

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國112年3月1日印發

院總第 20 號 委員提案第 10030966 號

案由：本院委員林為洲等 17 人，為確保再生醫療之整體發展，保障醫療機構施行再生醫療之品質及安全性，維護病人接受治療之權益，對於醫療機構施行再生醫療之行為應予規範，就其得施行再生醫療之範疇、組織細胞來源管理、臨床試驗與研究及監督與預防等事項，皆予以明定，俾供醫療機構或其他相關業者遵循，爰擬具「再生醫療施行管理條例」草案。是否有當？敬請公決。

提案人：林為洲

連署人：徐志榮 溫玉霞 鄭天財 Sra Kacaw 廖國棟
賴士葆 游毓蘭 謝衣鳳 曾銘宗 洪孟楷
翁重鈞 魯明哲 鄭正鈐 李德維 林思銘
廖婉汝 陳超明

再生醫療施行管理條例草案總說明

再生醫療是未來趨勢，能夠將過往認為無法根治的疾病，如基因缺陷或癌症，經由修正或補充細胞的基因而調控特定之基因表現，從而達到既有藥物無法企及之治療效果。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，其範圍包含再生醫療技術、再生醫療製劑或複合性醫療器材。

目前各國再生醫療管理法規架構體例不一，歐美主要採風險程度分級管理之原則，風險程度較高者，須依照藥物相關法規辦理；日本及台灣則採醫療技術與產品雙軌管理。除此之外，日本在藥事法律中針對再生醫療製劑訂立專章規範，於修正後新增細胞治療、基因治療等定義，並制定附條件期限之承認制度。

我國醫療技術部分，目前依據《醫療法》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等相關規定辦理；如有其他再生醫療製劑及醫療器材合併使用，並判定為複合性醫療藥材者，以醫療器材相關法規辦理；再生醫療製劑則依《藥事法》第六條，凡使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，或其他足以影響人類身體結構及生理機能者所稱之藥品相關法規辦理。

為確保再生醫療之整體發展，保障醫療機構施行再生醫療之品質及安全性，維護病人接受治療之權益，對於醫療機構施行再生醫療之行為應予規範，就其得施行再生醫療之範疇、組織細胞來源管理、臨床試驗與研究及監督與預防等事項，皆予以明定，俾供醫療機構或其他相關業者遵循，爰擬具「再生醫療施行管理條例」草案，其要點如下：

- 一、本條例之立法目的、主管機關及用詞定義。（草案第一條至第三條）
- 二、醫療機構應經中央主管機關核准始得使用或施行之再生醫療範疇，及其得免依再生醫療製劑管理條例規定申請再生製劑許可證或附款許可之情形。（草案第四條及第五條）
- 三、施行再生醫療醫師之資格。（草案第六條）
- 四、執行細胞操作之機構應符合之規範，及執行人員應符合之資格。由醫療機構執行細胞操作者，得免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。（草案第七條）
- 五、醫療機構施行再生醫療應善盡病人知情同意、製作及保存紀錄之義務。（草案第八條及第九條）
- 六、為確保施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，規範醫療機構及人體細胞保存庫應對提供者進行合適性判定，並定有提供者資格限制、同意書及招募廣告相關規定；同時規範人體細胞保存庫之設置、品質管理及費用基準等事項。（草案第十條至第十四條）
- 七、醫療機構施行再生醫療前應進行臨床試驗及其例外情形；另限制再生醫療研究之進行方式，及得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。（草案第十五條至第十七條）
- 八、為確保再生醫療之品質與安全，並維護民眾及病人之權益，規範再生醫療廣告、施行結果報告

立法院第 10 屆第 7 會期第 2 次會議議案關係文書

- 、主動通報機制及投保等事項，並明定停止或終止施行再生醫療之程序。（草案第十八條至第二十二條）
- 九、違反本條例相關規定之罰則及處分機關。（草案第二十三條至第二十六條）
- 十、為提升再生醫療品質及安全，依本條例所收取之規費、罰鍰，依再生醫療發展法規定，得作為再生醫療基金之部分來源。（草案第二十七條）

