主管機關認該製品有安全疑慮，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符者，得令其限期改善或延長監視期間；必要時得令其暫停製造、輸入、販賣或供應；情節重大者，得逕予廢止其許可證。</p> <p>前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>有第二項所定情形者，中央主管機關應公布再生製品之品項、許可證所有人之名稱或姓名及所涉情形。</p> <p>取得有附款許可之再生製品，準用前四項規定。</p>	<p>一、考量再生製品使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰於第一項明定於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應盡監視及評估之責任，以利再生製品之風險控管。另為使醫療機構及醫學研究機構配合執行再生製品上市後安全監視事項，同時明定許可證所有人得請求醫療機構及醫學研究機構提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。</p> <p>二、鑒於再生製品均有其潛在風險，須透過安全監視資料及報告審視該等產品上市使用之風險變化趨勢，並視情形研擬相關因應措施，以維護病人安全，爰於第二項明定其產品有安全疑慮、未依公告或核定之安全監視計畫執行、未定期繳交安全監視報告，得令限期改善或延長監視期間，必要時得綜合考量再生製品之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入、販賣或供應，其情節重大者，得逕予廢止其許可證。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關訂定業者、醫療機構及醫學研究機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構及醫學研究機構提供之安全資料及</p>

	<p>報告恐涉及個人資料（如使用紀錄及病歷等），參考個人資料保護法第六條第五款規定，須由再生製品許可證所有人針對蒐集之資料進行適當安全維護，將於前述辦法明定蒐集資料之限制及維護，併予說明。</p> <p>四、當再生製品許可證所有人未定期繳交安全監視報告，或經中央主管機關認該製品有安全疑慮，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符時，應使民眾知悉並有所警惕，避免醫病雙方繼續使用安全性已出現疑慮之再生製品，爰於第四項明定中央主管機關之公布義務。</p> <p>五、第五項明定取得有附款許可之再生製品準用之規定。</p>
<p>第五十條 再生製品商、使用之醫療機構及醫學研究機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。</p> <p>前項資料之範圍、建立與保存方式及期限以及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為有效監控再生製品之動向，第一項規定製造或販賣再生製品之業者、使用之醫療機構及醫學研究機構應建立與保存再生製品之來源及流向等管理資料，確保病人使用權益。又該等資料有關個人資料之蒐集、處理及利用，應依個人資料保護法及其相關法令規定，併予說明。</p> <p>二、有關建立、保存產品來源及流向之資料範圍、保存方式、期限等事項，授權中央主管機關訂定辦法規範之，爰為第二項規定。</p>
<p>第五十一條 再生製品商、醫療機構及醫學研究機構對於因再生製品所引起之嚴重不良反應，應行通報。</p> <p>主管機關對於前項以外之機構、團體或人員通報嚴重不良反應者，除應對通報人身份資料嚴守秘密外，並應酌予獎勵。</p> <p>前二項嚴重不良反應之情形、通報方式、期限、內容、獎勵措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為落實再生製品上市後安全監控，俾就再生製品所引起之嚴重不良反應即時因應處理，爰為第一項規定。</p> <p>二、為鼓勵再生製品商、醫療機構及醫學研究機構以外之知情者進行通報，爰為第二項規定。</p> <p>三、有關再生製品所引起嚴重不良反應之情形、通報方式、期限、內容、獎勵措施等事項，授權中央主管機關訂定辦法規範之，爰為第二項規定。</p>
<p>第五十二條 再生製品於其製造、輸入許可證或有附款許可有效期間內，經中央主管機關重新評估認有安全或醫療效能疑慮者，得令再生製品商限期改善，必要時得令其暫停製造、輸入、販賣或供應；屆期未改善或安全</p>	<p>為確保市售再生製品之品質及安全，並落實再生製品全生命週期管理，避免風險危害事件擴大，中央主管機關經重新評估認有安全或醫療效能疑慮者，得對產品為必要之處分，或令再生製品商採行必要措施，以防止有安全或醫療</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>疑慮重大者，得廢止其許可證或有附款許可。</p>	<p>效能疑慮之產品持續流通，爰為本條規定。</p>
<p>第八章 稽查及取締</p>	<p>章名。</p>
<p>第五十三條 主管機關得派員檢查再生製品商、醫療機構或醫學研究機構之處所設施及有關業務，並得抽驗其再生製品，受檢者不得規避、妨礙或拒絕；其抽驗數量，以足供檢驗之用者為限，並應交付憑據予受檢者。</p>	<p>授權主管機關得派員檢查再生製品商、醫療機構或醫學研究機構，並得出具單據抽驗足供檢驗數量之檢體，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。</p>
