

目 次

壹、總統令

一、公布法律

(一)制定再生醫療法 2

(二)制定再生醫療製劑條例 17

(三)增訂並修正地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例條文 26

二、明令褒揚 31

貳、總統及副總統活動紀要

一、總統活動紀要 31

二、副總統活動紀要 32

總 統 令

總統令

中華民國 113 年 6 月 19 日
華總一義字第 11300054291 號

茲制定再生醫療法，公布之。

總 統 賴清德
行政院院長 卓榮泰
衛生福利部部長 邱泰源

再生醫療法

中華民國 113 年 6 月 19 日公布

第一章 總 則

第 一 條 為確保再生醫療之安全、品質及有效性，維護病人權益及醫療倫理，特制定本法。

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。

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。

第 四 條 再生醫療之執行，應遵守再生醫療倫理規範；其內容，由中央主管機關公告之。

中央主管機關應擬訂再生醫療發展政策及推動計畫，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。

第 五 條 中央主管機關應組成再生醫療審議會(以下簡稱審議會)，置委員若干人，就醫、藥、生技、倫理、法律與其他相關專業學者專家及病友團體聘(派)兼之；由衛生福利部部長或部長就委員中指定一人擔任召集人。

前項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。

第一項審議會之組成、委員資格、議事、利益迴避及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

第 六 條 中央主管機關得委託其他政府機關（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。

前項其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人之委託方式、資格條件由中央主管機關公告之。

第二章 再生醫療人體試驗及研究

第七條 醫療機構執行再生技術前，除有第八條第一項規定情形外，應進行並完成人體試驗。

第八條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，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。但其治療應排除異種細胞、組織。

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。

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。

第三章 再生醫療之執行

第十一條 非醫療機構，不得執行再生醫療。

第十二條 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，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。

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。

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。

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機關指定之事項。

第四章 再生醫療組織細胞管理

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。

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。

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。但顯有益於治療特定人口群且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。

第三項、第四項規定再生醫療組織、細胞來源之提供者為限制行為能力人、受輔助宣告之人、無行為能力人、受監護宣告之人、或無意思能力之成年人，取得之書面同意應經公證始生效力。

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 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。

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。

第五章 監督及救濟

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一項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。

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。

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。

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。

前項報告內容，應包括案例數、治療效果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項。

中央主管機關應每年公開第一項醫療機構之治療效果及統計之醫療品質資訊，以維護民眾權益。

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，應建立長期追蹤機制，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。

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。

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。

第六章 罰 則

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一項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：

- 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六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。

第七章 附 則

第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。

總統令

中華民國 113 年 6 月 19 日
華總一義字第 11300054301 號

茲制定再生醫療製劑條例，公布之。

總 統 賴清德
行政院院長 卓榮泰
衛生福利部部長 邱泰源

再生醫療製劑條例

中華民國 113 年 6 月 19 日公布

第一條 為確保再生醫療製劑之安全、品質及有效性，維護病人權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。

第二條 本條例所稱主管機關：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。

第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

前項再生醫療製劑，屬藥事法第六條規定之藥品。

第四條 再生醫療製劑，分類如下：

一、基因治療製劑：將重組基因嵌入或輸注人體內，以治療、預防或診斷疾病之製劑。

二、細胞治療製劑：將細胞或其衍生物加工製造，以治療、預防或診斷疾病之製劑。

三、組織工程製劑：將含有經加工、改造之組織或細胞，修復、再生或替代人體組織、器官之製劑。

四、複合製劑：將具有醫療器材屬性之結構材料，嵌合前三款全部或部分之製劑。

第五條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者（以下併稱藥商），為藥事法第十五條第一款之藥品販賣業者及第十六條第一項之藥品製造業者。

前項製造業者，應由專任藥師駐廠監製，及應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關科系畢業，並具有

