

超過新臺幣一百萬元者，處查獲物查獲時現值一倍以上五倍以下罰鍰，最高以新臺幣一千萬元為限。

輸入私菸、私酒者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣二十萬元以上一千萬元以下罰金。

產製或輸入私菸、私酒未逾一定數量且供自用，或入境旅客隨身攜帶菸酒，不適用前二項之規定。

入境旅客隨身攜帶菸酒超過免稅數量，未依規定向海關申報者，超過免稅數量之菸酒由海關沒入，並由海關分別按每條捲菸、每磅菸絲、每二十五支雪茄或每公升酒處新臺幣五百元以上五千元以下罰鍰，不適用海關緝私條例之處罰規定。

第三項所稱之一定數量，由中央主管機關公告之。

本條中華民國一百零一年七月二十六日修正之規定，其施行日期，由行政院定之。

主席：第四十六條照協商條文通過。

本案已全部經過二讀，現在繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，現在繼續進行三讀。宣讀。

修正菸酒管理法第四十六條條文（三讀）

一與經過二讀內容同，略一

主席：三讀條文已宣讀完畢，請問院會，對本案有無文字修正？（無）無文字修正意見。

本案決議：「菸酒管理法第四十六條條文修正通過。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

繼續進行討論事項第二十九案。

二十九、本院社會福利及衛生環境委員會報告審查本院委員林世嘉等 40

人擬具「人體生物資料庫管理條例第二十九條條文修正草案」案。（本案

經提本院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議報告決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。茲接報告

，爰於本次會議提出討論。）

主席：現在宣讀審查報告。

立法院社會福利及衛生環境委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 101 年 6 月 5 日

發文字號：台立社字第 1014500754 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：院會交付審查本院委員林世嘉等 40 人擬具「人體生物資料庫管理條例第二十九條條文修正草案」案，業經審查完竣，擬具審查報告，復請 查照，並請提報院會公決。

說明：

- 一、復 貴處 101 年 05 月 16 日台立議字第 1010701639 號函。
- 二、附審查報告（含條文對照表）乙份。

審查本院委員林世嘉等 40 人擬具「人體生物資料庫管理條例第二十九條條文修正草案」案報告

- 一、本案係本院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議報告後決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。
- 二、本會於 101 年 5 月 30 日及 31 日舉行第 8 屆第 1 會期社會福利及衛生環境委員會第 25 次全體委員會議，審查本院委員林世嘉等 40 人擬具「人體生物資料庫管理條例第二十九條條文修正草案」，由田召集委員秋堇擔任主席，邀請行政院衛生署邱署長文達率同相關人員、行政院國家科學委員會、中央研究院、法務部等主管列席說明備詢。決定：「審查完竣，擬具審查報告提報院會討論，不須交由黨團協商」。
- 三、謹將本案提案要旨概述如下：
 - (一)委員林世嘉等 40 人

鑑於現行人體生物資料庫管理條例第二十九條之立法意旨，在於規範「非使用生物資料庫」之醫療研究，因該條本文文字上明顯疏漏，使其立法意旨無法明確表達，為求條文之文義明確表達立法意旨，故將該條本文予以修正。爰擬具「人體生物資料庫管理條例第二十九條」修正草案。說明如下：

1. 本條文之立法意旨，在於規範「非使用生物資料庫」之醫學研究，故將「得不以」改為「非以」，並將「生物醫學研究」置於句首，以求條文之文義明瞭。
2. 因生物醫學研究仍應保有非取自生物資料庫之可能，故第十六條第一項不予準用，但第十六條第二項之規定仍應準用。
3. 綜上，現行人體生物資料庫管理條例第二十九條，本文文字上明顯疏漏，使其立法意旨無法明確表達，故將該條本文部分予以修正，使條文之文義更為明瞭。爰擬具「人

體生物資料庫管理條例第二十九條」修正草案。

(二)行政院

1. 背景說明

(1)人體生物資料庫管理條例（以下稱本條例）經 99 年 2 月 3 日總統華總一義字第 09900022481 號令公布，復經 100 年 1 月 26 日總統華總一義字第 10000015651 號令修正第二十九條及第三十條條文。本條例第二十九條係針對生物醫學研究之研究材料未取自生物資料庫者，所應遵行之檢體採集及輸出境外規定。