<p>第五十四條 直轄市、縣（市）主管機關應每年定期辦理再生製品商普查；再生製品商不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>考量再生製品商於各縣市家數分布不一，爰授權地方主管機關每年至少辦理再生製品商普查一次，以掌握業者實際營業狀態。</p>
<p>第五十五條 為加強輸入再生製品之邊境管理，中央主管機關得公告其輸入時應經抽查、檢驗合格後，始得放行。 前項抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為加強輸入再生製品之邊境管理，爰為第一項規定。另所定抽查、檢驗，包含抽查、檢驗或抽查及檢驗等態樣，併予說明。 二、有關輸入再生製品抽查與檢驗之項目、方式、方法、範圍、收費等事項，授權中央主管機關訂定辦法規範之，爰為第二項規定。</p>
<p>第五十六條 再生製品非經中央主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。 前項檢驗封緘作業辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、再生製品係以人體細胞、組織加工製成，考量其成分異質性及製程特殊性，有由中央主管機關逐批抽驗之必要，爰為第一項規定。 二、第二項授權中央主管機關訂定再生醫療製品檢驗封緘作業辦法。</p>
<p>第五十七條 中央主管機關發現再生製品有重大危害人體健康之虞時，應即禁止其製造、輸入，並廢止其再生製品許可證或有附款許可；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列；必要時並得沒入銷燬之。</p>	<p>為即時防止重大危害產品於市面上流通，授權中央主管機關採行禁止製造、輸入等措施，必要時並得沒入銷燬。</p>
<p>第五十八條 直轄市、縣（市）主管機關，對於疑為偽造、劣質或禁用再生製品，就偽造、禁用再生製品部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣質再生製品部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其已發生重大危害者，應於報請中央主管機關核准後，沒入銷燬之。 前項抽驗數量以足供檢驗之用者為限，並應交付憑據予受檢者。</p>	<p>一、為保障民眾權益，第一項授權地方主管機關查獲疑為偽造、劣質或禁用再生製品時，應予以檢驗、封存、沒入、銷燬等處分。 二、第二項明定抽驗數量之限制。</p>



<p>第五十九條 經稽查或檢驗為偽造、劣質或禁用再生製品，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：</p> <p>一、製造或輸入偽造、禁用再生製品及頂替使用許可證或有附款許可者，應由原核准機關廢止其再生製品許可證或有附款許可、再生製品商許可執照、再生製品製造及運銷許可，及公司、商業、工廠之登記事項。</p> <p>二、販賣、供應或意圖販賣而陳列偽造、禁用再生製品者，應由直轄市、縣（市）主管機關禁止其販賣；再次違反者，得令其停止營業。</p> <p>三、製造、輸入、販賣、供應或意圖販賣而陳列劣質再生製品，情節重大或經直轄市、縣（市）主管機關禁止而再次違反者，得由原核准機關廢止其再生製品許可證或有附款許可、再生製品製造及運銷許可，或令其停止營業。</p> <p>主管機關得公布前項受處分公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、再生製品名稱及違反情節。</p>	<p>一、為完善管理，第一項明定查獲偽造、劣質或禁用再生製品，除依本法有關規定處理外，並依其情形分別予以廢止再生製品許可證或有附款許可、再生製品製造及運銷許可或令停止營業之處分。</p> <p>二、為保障民眾資訊獲取權以維護其健康，第二項明定主管機關得公告受處分公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、再生製品名稱及違反情節。</p>
<p>第六十條 查獲之偽造或禁用再生製品，沒入銷燬之。</p> <p>查獲之劣質再生製品係本國製造者，經檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。</p>	<p>就主管機關查獲之偽造、劣質或禁用再生製品，分別於第一項、第二項明定其處置方式，以資明確管理。</p>
<p>第六十一條 再生製品有下列情形之一者，製造、輸入之再生製品商應即通知醫療機構、醫學研究機構及其他再生製品商，並依規定期限回收處理市售品及庫存品；非製造、輸入之再生製品商接獲通知者，應再通知其產品直接供應來源及流向之醫療機構、醫學研究機構及其他再生製品商：</p> <p>一、原領有許可證或有附款許可，經公告禁止製造或輸入。</p> <p>二、經依法認定為偽造、劣質或禁用再生製品。</p>	<p>一、為杜絕有害或違法產品於市面流通，課予再生製品商通知及回收市售品及庫存品之責，俾利管理，以維民眾健康。</p> <p>二、第二項明定醫療機構、醫學研究機構及其他再生製品商應配合第一項之回收，以確保回收作業完善。</p> <p>三、依第一項規定應回收之再生製品，有關其分級、回收作業方式、處理方法等事項，授權中央主管機關訂定辦法規範之，爰為第三項規定。</p>

