

立法院公報

The Legislative Yuan Gazette

第 112 卷第 50 期



5135 ³/₅

中華民國 112 年 5 月 30 日(星期二)出版

目次

院會紀錄

頁次

112年5月12日(星期五)、112年5月16日(星期二)

立法院第10屆第7會期第11次會議紀錄

112年5月16日(星期二)

討論事項

再生醫療製劑條例草案—協商後處理—	(1 ~ 251)
農業部組織法—完成三讀—	(252 ~ 320)
農業部農糧署組織法—完成三讀—	(320 ~ 337)
農業部漁業署組織法—完成三讀—	(337 ~ 359)
農業部動植物防疫檢疫署組織法—完成三讀—	(359 ~ 374)
農業部林業及自然保育署組織法—完成三讀—	(375 ~ 401)
農業部農村發展及水土保持署組織法—完成三讀—	(401 ~ 414)
農業部農田水利署組織法—完成三讀—	(414 ~ 436)
農業部農業金融署組織法—完成三讀—	(436 ~ 448)
農業部農業科技園區管理中心組織法—完成三讀—	(448 ~ 459)
農業部農業試驗所組織法—完成三讀—	(459 ~ 471)
農業部林業試驗所組織法—完成三讀—	(471 ~ 482)
農業部水產試驗所組織法—完成三讀—	(482 ~ 494)
農業部畜產試驗所組織法—完成三讀—	(494 ~ 510)
農業部獸醫研究所組織法—完成三讀—	(510 ~ 522)
附：本期委員發言紀錄索引	(523 ~ 524)

院 會 紀 錄

立法院第 10 屆第 7 會期第 11 次會議紀錄

進行討論事項第八案。

- 八、(一)本院社會福利及衛生環境委員會報告併案審查行政院函請審議「再生醫療製劑條例草案」、委員邱議瑩等 17 人、委員吳玉琴等 16 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱泰源等 26 人擬具「再生醫療製品管理法草案」、委員劉建國等 19 人、委員謝衣鳳等 18 人、委員徐志榮等 18 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱議瑩等 16 人擬具「再生醫療製品及技術管理條例草案」、委員林為洲等 16 人、台灣民眾黨黨團及委員張育美等 17 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」案。
- 。(本案經提本院第 10 屆第 7、1、1、1、1、2、3、5、5、6 會期第 2、5、10、11、11、13、1、11、8、14、2 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。)
- (二)本院委員蘇巧慧等 17 人擬具「再生醫療製劑條例草案」，請審議案。
- (三)本院委員楊瓊瓔等 23 人擬具「再生醫療製劑條例草案」，請審議案。(以上二案經提本院第 10 屆第 7 會期第 6 次會議報告決定：逕付二讀，與相關提案併案協商。爰於本次會議提出討論。)
- (四)本院委員莊競程等 16 人擬具「再生醫療製劑條例草案」，請審議案。(本案經提本院第 10 屆第 7 會期第 8 次會議報告決定：逕付二讀，與相關提案併案協商。爰於本次會議提出討論。)

主席：請宣讀審查報告。

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 112 年 4 月 6 日

發文字號：台立社字第 1124500968 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：審查報告 1 份

主旨：院會交付本會審查行政院函請審議「再生醫療製劑條例草案」、委員邱議瑩等 17 人、委員

吳玉琴等 16 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱泰源等 26 人擬具「再生醫療製品管理法草案」、委員劉建國等 19 人、委員謝衣鳳等 18 人、委員徐志榮等 18 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱議瑩等 16 人擬具「再生醫療製品及技術管理條例草案」、委員林為洲等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員張育美等 17 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」等 11 案，業經併案審查完竣，須交黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 112 年 3 月 14 日台立議字第 1120700310 號、109 年 4 月 1 日台立議字第 1090700874 號、109 年 5 月 6 日台立議字第 1090701657 號、109 年 5 月 13 日台立議字第 1090701937 號、台立議字第 1090701956 號、109 年 5 月 27 日台立議字第 1090702334 號、109 年 9 月 30 日台立議字第 1090703061 號、110 年 5 月 19 日台立議字第 1100701855 號、111 年 4 月 27 日台立議字第 1110701304 號、111 年 9 月 28 日台立議字第 1110702830 號、111 年 10 月 12 日台立議字第 1110703176 號函。