細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠參與製造。

第 六 條 藥商製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證或核予有附款許可後，始得為之。

中央主管機關核予前項有附款許可，應先經再生醫療審議會之審議通過。

輸入第一項再生醫療製劑，應由藥品許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。

第 七 條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，應經中央主管機關核准，始得變更藥品許可證或有附款許可及原查驗登記事項；藥品許可證及有附款許可移轉時，應辦理移轉登記。

第 八 條 依第六條第一項規定發給之藥品許可證有效期間為五年，期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿三個月前至六個月間，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。藥品許可證效期屆滿未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。

前項許可證有汙損或遺失時，應敘明理由，向中央主管機關申請換發或補發；換發者，並應同時將原許可證繳銷。

前二條申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可與原查驗登記事項之變更及前二項藥品許可證之展延、換發與補發者，其申請條件、應檢附之文件、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。

第 九 條 中央主管機關受理第六條第一項之查驗登記申請後，

為診治危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，並經審查風險效益，具安全性及初步療效者，得附加附款，核予有效期間不超過五年之許可；期滿不得展延。

前項危及生命或嚴重失能之疾病，得於申請查驗登記前，向中央主管機關申請認定。

第十條 前條第一項所定附款，應包括下列事項：

一、執行療效驗證試驗，並定期或於指定期限內繳交試驗報告。

二、費額及其收取方式。

三、病人因使用製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之救濟措施。

四、其他經中央主管機關指定之事項。

依前條第一項規定核予有附款許可者，於履行所附加之附款後，得向中央主管機關申請查驗登記並經核准後，發給藥品許可證。

未履行所附加之附款或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其附款許可。

第十一條 再生醫療製劑取自人體組織、細胞製造者，其製造或輸入業者，應確保該製劑來源提供者之合適性，始得製造或輸入。

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。

第十二條 為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於治療特定人口群且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。

第三項、第四項規定再生醫療組織、細胞來源之提供者為限制行為能力人、受輔助宣告之人、無行為能力人、受監護宣告之人、或無意思能力之成年人，取得之書面同意應經公證始生效力。

本條及第十三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。

第十三條 再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前，應告知下列事項：

- 一、再生醫療製劑製造業者名稱。
- 二、組織、細胞之用途。
- 三、所製成再生醫療製劑預定之適應症及適用對象。
- 四、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。
- 五、提供者合適性判定條件。
- 六、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。
- 七、對提供行為之補助內容及方式。
- 八、後續追蹤內容及方式。
- 九、退出、中止及終止之權利。
- 十、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。
- 十一、預期可能衍生之利益及歸屬。
- 十二、個人資料保密措施。
- 十三、其他經中央主管機關公告之事項。

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。

第十四條 招募再生醫療製劑組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），限由藥商為之。

再生醫療製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

第十五條 招募廣告，不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

藥商刊播前項招募廣告時，應於刊播前將其內容及刊播方式，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，不得變更原核准招募廣告內容或刊播方式。

核准刊播之招募廣告經發現其內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，中央主管機關應令藥商立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，廢止核准。

傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。

傳播業者接受委託刊播招募廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播招募廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及第二項之核准文件影本資料；經中央主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第二項招募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。

第十六條 藥商應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定取得運銷、製造許可，並符合藥物優良製造準則及西藥優良運銷準則之規定，始得製造及運銷再生醫療製劑。

違反前項規定，未經許可擅自製造或運銷，或未符合藥物優良製造準則或西藥優良運銷準則之規定製造或運銷者，依藥事法規定裁處。

第十七條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，中央主管機關得指定品項、期間，令藥品許可證或有附款許可之所有人依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；醫療機構應提供相關安全監視資料予該許可證或有附款許可之所有人。

前項許可證或有附款許可之所有人，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劑有安全疑慮，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、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。

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、評估及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十八條 藥商及醫療機構，應保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料。