再生醫療施行管理條例草案

條	文	說	明
	第一章 總 則		章名。
第一條	為確保再生醫療之品質、安全及有效性，並維護接受再生醫療病人之權益，特制定本條例。		明定立法目的。
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。		明定主管機關。
第三條	<p>本條例用詞，定義如下：</p> <p>一、再生醫療：指再生醫療發展法所定，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>二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指再生醫療製劑管理條例所定，以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各目之一之製劑：</p> <p>（一）對細胞加工製成者。</p> <p>（二）使人體內含有重組基因者。</p> <p>（三）對細胞加工使之具有組織結構或機能，用以移植、修復或重建人類之組織或器官者。</p> <p>（四）前三目製劑與具有醫療器材屬性之結構材料嵌合者。</p> <p>三、再生醫療技術：於人體施行再生醫療之技術。但下列技術，不包括在內：</p> <p>（一）輸血。</p> <p>（二）使用血液製劑。</p> <p>（三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。</p> <p>（四）人工生殖。</p> <p>（五）其他經中央主管機關公告之項目。</p> <p>四、再生醫療臨床試驗（以下簡稱臨床試驗）：指醫療機構或經中央主管機關公告之機構（以下併稱臨床試驗機構），以發現或證明再生製劑或再生醫療技術於臨床、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。</p> <p>五、人體細胞保存庫：指為再生醫療所需，</p>	<p>一、依再生醫療發展法第三條規定，於第一款明定再生醫療之定義。</p> <p>二、為統一再生製劑之定義，使能有一致性規範，爰於第二款明定再生製劑之各種情形。另，再生製劑屬藥事法第六條規定之藥品，且應具商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之特性。</p> <p>三、目前對於再生醫療技術之管理以細胞治療技術為主，爰參酌特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第二條第三款有關細胞治療技術之規定，於第三款明定再生醫療技術之定義。</p> <p>四、第四款明定再生醫療臨床試驗之定義。</p> <p>五、為確保施行再生醫療技術所需細胞、組織來源之品質，爰將人體細胞保存庫納入管理，於第五款明定人體細胞保存庫之定義。</p> <p>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，於第六款明定生技醫藥公司之定義。</p>	

<p>保存、處理或提供人體細胞、組織或其衍生生物之場所或設施。</p> <p>六、生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立之研發或製造新藥、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之公司。</p>	
<p>第二章 再生醫療之施行</p>	<p>章名。</p>
<p>第四條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑，或施行第五條再生醫療，應向中央主管機關申請核准後，始得為之。</p> <p>前項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更、費用基準與收取方式，及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p> <p>中央主管機關得就第一項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。</p>	<p>一、再生醫療屬新興生醫科技，使用高風險再生製劑，或施行再生醫療所採行之特定技術，非屬現行常規醫療之範疇，為確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性，爰於第一項規定醫療機構應向中央主管機關申請核准。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就第一項之申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更、費用基準與收取方式等事項訂定辦法規範之。</p> <p>三、為降低行政成本並提升業務效率，爰為第三項規定。</p>
<p>第五條 醫療機構有下列情形之一者，得施行再生醫療，免依再生醫療製劑管理條例之規定，申請再生製劑許可證或附款許可：</p> <p>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。</p> <p>二、經完成第二期臨床試驗，證實其安全性及初步療效。</p> <p>三、提供不含基因改造或轉植之人類細胞或其胞器之自體細胞治療。</p> <p>前項第三款自體細胞治療項目，由中央主管機關公告之。</p>	<p>一、依再生醫療製劑管理條例規定，製造、輸入再生製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生製劑許可證或核予有附款許可後，始得為之。惟醫療機構為施行再生醫療技術所需之再生醫療製品，係以小規模對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，爰於第一項明定醫療機構例外得免依再生醫療製劑管理條例規定申請許可證之情形，惟仍應依第四條規定於施行前向中央主管機關申請核准。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就第一項第三款自體細胞治療項目，另行公告。</p>
<p>第六條 施行再生醫療之醫師，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。</p>	<p>施行再生醫療之醫師資格規定，並授權中央主管機關另行公告。</p>
<p>第七條 醫療機構施行再生醫療，有細胞培養、處理及儲存（以下併稱細胞操作）必要者，應事先申請中央衛生主管機關核准始得為之；醫療機構自行或接受委託執行細胞操作者，應依再生醫療製劑管理條例規定。</p> <p>前項醫療機構及受託者，執行細胞操作之方法、設施、設備、管制措施及其他相關</p>	<p>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，醫療機構施行再生醫療或操作細胞之技術也將逐漸普及，爰於第一項規定施行再生醫療所需之細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託其他再生醫療生技醫藥公司執行；惟醫療機構非屬藥事法所規定之藥品製造業者，依現</p>