二、附審查報告 1 份。

正本：議事處

副本：

行政院函請審議「再生醫療製劑條例草案」、委員邱議瑩等 17 人、委員吳玉琴等 16 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱泰源等 26 人擬具「再生醫療製品管理法草案」、委員劉建國等 19 人、委員謝衣鳳等 18 人、委員徐志榮等 18 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱議瑩等 16 人擬具「再生醫療製品及技術管理條例草案」、委員林為洲等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員張育美等 17 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」等 11 案併案審查報告

一、行政院函請審議「再生醫療製劑條例草案」、委員邱議瑩等 17 人、委員吳玉琴等 16 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱泰源等 26 人擬具「再生醫療製品管理法草案」、委員劉建國等 19 人、委員謝衣鳳等 18 人、委員徐志榮等 18 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱議瑩等 16 人擬具「再生醫療製品及技術管理條例草案」、委員林為洲等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員張育美等 17 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」等 11 案，經分別提本院第 10 屆第 7 會期第 2 次會議、第 1 會期第 5 次、第 10 次、第 11 次、第 13 次會議、第 2 會期第 1 次會議、第 3 會期第 11 次會議、第 5 會期第 8 次、第 14 次會議、第 6 會期第 2 次會議報告後，均決定：「交社會福利及衛生環境委員會審查」。

二、本會分別於 112 年 3 月 20 日、29 日及 30 日舉行第 10 屆第 7 會期第 5 次及第 6 次全體委員會議審查本案，將前揭 11 案提出審查，會議分別由邱召集委員泰源及吳召集委員玉琴擔任主席，邀請衛生福利部部長薛瑞元及提案委員列席說明提案要旨，國家發展委員會、法務部、經濟部、國家科學及技術委員會及公平交易委員會代表亦應邀列席備詢。

三、行政院之書面提案要旨：

再生醫療係將基因、細胞及其衍生物用於人體構造或功能之重建或修復，以達到治療或預防人類疾病目的，其範圍包含再生醫療技術及再生醫療製劑。目前再生醫療技術係依醫療法及其第六十二條第二項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管理，而再生醫療製劑歸類為生物藥品，以藥事法管理，定有相關審查基準等規範。惟再生醫療之型態及技術新穎，現行管理架構恐難以完全滿足再生醫療需求及促進再生醫療之發展。

為促進及強化再生醫療之管理，日本透過制定「再生醫療促進法」（Regenerative Medicine Promotion Law）、「再生醫療等安全性確保法」（Act on Safety of Regenerative Medicine, ASRM）規範自由診療（再生醫療技術）及臨床研究；修正藥事法為「醫藥品醫療機器法」（Pharmaceutical and Medical Devices Act, PMD Act），新增細胞治療、基因治療定義，並訂定附條件期限之承認制度，以專章管理再生醫療製劑。為推動我國再生醫療產業發展，參考日本管理制度，分別制定再生醫療執行之管理規範「再生醫療法」及再生醫療製劑之管理規範「再生醫療製劑條例」有其必要。

鑒於再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，風險管控有別於化學或生物製劑，現行藥事法相關規範無法完全涵蓋或一體適用，參酌國際間對再生醫療製劑之立法管理，為兼顧我國再生醫療產業發展趨勢，建構符合我國實務管理之架構，針對再生醫療製劑之組織、細胞提供者合適性評估、提供者知情同意與招募廣告、病人接受先進治療權益及上市後流向管理強化等加以規範，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劑規範，使民眾得以及早接受再生醫療製劑治療，並促進再生醫療產業之蓬勃發展，爰擬具「再生醫療製劑條例」（以下簡稱本條例）草案，作為藥事法之特別法，健全對再生醫療製劑之管理，其要點如下：

- (一)本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑與其製造業者、販賣業者之定義及再生醫療製劑之分類。（草案第一條至第五條）
- (二)製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之；許可證有效期間五年，期滿前得申請展延，每次展延不得超過五年。（草案第六條至第八條）
- (三)為顧及民眾得及早使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附加附款核予業者有效期間不超過五年之有附款許可，期滿不得展延，並明確規範所附附款應包括之內容及履行附款與否之法律效果。（草案第九條及第十條）
- (四)再生醫療製劑製造或輸入業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得人體組織、細胞提供者書面同意及應告知事項；是類提供者招募廣告刊播及藥商製造、運銷再生醫療製劑應遵行之相關規定。（草案第十一條至第十六條）
- (五)為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源及流向之資料。（草案第十七條及第十八條）
- (六)再生醫療製劑藥害適用之救濟規定。（草案第十九條）
- (七)違反本條例相關規定之行政處罰，區分中央主管機關及直轄市、縣（市）主管機關裁罰