前項資料之範圍、保存方式與期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第十九條 使用取得有附款許可之再生醫療製劑，發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病時，依所附加之第十條第一項第三款救濟措施辦理；使用取得藥品許可證之再生醫療製劑，適用藥害救濟法之規定。

第二十條 有下列各款情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第十五條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播招募廣告；或未經核准變更原核准之招募廣告內容或刊播方式。
- 二、違反第十五條第四項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。

- 三、違反第十五條第五項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全；或規避、妨礙或拒絕提供資料。
- 四、違反第十五條第六項所定辦法中有關招募廣告刊播地點之規定。

第二十一條 有下列各款情形之一者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：

- 一、未依第五條第二項規定，聘用具相關學歷及專門知識之專任人員。
- 二、違反第六條第一項規定，未取得藥品許可證或有附款許可，製造或輸入再生醫療製劑。
- 三、違反第七條規定，未經核准擅自變更藥品許可證、有附款許可或原查驗登記事項，或擅自移轉藥品許可證或有附款許可。
- 四、違反第十一條第一項規定，未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。
- 五、違反第十二條第一項本文規定，非以有意思能力之成年人之組織、細胞，製造再生醫療製劑。
- 六、違反第十二條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者書面同意，或未依同條第三項至第六項有關同意權行使規定辦理。
- 七、未依第十三條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。
- 八、違反第十三條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。

- 九、違反第十四條第一項規定，非藥商為招募廣告。
- 十、違反第十七條第一項規定，藥品許可證或有附款許可之所有人未依公告或核定之安全監視計畫執行，或醫療機構未提供安全監視資料。
- 十一、違反第十七條第三項所定辦法中有關安全監視報告內容、繳交期限或監視期間之規定。
- 十二、違反第十八條第一項規定，未保存資料。
- 十三、違反第十八條第二項所定辦法中有關保存資料之範圍、保存方式或保存期限之規定。

第二十二條 本條例有關再生醫療製劑之管理事項，主管機關得定期或不定期稽查。

第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。

總統令

中華民國 113 年 6 月 19 日
華總一義字第 11300054311 號

茲增訂地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第七條之一條文；並修正第三條、第五條至第七條及第十條條文，公布之。

總 統 賴清德
行政院院長 卓榮泰
內政部部长 劉世芳

地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例增訂第七條之一條文；並修正第三條、第五條至第七條及第十條條文

中華民國 113 年 6 月 19 日公布

第 三 條 地方民意代表每月得支給之研究費，不得超過下列標準：

- 一、直轄市議會議長：參照直轄市長月俸及公費。
- 二、直轄市議會副議長：參照直轄市副市長本俸、專業加給及主管職務加給。
- 三、直轄市議會議員：參照直轄市政府所屬一級機關首長本俸、專業加給及主管職務加給。
- 四、縣（市）議會議長：參照縣（市）長本俸、專業加給及主管職務加給。
- 五、縣（市）議會副議長：參照副縣（市）長本俸、專業加給及主管職務加給。
- 六、縣（市）議會議員：參照縣（市）政府一級單位主管簡任第十一職等本俸一級、專業加給及主管職務加給。
- 七、鄉（鎮、市）民代表會主席：參照鄉（鎮、市）長本俸、專業加給及主管職務加給。
- 八、鄉（鎮、市）民代表會副主席：參照縣轄市副市長本俸、專業加給及主管職務加給。
- 九、鄉（鎮、市）民代表會代表：參照鄉（鎮、市）公所單位主管薦任第八職等本俸一級、專業加給及主管職務加給。