<p>三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。</p> <p>四、再生製品許可證、有附款許可或再生製品製造及運銷許可經原核准機關廢止，或非於再生製品許可證、有附款許可或再生製品製造及運銷許可有效期間內製造或輸入。</p> <p>五、製造、輸入再生製品違反第二十一條、第三十條或第三十一條規定。</p> <p>六、其他經中央主管機關公告應回收。</p> <p>製造、輸入之再生製品商回收前項再生製品時，醫療機構、醫學研究機構及其他再生製品商應予配合。</p> <p>第一項應回收之再生製品，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵循事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	
<p>第六十二條 主管機關對於檢舉查獲偽造、劣質或禁用再生製品者，除應對檢舉人身份資料嚴守秘密外，並應酌予獎勵。</p> <p>前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>為鼓勵檢舉非法再生製品及保護檢舉人，爰為本條規定。</p>
<p>第九章 罰 則</p>	<p>章名。</p>
<p>第六十三條 製造或輸入偽造或禁用再生製品者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。</p> <p>犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>第一項之未遂犯罰之。</p>	<p>製造或輸入偽造、禁用再生製品之行為，將架空主管機關對於再生製品之管理措施，對民眾身體、健康法益形成極大威脅，爰明定對於因故意或過失製造或輸入者處以刑事罰，並處罰加重結果犯及未遂犯。</p>
<p>第六十四條 明知為偽造或禁用再生製品，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。</p> <p>犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰</p>	<p>販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，致偽造、禁用再生製品廣泛流通，持續威脅民眾身體、健康法益，爰明定對於明知或過失販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者處以刑事罰，並處罰加重結果犯及未遂犯。</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>金；致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣七千五百萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。</p> <p>第一項之未遂犯罰之。</p>	
<p>第六十五條 製造或輸入第九條第一款之劣質再生製品者，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯前項之罪或明知為前項之劣質再生製品，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>因過失而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣質再生製品者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。</p>	<p>第九條第一款之劣質再生製品因添加非法添加物，可能嚴重侵害民眾身體、健康法益，爰明定對於因故意或過失製造或輸入者，及明知或過失販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處以刑事罰。</p>
<p>第六十六條 擅用或冒用他人再生製品之名稱、說明書或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。</p> <p>明知為前項之再生製品而輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p>	<p>一、因擅用、冒用他人再生製品名稱、說明書或標籤，均造成產品資訊不確實，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第一項明定處以刑事罰。</p> <p>二、輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，致擅用或冒用之不法產品持續廣泛流通，有侵害民眾身體、健康法益之虞，爰於第二項明定亦處以刑事罰。</p>
<p>第六十七條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第六十三條至前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。</p>	<p>明定處罰自然人及法人之兩罰規定。</p>