權責分別規範。（草案第二十條及第二十一條）

四、委員邱議瑩說明提案要旨：

鑑於再生醫療係將細胞、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。為確保再生醫療製劑之品質、安全性與有效性，維護病人接受先進治療之權益以及上市後安全監控強化等，實應予於藥事法外另訂管理條例加以法制化規範，並促進生技產業之研發，爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案。茲說明如下：

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。

再生醫療製劑於國際立法體例不一，有制定專法加以規範者，如歐盟、美國；亦有於藥事法律中訂立專章規範者，如日本。我國目前係依藥事法管理人類細胞治療產品，訂有「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」等規範，為確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法外另訂專法，藉此針對再生醫療製劑之提供者合適性評估、病人接受先進治療權益、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劑之規範，使民眾得儘速接受再生醫療製劑治療，並促進生技產業之研發。

爰此，擬具「再生醫療製劑管理條例」草案，其要點如下：

- (一)本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑及製造、販賣業者定義。（草案第一條至第四條）
- (二)製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。（草案第五條至第七條）
- (三)為顧及民眾得儘速使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附附款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。（草案第八條及第九條）
- (四)再生醫療製劑製造、販賣業者所為細胞或組織提供者廣告、應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得書面同意及製造、運銷應遵行之相關規定。（草案第十條至第十三條）
- (五)為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源、流向及追蹤之資料。（草案第十四及十五條）
- (六)明定因正當使用合法再生醫療製劑所生要害之救濟。（草案第十六條）
- (七)違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第十七條）

五、委員吳玉琴說明提案要旨：

為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，維護病患接受治療之權益，並促進生技產業之研發量能，爰擬具「再生醫療製劑管理條例草案」。茲說明如下：

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。其中，再生醫療製劑部分係依藥事法第六條規定，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。

再生醫療製劑於國際立法體例不一，有制定專法加以規範者，如歐盟、美國；亦有於藥事法律中訂立專章規範者，如日本。我國目前係依藥事法管理人類細胞治療產品，訂有「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」等規範，為確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法外另訂專法，藉此針對再生醫療製劑之提供者合適性評估、病人接受先進治療權益、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劑之規範，使民眾得儘速接受再生醫療製劑治療，並促進生技產業之研發。

爰此，擬具「再生醫療製劑管理條例」草案，其要點如下：

- (一)本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑及製造、販賣業者定義。（草案第一條至第四條）
 - (二)製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。（草案第五條至第七條）
 - (三)為顧及民眾得儘速使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附附款核予業者有條件期限許可，並明確規範履行附款與否之法律效果。（草案第八條及第九條）
 - (四)再生醫療製劑製造、販賣業者所為細胞或組織提供者廣告、應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得書面同意及製造、運銷應遵行之相關規定。（草案第十條至第十四條）
 - (五)為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源、流向及追蹤之資料。（草案第十五條及第十八條）
 - (六)違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第十九條及第二十條）
- 再生醫療製劑管理條例草案

六、委員邱泰源說明提案要旨：

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」。茲說明如下：

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)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）
- (十一)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）
- (十二)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）

七、委員劉建國說明提案要旨：

鑑於再生醫療係將細胞、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。惟我國目前係依藥事法管理人類細胞治療產品，訂有「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」等規範，為確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法外另訂專法，針對再生醫療製劑之捐贈者合適性評估、病人接受先進治療權益、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劑之規範，使民眾得儘速接受再生醫療製劑治療，並促進生技產業之研發。爰此，特擬具「再生醫療製劑管理條例草案」。茲說明如下：

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。

有關再生醫療製劑於國際立法例體例不一，有制定專法加以規範者，如歐盟、美國；亦有於藥事法律中訂立專章規範者，如日本。我國目前係依藥事法管理人類細胞治療產品，訂有「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」等規範，為確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法外另訂專法，針對再生醫療製劑之捐贈者合適性評估、病人接受先進治療權益、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劑之規範，使民眾得儘速接受再生醫療製劑治療，並促進生技產業之研發，爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案，其要點如下：