前項所稱專業加給，係指一般公務人員專業加給。

第 五 條 地方民意代表因職務關係，得由各該地方民意機關編列預算，支應其健康檢查費、保險費、為民服務費、春節慰勞金及出國考察費。

直轄市議會議長、副議長、縣（市）議會議長、副議長及鄉（鎮、市）民代表會主席、副主席，得由各該地方民意

機關編列預算，支應因公支出之特別費。

前二項費用編列最高標準如附表。

第 六 條 直轄市議會、縣（市）議會得編列議員助理補助費，補助各議員聘用助理；助理補助費總額，直轄市議會議員每人每月不得超過新臺幣三十二萬元，縣（市）議會議員每人每月不得超過新臺幣十六萬元；並應於全國公務人員各種加給年度通案調整時，比照其通案調整幅度調整，調整後之助理補助費總額及實施日期由內政部公告之。

以前項助理補助費補助聘用之助理，直轄市議會議員每人應至少聘用六人，縣（市）議會議員每人應至少聘用二人，均與議員同進退。議員得聘以日薪計之助理，其日薪累計之月總支出，不得超過前項助理補助費用總額四分之一。

前項助理適用勞動基準法之規定，其勞工保險費、全民健康保險費、勞工退休準備金、加班費、不休假加班費、資遣費及職業災害補償等依法令應由雇主負擔費用部分，由議會於不超過第一項規定總額百分之二十內編列預算支應之，並得以所領補助費之額度比照軍公教人員年終工作獎金酌給春節慰勞金。

議會應就各議員有關第一項、第二項助理補助費總額與分配情形、助理聘用關係及第三項所列各項費用之支應情形，建立內部控制制度。

第 七 條 村（里）長由鄉（鎮、市、區）公所編列村（里）長事務補助費，每村（里）每月新臺幣五萬元，於原住民族地區之村（里）每月再增加百分之二十；並應於全國公務人員各種加給年度通案調整時，比照其通案調整幅度調整，調整後

之事務補助費總額及實施日期由內政部公告之。

村（里）長因職務關係，應由鄉（鎮、市、區）公所編列預算，支應其保險費，並得編列預算，支應其健康檢查費，其標準均比照地方民意代表。

鄉（鎮、市、區）公所編列前項保險費預算，應包含投保保險金額新臺幣五百萬元以上傷害保險之保險費金額。

村（里）長除有正當理由未能投保或未足額投保傷害保險外，於當年度檢據支領保險費時，其單據應包含投保保險金額新臺幣五百萬元以上傷害保險之保險費。

村（里）長由鄉（鎮、市、區）公所參照軍公教人員年終工作獎金發給規定編列預算於春節期間另發給事務補助費，其金額以第一項事務補助費數額為基準計算之；該支出由內政部編列預算支應之。

第七條之一 村（里）長任職滿六屆且年滿六十五歲者，應給予慰勞金及表揚，其額度及支給辦法由內政部訂定之。

第十條 本條例除中華民國九十八年七月八日修正公布之第七條第一項及第三項，自九十九年一月一日施行；一百零七年四月二十五日修正公布之第七條第三項至第五項，自一百零七年十二月二十五日施行；一百十一年五月四日修正公布條文，自一百十一年十二月二十五日施行；一百十三年六月四日修正之條文，自一百十四年一月一日施行外，自公布日施行。

第五條附表

單位：新臺幣（元）

對象 金額 項目	直轄市議會 議長、副議長及議員	縣（市）議會 議長、副議長及議員	鄉（鎮、市）民代表會 主席、副主席及代表
健康檢查費 （每人每年）	一六、〇〇〇	一六、〇〇〇	一六、〇〇〇
保險費 （每人每年）	一五、〇〇〇	一五、〇〇〇	一五、〇〇〇
為民服務費 （每人每月）	四〇、〇〇〇	二〇、〇〇〇	五、〇〇〇
春節慰勞金 （每人每年）	一個半月之研究費	一個半月之研究費	一個半月之研究費
出國考察費 （每人每年）	一五〇、〇〇〇	一〇〇、〇〇〇	五〇、〇〇〇
特別費 （每人每月）	議長二〇〇、〇〇〇 副議長一四〇、〇〇〇	議長八八、〇〇〇 副議長四四、〇〇〇	1. 人口數未滿五萬者 主席二三、七〇〇 副主席一一、八五〇 2. 人口數在五萬以上 未滿十萬者 主席二五、〇〇〇 副主席一二、五〇〇 3. 人口數在十萬以上 未滿二十萬者 主席二六、三〇〇 副主席一三、一五〇 4. 人口數在二十萬以 上者 主席二七、六〇〇 副主席一三、八〇〇
<p>註一：健康檢查費按年編列，地方民意代表應檢具實施公務人員一般健康檢查之醫療機構單據核銷。</p> <p>註二：特別費按月編列，地方民意代表應檢據核銷。</p> <p>註三：保險費、出國考察費按年編列，地方民意代表應檢據核銷。</p> <p>註四：直轄市、縣(市)議會之原住民議員為民服務費每人每月再增加百分之二十。</p>			