<p>第六十八條 依本法查獲供製造偽造、禁用再生製品之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。</p> <p>犯本章各條之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、第一項明定供製造偽造、禁用再生製品之器材應一律沒收，以制裁不法行為，並避免該器材續供不法之用。</p> <p>二、為應實務運作需要，第二項明定犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之，並授權中央主管機關訂定估算辦法</p>
<p>第六十九條 公務員假借職務上之權力、機會</p>	<p>明定假借職務之便犯本章各條之罪或包庇他人</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>或方法，犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪者，依各該條之規定，加重其刑至二分之一。</p>	<p>犯本章各條之罪之公務員，應加重其刑。</p>
<p>第七十條 製造或輸入第九條第二款至第八款之劣質再生製品者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。          販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣質再生製品者，處新臺幣三萬元以上二十萬元以下罰鍰。          犯前二項規定之一者，對其再生製品管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p>	<p>一、第九條第二款至第八款之劣質再生製品有危害人體健康之虞，爰於第一項、第二項分別針對製造、輸入，以及販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列之行為，明定所應處之行政罰。          二、第三項明定併同處罰再生製品管理人、監製人之兩罰規定。</p>
<p>第七十一條 違反第四十二條或第六十一條第一項第一款至第三款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。          違反第四十七條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。</p>	<p>明定違反本法相關規定之行政罰，其中違反第四十七條規定而為醫療效能標示或宣傳之物品，應沒入銷燬之。</p>
<p>第七十二條 違反第十四條第一項、第三項、第十六條、第十七條、第二十條第一項、第二十一條、第二十九條、第三十四條第一項、第三項、第三十五條至第三十七條、第三十八條第一項、第四十一條、第五十條、第五十一條第一項、第五十三條、第五十六條規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。          違反第三十四條第一項或第三項規定者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布廠商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、販賣、供應、輸入、輸出及營業；屆期末改善者，不得展延再生製品許可證，且不受理該廠商其他再生製品之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之再生製品製造及運銷許可。          違反第四十三條第一項、第二項、第四十五條、第四十六條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p>	<p>一、第一項、第三項明定違反本法相關規定之行政罰。          二、再生製品商違反再生製品優良製造及運銷準則，因涉及再生製品製造、運銷之系統性問題，爰於第二項明定除應處罰鍰外，主管機關得限期令業者改善，對於屆期末改善者並應為一定處分，以期根本解除其製造、運銷之系統性疑慮，確保再生製品之品質及安全。又依其情節，主管機關得公布再生製品商名稱、停止其製造、販賣、供應、輸入、輸出及營業。</p>
<p>第七十三條 違反第七條第二項、第十八條、第十九條、第二十六條、第二十七條規定之一，或有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰：          一、再生製品樣品、贈品之使用及包裝違反</p>	<p>明定違反本法相關規定之行政罰，其中違反第七條第二項規定而違法輸入、轉售或轉讓再生製品自用原料，或違反第十八條規定未即另聘所應聘用之專任人員者，除應處罰鍰外，主管機關並得依其情節予以停止營業之處分。</p>

<p>中央主管機關依第三十八條第二項規定所定辦法。</p> <p>二、違反中央主管機關依第四十九條第一項所為命令，未定期繳交安全監視報告，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符。</p> <p>違反第七條第二項或第十八條規定者，除依前項規定處罰外，主管機關並得停止其營業。</p>	
<p>第七十四條 違反第五十四條、第六十一條第一項第四款至第六款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。</p>	<p>明定違反本法相關規定之行政罰。</p>