- (一)本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑及製造、販賣業者定義。（草案第一條至第四條）
- (二)製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。（草案第五條至第七條）
- (三)為顧及民眾得儘速使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附附款核予業者有條件期限許可，並明確規範履行附款與否之法律效果。（草案第八條及第九條）
- (四)再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、細胞捐贈者合適性判定、取得書面同意及製造、運銷應遵行之相關規定。（草案第十條至第十二條）
- (五)為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源及流向之資料。（草案第十三條及第十四條）
- (六)違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第十五條）

八、委員謝衣鳳等 18 人之書面提案要旨：

對於癌症無論是採取化學治療或是標靶藥物治療，經過一段時間的治療之後，部分腫瘤細胞仍會對藥物產生抗藥性，以致於腫瘤再度生長，影響治療成效。而免疫療法通過阻斷腫瘤對免疫系統的抑制，喚醒自體免疫細胞來殺死癌細胞，可能成為癌症治療的一線契機。但為維護病人接受治療之權益，並管理再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，明定再生醫療

製劑相關之管理及自體使用之規範，爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案。

九、委員徐志榮等 18 人之書面提案要旨：

鑑於近年來我國發展再生醫療，目前依藥事法所訂管理人類細胞治療產品，訂有「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」等，然實則規範不足。又再生醫療係將細胞、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，為確保再生醫療製劑之安全、有效性及品質，以維護病人接受妥善治療之權益，並促進生技產業之研發，爰擬具「再生醫療製劑管理條例草案」。茲說明如下：

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。本條例主要規範再生醫療製劑，及符合再生醫療製劑定義之藥品與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。

再生醫療製劑部分係依藥事法第六條規定，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；若有再生醫療製劑與醫療器材合併使用之情形，經主要作用功能判定屬於複合性醫療器材者，以醫療器材相關法規管理，然若符合再生醫療製劑定義之藥品與醫療器材屬性之結構材料嵌合者，則為本條例所規範。

我國目前依藥事法管理人類細胞治療產品，訂有「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」等規範，為確保再生醫療製劑之安全性、有效性及品質，並維護病人接受治療之權益，及促進生技產業之研發，有必要於藥事法外另訂專法，針對再生醫療製劑之捐贈者合適性評估、病人接受先進治療權益、上市後安全監控強化等加以規範，明確提供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劑之規範，使民眾得儘速接受再生醫療製劑治療，爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案，其要點如下：

- (一)本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑及製造、諮議會及販賣業者定義。（草案第一條至第四條）
- (二)製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。（草案第五條至第七條）
- (三)為顧及民眾得儘速使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附附款核予業者有條件期限許可，並明確規範履行附款與否之法律效果。（草案第八條及第九條）
- (四)再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、細胞捐贈者合適性判定、取得書面同意及製造、運銷應遵行之相關規定。（草案第十條至第十二條）
- (五)為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源及流向之資料。（草案第十三條及第十四條）
- (六)違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第十五條）
- (七)施行日期由行政院定之。（草案第十六條）

十、委員邱議瑩說明提案要旨：

為確保再生醫療製品及技術之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法、醫療器材管理法及醫療法外另定專法，針對再生醫療製品及技術之提供者合適性評估、病人接受先進治療權益、上市後安全監控強化等加以規範，明確提供業者或醫療機構遵循從事再生醫療製品及技術之規範，使民眾得儘速接受再生醫療之治療，並促進生技產業之研發，爰擬具「再生醫療製品及技術管理條例」草案。茲說明如下：

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製劑、複合性醫療器材及再生醫療技術。再生醫療製劑部分依藥事法第六條定，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；若有再生醫療製劑與醫療器材合併使用之情形，經主要作用功能判定屬於複合性醫療器材者，以醫療器材相關法規管理。醫療技術部分係醫療機構或其委託細胞、基因處理場所製備取得之客製化細胞或基因，於醫療機構內特定病人使用，目前依醫療法及該法第六十二條第二項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法規管理。