總統令

中華民國 113 年 6 月 7 日
華總二榮字第 11300049010 號

前桃園縣大溪鎮鎮長林熿達，悃慎勤謹，果毅融通。少歲卒業現臺北教育大學，歷任福安國小教師、大溪扶輪社創社社長、大溪鎮農會暨桃園縣工業會總幹事等職，悉心公共事務，推動弱勢關懷。於出任桃園縣縣議員期間，爭取新福水圳興建，擴增農田灌溉需求，實效觀成，惠及桑梓。嗣膺選大溪鎮鎮長，極力老街牌樓復振，重現原貌特有風華；參預社區營造工程，凝聚住民集體共識；彰顯歷史經典脈絡，形塑古蹟保存價值，殫精畢慮，措置攸宜；覃思謨遠，丕奠厥基。復置設大嵙崁文化促進委員會暨現財團法人大嵙崁文教基金會，紓籌鄉土藝文美學，協成大溪史料出版，建樹多所，顯績馳聲。綜其生平，踐履文化資產薪傳志業，標揚地方創生發展願景，儀型宿望，典範足欽。遽聞溘然殞落，悼惜彌殷，應予明令褒揚，用示政府篤念耆賢之至意。

總 統 賴清德
行政院院長 卓榮泰


總統活動紀要


記事期間：

113 年 6 月 7 日至 113 年 6 月 13 日

6 月 7 日（星期五）

- 視察端午節連續假期交通疏運情形（臺北市中正區）
- 出席中央警察大學 113 年聯合畢業典禮致詞（桃園市龜山區）

6 月 8 日（星期六）

- 無公開行程

6 月 9 日（星期日）

- 無公開行程

6 月 10 日（星期一）

- 無公開行程

6 月 11 日（星期二）

- 無公開行程

6 月 12 日（星期三）

- 無公開行程

6 月 13 日（星期四）

- 接見美國前白宮副國安顧問博明（Matthew Pottinger）等一行
- 出席 113 年警察節慶祝大會致詞（臺北市中正區）
- 接受「時代雜誌」（TIME）專訪
- 蒞臨 2024 歐洲日晚宴致詞（臺北市中山區）

~~~~~  
**副總統活動紀要**  
~~~~~

記事期間：

113 年 6 月 7 日至 113 年 6 月 13 日

6 月 7 日（星期五）

- 無公開行程

6 月 8 日（星期六）

- 無公開行程

6 月 9 日（星期日）

- 與「日本台灣交流協會」片山和之代表、職員及在臺日本僑民自組「應援團」見面（花蓮縣花蓮市）

6 月 10 日（星期一）

- 無公開行程

6 月 11 日（星期二）

- 午宴捷克參議院首席副議長德拉霍斯（Jiří Drahoš）訪團等一行（臺北市中山區）

6 月 12 日（星期三）

- 無公開行程

6 月 13 日（星期四）

- 蒞臨 2024 台灣國際室內設計博覽會致詞（臺北市南港區）
- 蒞臨 113 年第 3 次六師聯誼會議致詞（臺北市中山區）