<p>事項，應符合再生醫療製劑管理條例規定之藥品工廠及再生醫療製造及運銷優良操作準則之規定，並經中央主管機關許可後，始得為之；其準則及許可程序，由中央主管機關定之。</p> <p>執行前二項細胞操作之人員，應符合中央主管機關公告之資格及完成相關訓練。</p>	<p>行規定不得製造再生製劑，爰於本項明定醫療機構執行細胞操作得例外免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。</p> <p>二、再生醫療所使用之人體細胞、組織物需經體外處理程序，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，細胞製備場所應符合再生醫療製造及運銷優良操作準則之規範，並經中央主管機關許可，爰為第二項規定。</p> <p>三、為確保細胞操作人員具備相當專業知能，以維持細胞操作品質，第三項明定執行細胞操作之人員，其應符合之資格及應完成之訓練，授權中央主管機關另行公告。</p>
<p>第八條 醫療機構施行再生醫療前，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、保險或其他救濟措施及相關必要事項。</p> <p>醫療機構施行再生醫療前，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。</p> <p>前項同意書格式，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、第一項及第二項規定醫療機構施行再生醫療前，應善盡告知義務，以病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人可理解方式，向其說明治療效果、風險、可能之不良反應、費用或救濟措施等，並取得其書面同意。</p> <p>二、為避免各醫療機構之規定不一，維護病人權益，爰為第三項規定。</p>
<p>第九條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑，或施行第五條再生醫療，應製作紀錄，至少保存十年，但若涉及重組基因者，保存期限應至少二十年。</p> <p>前項紀錄內容，應包括使用或施行日期、場所、程序、使用之再生製劑、施行之技術、嚴重不良事件及其他中央主管機關指定之事項。</p>	<p>一、為追蹤再生醫療之成效，於第一項規定醫療機構使用高風險再生製劑，或施行特許再生醫療技術，應另製作紀錄並保存。</p> <p>二、第二項明定前項紀錄內容應包含事項。</p>
<p>第三章 再生醫療組織細胞管理</p>	<p>章名。</p>
<p>第十條 醫療機構施行再生醫療，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。但有下列情形之一者，不在此限：</p> <p>一、使用自體細胞或組織。</p> <p>二、作為臨床試驗使用。</p> <p>三、細胞、組織取自中央主管機關核准之人體細胞保存庫。</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、為保障再生醫療施行之安全，無疾病導入、傳播及擴散之風險性，醫療機構應對人體組織、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汙染或傳播疾病，並明定例外情形，爰為第一項規定。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就前項確保提供者合適性等相關事項訂定辦法規範之。</p>