再生醫療製品及技術於國際立法例體例不一，有制定專法加以規範者，如歐盟、美國；亦有於藥事法律中訂立專章規範者，如日本。

綜觀美國於「公共衛生服務法」(Public Health Service Act)制定 Code of Federal Registration Title 21 Part 1271，規範人類細胞、組織、與細胞或組織物之規定，復於「二十一世紀醫療法」(21st Century Cures Act)規範再生醫學先進療法之資格認定與加速審核之規定；歐盟於 Directive 2003/63/EC 及 Regulation 1394/2007，明定先進治療產品包含細胞治療產品、基因治療產品及組織工程產品，並說明相關管理規範。另日本則修正其藥事法，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，各國皆以法律促進再生醫療領域之發展，其共通性為考量再生醫療製品及技術之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，風險管控有別於化學或生物製劑，現行法規無法完全涵蓋或一體適用。我國目前依藥事法管理人類細胞治療產品，訂有「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」、「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」等規範，就細胞治療技術，則訂有「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」等規範，為確保再生醫療製品及技術之品質、安全性及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法、醫療器材管理法及醫療法外另訂專法，針對再生醫療製品及技術之提供者合適性評估、病人接受先進治療權益、上市後安全監控強化等加以規範，明確提供業者或醫療機構遵循從事再生醫療製品及技術之規範，使民眾得儘速接受再生醫療之治療，並促進生技產業之研發，爰擬具「再生醫療製品及技術管理條例」草案，其要點如下：

(一)本條例之立法目的、主管機關、再生醫療諮議會之設立及用詞定義。(草案第一條至第四條)

(二)再生製品製造者及販賣業者之管理。(草案第五條至第十五條)

- (三)製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。（草案第十六條、第十七條）
 - (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。（草案第十八條、第十九條）
 - (五)醫療機構使用中央主管機關公告之特定再生製品，或施行再生醫療技術，應向中央主管機關申請核准；同時就施行人員資格、病人同意書、紀錄保存、年度施行結果報告及違反時中央主管機關得停止或終其使用或施行再生醫療予以規範（草案第二十條至第二十六條）
 - (六)為保障再生醫療製品及技術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。（草案第二十七條、第二十八條）
 - (七)規範招募者廣告及再生醫療製品廣告申請資格及事前審查機制之規定，健全廣告管理（草案第二十九條、第三十條）
 - (八)人體細胞保存庫之品質規範、費用基準及國家人體細胞保存庫辦理事項及設置辦法（草案第三十一條至第三十三條）
 - (九)為提升臨床試驗品質、保障受試者權益，規範再生醫療製品及技術臨床試驗之管理。（草案第三十四條至第三十六條）
 - (十)為促進國內生技產業發展，明訂中央主管機關得針對再生製品及再生醫療技術之研究發展，適時適度給予獎勵或補助。（草案第三十七條）
 - (十一)為確保再生醫療製品及技術之品質與安全，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及技術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。（草案第三十八條至第四十一條）
 - (十二)違反本法相關規定之行政處罰。（草案第四十二條至第四十七條）
- 十一、委員林為洲等 16 人之書面提案要旨：

鑑於我國再生醫療發展目前係以藥事法管理再生醫療製劑，雖訂有相關審查基準等規範，惟再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，風險管控有別於化學或生物製劑，現行藥事法無法完全涵蓋或一體適用。爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案，作為藥事法之特別法，健全對再生醫療製劑之管理。茲說明如下：

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。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。

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。

我國目前係以藥事法管理再生醫療製劑，訂有相關審查基準等規範，鑒於再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，風險管控有別於化學或生物製劑，現行藥事法無法完全涵蓋或一體適用，因此參考日本制度，針對再生醫療製劑之管理規範訂定「再生醫療製劑管理條例。」

為兼顧我國再生醫療產業發展趨勢針對再生醫療製劑之提供者合適性評估、提供者知情同意與招募廣告、病人接受先進治療權益及上市後流向管理強化等加以規範，明確提供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劑之規範，使民眾得以及早接受再生醫療製劑治療，並促進再生醫療產業之蓬勃發展，爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案（以下簡稱本條例），作為藥事法之特別法，健全對再生醫療製劑之管理。本條例全文共二十四條，其要點如下：

