**一、再生醫療法草案—建議修正條文(草案)**

附件一

| **建議修正條文** | **112.1.3送行政院版** | **說明** |
| --- | --- | --- |
| 第一條  為確保再生醫療之品質、安全及有效性，**培育再生醫療人才**，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。 | 本法之立法目的。 |
| 第五條  中央主管機關應組成再生醫療**審議委員**會**，其性質為常設編組**，任務為再生醫療事項之**審查與審議**:   1. 發展、創新**與擬定**政策。 2. 正確知識及觀念宣導政策。 3. 病人安全與醫療品質提升**與維護**。 4. 人才培育推動 5. 研究發展及獎勵、補助**之審核**。 6. 再生製劑及再生技術管理。 7. 執行成效評估與**執行審查**。 8. 其他再生醫療相關事項**之監督與監察**。   **前項審議委員會之組成、任期與相關事宜由中央主管機關定之。** | 第五條  中央主管機關應組成再生醫療諮議會，其性質為常設編組，其任務為再生醫療事項之諮詢及建議:   1. 發展、創新及推動政策。 2. 正確知識及觀念宣導政策。 3. 病人安全及醫療品質提升。 4. 人才培育推動 5. 研究發展及獎勵、補助。 6. 再生製劑及再生技術管理。 7. 執行成效評估及增進。 8. 其他再生醫療相關事項。   前項諮議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。 | 再生醫療產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，並廣納醫學、生科、醫工等其他已長期投入再生醫療領域的專業人才，始能增進專業人才的引進與培育，為民眾權益做最適切的專業把關。 |
| 第六條  中央主管機關得委由其他政府機關、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；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及其細胞之處理、保存與提供。  二、高技術性組織、細胞之處理及製造。  三、種源細胞之蒐集及保存。  四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。  五、**再生醫療人才資源發展協調整合機制之建立及推動。**  六、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。 | 第六條  中央主管機關得委由其他政府機關(構)、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之：  一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。  二、高技術性組織、細胞之處理及製造。  三、種源細胞之蒐集及保存。  四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。  五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。 | 1. 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，爰明定中央主管機關應指定機關，建立協調整合機制，俾利推動產業人才資源發展。  2. 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。  3. 爰增訂第五款「再生醫療人才資源發展協調整合機制之建立及推動。」。 |
| 第七條  非醫療機構，不得施行再生醫療。  **醫療機構使用再生製劑，不受藥事法第三十七條及第一百零二條第二項規定之限制。** | 第七條  非醫療機構，不得執行再生醫療。 | 有別於一般藥品，再生製劑係於醫療機構內由醫師直接使用於病患，爰增列第二項，醫療機構使用再生製劑不受藥事法藥品調劑之限制。 |
| 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、違反第七條第一項規定，非醫療機構施行再生醫療。**  **二**、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運銷或許可事項變更之規定。  **三**、違反第十四條或第十五條第一項規定，未確保提供者之合適性。  **四**、違反第十五條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益回饋之規定。  **五**、違反第二十二條第二項後段規定，未經核准變更原核准之廣告內容。  **六**、違反第二十三條第一項規定，刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之廣告。  有前項**第五款**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、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運銷或許可事項變更之規定。  二、違反第十四條或第十五條第一項規定，未確保提供者之合適性。  三、違反第十五條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益回饋之規定。  四、違反第二十二條第二項後段規定，未經核准變更原核准之廣告內容。  五、違反第二十三條第一項規定，刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之廣告。  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。 | 1. 再生醫療之施行屬醫療行為，具較高不確定性，施行場所應以醫療機構為限，為避免造成使用者健康受危害，爰就違反第七條第一項規定者，訂定罰則。 2. 配合增訂第二十九條第一項第一款，第一項第二至五款款項順序配合修正。 3. 配合增列第一項第一款，第二項修正款項項次。 |
| 增訂第三十二條之一  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。  前項法規完成制(訂)定或修正前，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。 |  | 1. 增訂本條。 2. 為落實本法，確保再生醫療事務之有效推動發展，爰於第一項明定限期檢討法規。 3. 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。 |