<p>第十一條 人體細胞保存庫保存之細胞、組織來源，應符合前條第二項所定辦法之規定。</p> <p>人體細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其設置者之申請條件與程序、許可、廢止、撤銷與變更、應具備之設施、設備與人員、收費與商業回饋、品質管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為確保人體細胞保存庫之細胞、組織來源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，爰為第一項規定。</p> <p>二、為確保人體細胞保存庫之細胞、組織品質，保存庫應具備相當條件與資格，爰為第二項規定。</p>
<p>第十二條 人體細胞保存庫保存細胞、組織，得收取費用；其收費基準及收取方式，應報直轄市、縣（市）主管機關核定。</p>	<p>依使用者付費之原則，並維護使用者權益，爰為本條規定。</p>
<p>第十三條 醫療機構或人體細胞保存庫設置機構取得再生醫療細胞、組織來源之提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或無法以其他對象取代者，不在此限。</p> <p>前項之細胞、組織，於國內取得者，應於取得前，獲得提供者之書面同意。</p> <p>提供者為胎兒時，應得其母親書面同意；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。</p> <p>提供者為無意思能力之成年人時，除依前項規定外，應按下列順序之人員，取得其書面同意：</p> <p>一、配偶。</p> <p>二、成年子女。</p> <p>三、父母。</p> <p>四、兄弟姊妹。</p> <p>五、祖父母。</p> <p>依前項人員所為之書面同意，得以一人為之；前項人員意思表示不一致時，依各款先後定其順序；前項同一順序之人，以親等近者為先；親等同者，以同居親屬為先；無同居親屬者，以年長者為先。</p> <p>第二項同意書之應告知事項、費用、方式、程序、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>	<p>一、參考人體研究法第十二條規定，於第一項至第五項明定提供者及相關同意權行使之規定，並於第四項敘明無意思能力之成年人，其法定代理人、輔助人或監護人行使同意權之優先序。</p> <p>二、第六項授權中央主管機關就同意書之相關事項訂定辦法規範之。</p>
<p>第十四條 提供者之招募廣告，以醫療機構、人體細胞保存庫設置機構或學術研究機構為</p>	<p>一、人體細胞、組織提供者招募廣告，係指利用傳播方法宣傳，以達招徠再生醫療之細</p>

<p>限。</p> <p>前項招募廣告，應經中央主管機關認可之倫理審查委員會審查通過，始得刊登。</p> <p>傳播業者不得刊播未經核准、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未改善之招募廣告。</p> <p>接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之機構名稱、地址、電話及其他相關資料；經主管機關要求提供者，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第一項招募廣告應刊播、不得刊播之內容、招募廣告之有效期限、招募對象與刊登標的之限制，及其他應遵行事項，於本條例施行細則定之。</p>	<p>胞或組織提供者為目的之行為；考量再生醫療之來源為異體細胞、組織時，其提供者之招募應充分管理，爰於第一項明定得刊登提供者招募廣告之機構類別。</p> <p>二、為確保提供者之權益，爰為第二項規定。</p> <p>三、第五項授權中央主管機關於施行細則訂定第一項招募廣告相關事項。</p>
<p>第四章 再生醫療臨床試驗及研究</p>	<p>章名。</p>
<p>第十五條 醫療機構施行再生醫療前，應進行臨床試驗，始得為之。但有下列情形之一者，不在此限：</p> <p>一、使用取得中央主管機關許可證或附有前款許可製造之再生製劑。</p> <p>二、施行第四條中央主管機關核准之再生醫療。</p> <p>三、施行其他經中央主管機關公告之再生醫療。</p>	<p>為確保再生醫療品質，並維護病人安全，爰規定醫療機構施行再生醫療前，應進行臨床試驗，並明定例外情形。</p>
<p>第十六條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，除經中央主管機關核准者外，不得以下列方式為之：</p> <p>一、以人工受精方式製造胚胎。</p> <p>二、製造雜交體。</p> <p>三、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。</p> <p>四、繁衍研究用胚胎。</p> <p>五、將研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮。</p> <p>六、製造或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。</p> <p>七、其他經主管機關公告禁止之材料或研究方式。</p> <p>前項中央主管機關核准之條件、申請程序、核准、撤銷或廢止、變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、參考「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」第三點規定，於第一項明定除經中央主管機關核准者外，限制涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究方式。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就第一項例外核准事項，另訂定辦法規範之。</p>