<p>第七十五條 傳播業者違反第四十三條第五項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。</p> <p>傳播業者違反第四十三條第六項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。</p>	<p>明定傳播業者違反本法相關規定之行政罰。</p>
<p>第七十六條 違反第六章規定之再生製品廣告，除依本章規定處罰外，主管機關得公布其負責人姓名、再生製品名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止其再生製品許可證或有附款許可；其原品名二年內亦不得申請使用。</p> <p>前項經廢止再生製品許可證或有附款許可之違規再生製品廣告，仍應由原核准之主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部再生製品廣告，並不再受理其廣告之申請。</p>	<p>一、第一項就違反第六章規定之再生製品廣告，明定主管機關得公布其負責人姓名、再生製品名稱及所犯情節，並得依其情節予以廢止再生製品許可證或有附款許可之處分。</p> <p>二、為導正違規廣告可能導致之錯誤認知，爰為第二項規定，課予業者刊播更正廣告之責任。</p>
<p>第七十七條 再生製品商違反第二十八條規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。</p> <p>再生製品商違反第四十條第三項通報規定者，中央主管機關得公開該再生製品商名稱、地址、負責人姓名、再生製品名稱及違</p>	<p>明定再生製品商違反本法相關規定之行政罰，其中違反第四十條第三項規定未依限通報者，中央主管機關得公開該再生製品商之名稱、地址、負責人姓名、再生製品名稱及違反情節。</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p>	
<p>第七十八條 違反第三十條第一項、第二項規定之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。</p> <p>有下列情形之一者，處新臺幣二萬元以上五十萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反中央主管機關依第三十條第三項規定所定辦法有關利益迴避、資訊揭露、監督管理或查核之規定，或經主管機關依該辦法之規定令其限期改善而屆期未改善。</p> <p>二、違反第三十一條規定，未通報或報備查，或未於期限內通報或報備查。</p>	<p>明定違反本法相關規定之行政罰。</p>
<p>第七十九條 再生製品商使用不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。</p>	<p>明定再生製品商使用不實文件或資料辦理本法規定之各項申請者，所應處之行政罰；其情節重大者，二年內不得再申請；許可或核准處分係依不實文件或資料而作成者，應予撤銷。</p>
<p>第八十條 依再生製品查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗再生製品經檢驗與申請資料不符者，中央主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他再生製品之新申請案件。</p> <p>前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他再生製品之新申請案件。</p>	<p>為利再生製品查驗登記審查作業，督促申請者確保其送驗之再生製品與申請資料相符，爰為本條規定，明定中央主管機關遇有檢驗結果與申請資料不符之情形時，應不予受理同一製造廠其他再生製品之新申請案件，並依其情形分別於第一項、第二項規範不予受理之期間。</p>
<p>第八十一條 依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。</p> <p>處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。</p> <p>受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。</p>	<p>一、第一項明定依本法規定所為之罰鍰處分，受罰人不服時得向主管機關申請復核之法律依據，以增進其程序選擇權。</p> <p>二、第二項明定處罰鍰機關對於復核程序之處理。</p> <p>三、第三項明定不服復核時之救濟程序，以保障受罰人之程序利益。</p>
<p>第八十二條 依本法申請執行再生製品臨床試驗、再生製品查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。</p> <p>中央主管機關對前項申復認有理由者，</p>	<p>一、因再生製品臨床試驗、再生製品查驗登記、許可證變更、移轉及展延多涉技術性審查，可由申請者依個案說明再為裁量，爰於第一項明定申請查驗登記等案件，未獲核准者，申請人提出申復之法律依據。</p> <p>二、第二項明定中央主管機關對申復程序之處</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>應變更或撤銷原處分。          申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。          前三項規定，於再生製品之有附款許可準用之。</p>	<p>理。          三、第三項明定不服申復時之救濟程序，以保障當事人之程序利益。          四、第四項明定再生製品之有附款許可準用之規定。</p>