(2)第二十九條之立法背景係鑑於國內當時並無人體研究相關法律，為保護研究對象之權利及個人資料等事項，爰訂定此一規定。

2. 委員所提草案意見

林世嘉委員等 40 人所提案之人體生物資料庫管理條例第二十九條條文修正草案，係因現有條文之字義無法明確表達原立法意旨，爰提案修正文字，以臻明確。

本署意見：

(1)人體研究法（以下稱本法）業經 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令公布，對於生物檢體之採集、輸出境外及資料與資訊之應用，已分別明訂於第十四條、及第十九條。

(2)本法經大院三讀通過時，附帶決議為「為避免法律競合，產生適用上之疑慮，人體研究法通過後，衛生署應檢討人體生物資料庫管理條例第二十九條之適用規範或其存廢。」。

3. 承上，「非以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行之生物醫學研究」業適用於人體研究法，為避免產生法律適用之疑義，建議刪除本條例第二十九條。

四、審查會有鑑於委員林世嘉等所提「人體生物資料庫管理條例第二十九條條文修正草案」，業已適用於 100 年 12 月 28 日公布施行人體研究法第十四條及第十九條條文，為避免產生法律適用之疑義，爰經決議刪除第二十九條條文。

五、本案審查完竣提請院會公決，並由召集委員田秋堇於院會討論本案時作補充說明，院會討論本法案前，不須交由黨團協商。

六、附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過
人 體 生 物 資 料 庫 管 理 條 例 第 二 十 九 條 條 文 修 正 草 案 委 員 林 世 嘉 等 40 人 提 案 條 文 對 照 表
現 行 法

審 查 會 通 過 條 文	委 員 林 世 嘉 等 40 人 提 案	現 行 法	說 明
<p>第二十九條 (刪除)</p>	<p>第二十九條 <u>生物醫學研究</u>，非以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行者，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，準用第六條、第十五條、第十六條第二項及第二十條規定。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。</p>	<p>第二十九條 得不以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行之生物醫學研究，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，準用第六條、第十五條、第十六條及第二十條規定。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。</p>	<p>委員林世嘉等 40 人提案： 一、本條文之立法意旨在於規範「非使用生物資料庫」之醫學研究，故建議將「得不以」改為「非以」，並將「生物醫學研究」置於句首，以求文義之明瞭。 二、因生物醫學研究仍應保有非取自生物資料庫之可能，故第十六條第一項不予準用，但第十六條第二項之規定仍應準用之。 三、綜上，現行人體生物資料庫管理條例第二十九條，本文文字上明顯疏漏，使其立法意旨無法明確表達，故將該條本文部分予以修正，使條文之文義更為明瞭。 審查會： 第二十九條條文刪除。</p>

主席：審查報告已宣讀完畢，現在請田召集委員秋堇補充說明。（不在場）田召集委員不在場。

本案經審查會決議：「不須交由黨團協商。」請問院會，有無異議？（無）無異議，本案進行逐條討論時，逕依審查會意見處理。

現在進行逐條討論。宣讀第二十九條。

人體生物資料庫管理條例第二十九條條文修正草案（二讀）

第二十九條 （刪除）

主席：第二十九條刪除。

本案已全部經過二讀，現在繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，現在繼續進行三讀。宣讀。

刪除人體生物資料庫管理條例第二十九條條文（三讀）

一與經過二讀內容同，略一

主席：三讀條文已宣讀完畢，請問院會有無文字修正？（無）無文字修正意見。

本案決議：「人體生物資料庫管理條例第二十九條條文予以刪除。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

報告院會，議程所列議案處理完竣，現在繼續處理復議案。本院委員林鴻池、徐耀昌等 36 人，針對本次會議三讀通過之食品衛生管理法第十一條條文提出復議，請公決案，現在進行處理。

本院林鴻池、徐耀昌等 36 人，針對第八屆第一會期第一次臨時會議第一次會議三讀通過「食品衛生管理法第十一條條文」之決議提出復議，並建議修正條文如附件。敬請公決。

提案人：林鴻池 徐耀昌
連署人：江惠貞 陳鎮湘 邱文彥 蔣乃辛 詹凱臣
林滄敏 徐少萍 陳超明 紀國棟 吳育昇
李貴敏 王廷升 鄭天財 廖正井 陳淑慧
呂玉玲 陳學聖 陳碧涵 孔文吉 簡東明
廖國棟 李慶華 楊瓊瓔 潘維剛 丁守中
蔡錦隆 楊玉欣 吳育仁 蘇清泉 王育敏
賴士葆 蔡正元 費鴻泰 曾巨威

附件：

「食品衛生管理法第十一條條文」修正如下：

修 正 條 文	三 讀 通 過 條 文	現 行 法
第十一條 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製	第十一條 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製	第十一條 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製