<p>第十七條 中央主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。</p> <p>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、核准、廢止或撤銷及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為促進國內再生醫療產業發展，明定中央主管機關得就再生醫療之研究發展，適時適度給予獎勵或補助，爰為第一項規定。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定獎勵或補助辦法。</p>
<p>第五章 監督及預防</p>	<p>章名。</p>
<p>第十八條 非醫療機構，不得為再生醫療廣告。</p> <p>醫療機構刊播再生醫療廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准，並向傳播業者送驗核准文件後，始得為之；刊播期間不得變更原核准事項。</p> <p>原核准機關發現已核准之廣告內容或刊播方式，危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令醫療機構或傳播業者立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，廢止之。</p> <p>傳播業者不得刊播未經核准、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未改善之招募廣告。</p> <p>接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之機構名稱、地址、電話及其他相關資料；經主管機關要求提供者，不得規避、妨礙或拒絕。</p> <p>第二項廣告得刊播之文字、圖畫或言詞內容、刊播方式、地點及其他相關事項，於本條例施行細則定之。</p>	<p>一、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務，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，爰依醫療法第八十四條規定，於第一項明定再生醫療廣告僅醫療機構得為之。</p> <p>二、鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，民眾端與醫療端存在相當程度之資訊不對等；為維護民眾權益，降低資訊落差，再生醫療廣告依藥事法第六十六條第一項規定，採事前審查制度，並規定醫療機構應向傳播業者送驗核准證明文件後始得刊播，爰為第二項規定。</p> <p>三、第三項明定得停止刊播再生醫療廣告並限期改善或廢止之情形。經令限期改善尚未改善前或已廢止者，自不得繼續刊播。</p> <p>四、第四項授權中央主管機關於施行細則訂定得刊播之內容及其他相關事項。再者，傳播業者刊播之廣告常有未經核准而擅自變更原核准事項之情事，應於施行細則中一併納入規範，予以遏阻。</p>
<p>第十九條 醫療機構施行第五條再生醫療者，應於每年度終了後三個月內，或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。</p> <p>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；其格式，由中央主管機關定之。</p> <p>中央主管機關應定期公開醫療機構第一項報告之統計結果。</p>	<p>一、為定期評估經核准之再生醫療施行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或按通知提出施行結果報告。再生製劑之安全監視，另依再生醫療製劑管理條例及藥物安全監視管理辦法相關規定辦理。</p> <p>二、第二項明定第一項結果報告應包含事項，並授權中央主管機關統一訂定格式。</p> <p>三、為確保醫療品質，維護病人安全，爰為第三項規定。</p>
<p>第二十條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑，或施行第五條再生醫療，發生非預期嚴重不良反應時，應於知悉之日起七日內，通報中央主管機關。</p>	<p>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，明定醫療機構通報非預期嚴重不良反應之義務。</p>

<p>第二十一條 醫療機構有下列情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止施行再生醫療之全部或一部及公告之，並通知直轄市、縣（市）主管機關：</p> <p>一、未依核准之內容施行。</p> <p>二、不良事件發生例數或嚴重度顯有異常。</p> <p>三、未依前條規定進行通報。</p> <p>四、未依第十九條第一項或第二項規定提出結果報告。</p> <p>五、其他顯有影響病人權益、安全之情事。</p> <p>醫療機構自行停止或終止施行再生醫療之全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請核准。</p> <p>前二項停止或終止施行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具包括細胞、組織、檢體及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。</p>	<p>一、為確保醫療品質，維護病人安全，爰為第一項規定。</p> <p>二、再生醫療之施行包含多次處置、回診及長期追蹤，為保障治療中病人之權益，計畫停止或終止後應對其細胞製品或後續追蹤機制有相關處理措施，爰為第二項及第三項規定。</p>
<p>第二十二條 施行第五條再生醫療者，應投保產品責任保險。</p> <p>前項應投保責任保險之保險範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。</p>	<p>一、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，為維護病人權益，爰為第一項規定。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就前項產品責任保險之相關事項另行公告。</p>
<p>第六章 罰 則</p>	<p>章名。</p>
<p>第二十三條 有下列各款情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：</p> <p>一、違反第七條第二項規定，執行細胞操作之醫療機構及其受託者之資格，未符合再生醫療製造及運銷優良操作準則相關規定，或未經中央主管機關許可執行細胞操作。</p> <p>二、違反第十一條第一項規定，人體細胞保存庫保存之細胞、組織來源，違反依第十條第二項所定辦法有關提供者合適性之規定；或人體細胞保存庫違反依第十一條第二項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p>	<p>一、第一款明定違反第七條第二項規定之處罰。</p> <p>二、第二款明定人體細胞保存庫違反第十條第二項所定組織細胞提供者合適性判定規範、第十一條第二項所定人體細胞保存庫設置許可及管理應遵行事項有關強制或禁止規定之處罰。</p>
<p>第二十四條 有下列各款情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次</p>	<p>醫療機構違反第四條及第二十二條規定之處罰。</p>