<p>第八十三條 直轄市、縣（市）主管機關處罰之。</p>	<p>明定本法所定罰鍰之處罰機關。</p>
<p>第八十四條 依本法應受處罰者，除依本法處罰外，其有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理。</p>	<p>明定依本法應受處罰且有犯罪嫌疑者，除依本法除罰外，併應移送司法機關處理。</p>
<p>第十章 附 則</p>	<p>章名。</p>
<p>第八十五條 依本法執行沒入銷燬所需之必要費用，由受處分人負擔之。</p>	<p>明定執行機關收取依本法執行沒入銷燬必要費用（如倉儲、運輸及銷燬費用）之法源依據。</p>
<p>第八十六條 依本法所為證照或其他事項之申請，或函詢再生製品查驗登記等相關規定，應繳納費用。          前項應繳費用種類及其費額之標準，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、第一項明定依本法相關事項，或函詢再生製品查驗登記等相關規定時，主管機關收取費用之法源依據。          二、第二項授權中央主管機關訂定應繳費用種類及其費額之標準。</p>
<p>第八十七條 各級主管機關於必要時，得將再生製品抽查及檢驗之全部或一部，委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理；其委任、委託及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>為擴大運用民間資源，並避免機關於執行抽查、檢驗業務時，因內部設備及人力有限，致影響抽查、檢驗量能，爰明定各級主管機關得委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理再生製品之抽查及檢驗。</p>
<p>第八十八條 中央主管機關得就前條受託檢驗之機構、法人或團體，辦理認證；其認證及管理辦法，由中央主管機關定之。          前項認證工作，得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）、法人或團體辦理；其委任、委託及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>為使民間資源得有效運用，並確保檢驗之品質及公信力，爰分別於第一項及第二項明定中央主管機關得就再生製品檢驗業務辦理認證，並得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）、法人或團體辦理。</p>
<p>第八十九條 本法關於再生製品之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良反應通報、再生製品商檢查或普查等事項，主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理。          前項委任或委託事項，受託者應遵守利益迴避原則；其委託、認證、利益迴避及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。          第一項認證工作得委任所屬機關（構）</p>	<p>一、為符合行政程序法第十五條及第十六條權限移轉之規範，第一項明定主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理再生製品之查驗登記審查等事項。          二、第二項明定受託辦理第一項所定事項者，應遵守利益迴避原則，以昭公正。          三、第三項明定主管機關得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）辦理第一項之認證工作。</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

<p>或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	
<p>第九十條 使用再生製品實施治療，應由醫師或於醫師指示、監督下行之。</p> <p>使用再生製品實施治療前，醫療機構或醫學研究機構應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明再生製品之費用、預後情形、可能之不良反應、救濟方式及其他處置選項。</p>	<p>一、再生醫療乃新興之專業領域，使用再生製品實施治療具有相當之風險性與不確定性，須由醫師親自或於醫師指示、監督下行之，爰為第一項規定。</p> <p>二、為避免急重症病人在極度憂慮、慌亂而又缺乏充分正確資訊的情況下，輕率嘗試昂貴而具高度風險性與不確定性的再生醫療，最後因無效醫療導致病人及其家庭蒙受生命、身體、心理、財產上的多重損失，爰於第二項明定醫療機構及醫學研究機構之告知義務，使民眾充分認知其所享有之自主權利及其他可能選項（例如安寧緩和醫療），並能精準衡量風險效益，確保再生製品之妥善使用。</p>
<p>第九十一條 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施行細則。</p>
<p>第九十二條 本法施行日期，由行政院定之。</p>	<p>考量相關法規及政策配套尚待建置，且新增制度及措施亦須給予業者準備及緩衝期間，爰規定本法施行日期由行政院定之。</p>