<p>處罰至改善為止。</p> <p>一、違反第四條第一項規定，未經中央主管機關核准使用中央主管機關指定之再生製劑，或施行第五條再生醫療；或違反同條第二項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>二、違反第二十二條第一項規定，施行第五條再生醫療未投保產品責任保險，或違反同條第二項規定公告之事項。</p>	
<p>第二十五條 有下列各款情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：</p> <p>一、違反第六條規定，醫師未符合中央主管機關公告之資格而施行再生醫療。</p> <p>二、違反第七條第三項規定，細胞操作人員未符合中央主管機關公告之資格，或未完成相關訓練。</p> <p>三、違反第八條規定，施行再生醫療前，未為說明、未取得同意書、格式不符中央主管機關之規定。</p> <p>四、違反第九條第一項規定，使用中央主管機關指定之再生製劑，或施行第五條再生醫療，未製作紀錄、保存或違反保存期間；或記錄之內容未符合同條第二項規定。</p> <p>五、違反第十條第一項規定，未確保提供者合適性，或違反同條第二項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>六、違反第十二條規定，未依核定之基準或方式收費。</p> <p>七、違反第十三條第二項規定，未取得同意書；或違反同條第六項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>八、違反第十四條各項規定，刊播招募廣告。</p> <p>九、違反第十五條規定，未於施行再生醫療前，進行臨床試驗。</p> <p>十、未經核准，以第十六條第一項各款所定方式，擅自進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究；或違反同條第二項所定辦法有關強制或禁止之規定。</p> <p>十一、違反第十八條第一項、第二項或第四項規定，刊播再生醫療廣告。</p>	<p>一、第一款明定施行再生醫療之醫師違反第六條所定資格之處罰。</p> <p>二、第二款明定執行細胞操作之人員違反第七條第三項所定之資格或未完成相關訓練之處罰。</p> <p>三、第三款至第五款、第九款、第十二款至第十四款分別明定醫療機構違反第八條至第十條、第十五條、第十九條至第二十一條相關規定之處罰。</p> <p>四、第六款明定人體細胞保存庫未依核定基準或方式收費之處罰。</p> <p>五、第七款明定醫療機構或人體細胞保存庫設置機構未於取得人體細胞組織前取得提供者書面同意，或其同意書未符合規定格式之處罰。</p> <p>六、第八款明定違反第十四條規定刊播人體組織細胞提供者招募廣告之處罰。</p> <p>七、第十款明定以禁止之方式進行再生醫療研究之處罰。</p> <p>八、第十一款明定違反第十八條規定刊登再生醫療廣告之處罰。</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 2 次會議議案關係文書

<p>十二、違反第十九條第一項或第二項規定，未於指定期限內提出結果報告；或其格式不符中央主管機關之規定。</p> <p>十三、違反第二十條規定，未於期限內通報非預期嚴重不良反應。</p> <p>十四、違反第二十一條第二項規定，未事先申請而擅自停止或終止施行再生醫療之全部或一部；或違反同條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報主管機關核定，或未依後續處理計畫書執行。</p>	
<p>第二十六條 依本條例所為處分，除前條第六款、第十一款罰鍰由直轄市、縣（市）主管機關為之外，其餘由中央主管機關為之。</p>	<p>本條例所定罰鍰</p>
<p>第七章 附 則</p>	<p>章名。</p>
<p>第二十七條 中央主管機關依本條例所收取之規費、罰鍰，得作為再生醫療發展法所設立之再生醫療基金來源。</p>	<p>依再生醫療發展法第八條第二項有關再生醫療基金之規定，本條例所收取之規費、罰鍰得作為再生醫療基金之來源，爰為本條規定。</p>
<p>第二十八條 本條例施行細則，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>第二十九條 本條例施行日期，由行政院定之。</p>	<p>為利本法相關制度之準備及宣導，爰本條例施行日期由行政院定之。</p>