- (一)本條例之立法目的、主管機關、再生醫療諮議會之設立及用詞定義、再生醫療製劑及製造、販賣業者定義。（草案第一條至第五條）
- (二)製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。（草案第六條至第八條）
- (三)為顧及民眾得及早使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附加附款准予業者有附款許可，並明確規範履行附款與否之法律效果。（草案第九條及第十條）
- (四)為保障再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、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。（草案第十一條至第十三條）
- (五)規範招募廣告及再生醫療製品廣告申請資格及事前審查機制以及運銷應遵行之相關規定。（草案第十四條至第十六條）
- (六)為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視、風險控管及建立供應來源及流向之資料。（草案第十七條至第二十條）
- (七)再生醫療製劑藥害救濟之相關規定。（草案第二十一條）
- (八)違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第二十二條至第二十三條）
- (九)本條例施行日期。（草案第二十四條）

十二、台灣民眾黨黨團之書面提案要旨：

為確保再生醫療製劑之品質、安全性以及有效性，並維護病人接受治療之權益，實有必要於藥事法外另訂管理條例，針對再生醫療製劑之捐贈者和適性評估，病人接受先進治療權益、上市後安全監控強化等規範明定再生醫療製劑相關之管理及自體使用之規範，爰

擬具「再生醫療製劑管理條例」草案。茲說明如下：

- (一)本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑及製造、販賣業者定義。(草案第一條至第四條)
- (二)製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。(草案第五條至第七條)
- (三)為顧及民眾得及早使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附加附款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。(草案第八條及第九條)
- (四)再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得書面同意、提供者招募廣告及製造、運銷應遵行之相關規定。(草案第十條至第十四條)
- (五)為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視及建立供應來源及流向之資料。(草案第十五條至第十六條)
- (六)再生醫療製劑藥害救濟之相關規定。(草案第十七條)
- (七)違反本條例相關規定之行政處罰。(草案第十八條至第十九條)
- (八)本條例施行日期。(草案第二十條)

十三、委員張育美等 17 人之書面提案要旨：

有鑑於我國目前係以藥事法管理再生醫療製劑，然而隨著再生醫療製劑蓬勃發展，其成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，風險管控有別於化學或生物製劑，現行藥事法無法完全涵蓋或一體適用。考量我國再生醫療產業發展趨勢，為健全再生醫療製劑全生命週期管理，並保障病患接受先進治療之權益，爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案。茲說明如下：

再生醫療製劑(Regenerative medicinal products)係指將細胞、基因或組織工程產品，用於重建、修復因疾病或衰老而受損的人體構造或功能，以達到治療或預防人類疾病之目的，其範圍包含再生醫療技術及再生醫療製劑。現行之管理架構，再生醫療技術係以特定醫療技術檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法管理；再生醫療製劑則歸類為生物藥品，僅以藥事法規範，恐難以滿足再生醫療之需求，並進一步促進產業發展。

參考國外立法案例，日本採醫療技術與製劑雙軌管理，透過制定「再生醫療促進法」、「再生醫療安全確保法」以規範自由診療(再生醫療技術)及臨床研究，並修正藥事法為「醫藥品醫療機器法」，新增細胞治療、基因治療之定義，並訂定附條件期限之承認制度，以專章管理再生醫療製劑。而歐美各國則依再生醫療製劑製造過程之複雜程度進行風險分級，若製造過程複雜，被認定風險程度高，則以藥物法規或其他特別法規管理。

我國目前以藥事法管理再生醫療製劑，雖訂有相關審查基準，然鑒於再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性以及治療複雜性，加上風險管控有別於化學或生物製劑，現行藥事法難以完全涵蓋或一體適用，為使再生醫療製劑有明確且一致化的規範，並保障民眾得以及早接受再生醫療製劑治療之權益，爰擬具「再生醫療製劑管理條例」草案(以下簡稱

本條例)作為藥事法之特別法,以健全對於再生醫療製劑之管理。本條例全文共二十一條,其要點如下:

- (一)本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑及製造、販賣業者定義。(草案第一條至第四條)
- (二)製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可,始得為之。(草案第五條至第七條)
- (三)為顧及民眾得及早使用再生醫療製劑之權益,中央主管機關於特定情形下得附加附款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。(草案第八條及第九條)
- (四)再生醫療製劑製造、販賣業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得書面同意、提供者招募廣告及製造、運銷應遵行之相關規定。(草案第十條至第十五條)
- (五)為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全,規範應執行安全監視及建立供應來源及流向之資料。(草案第十六條至第十七條)
- (六)再生醫療製劑藥害救濟之相關規定。(草案第十八條)
- (七)違反本條例相關規定之行政處罰。(草案第十九條至第二十條)
- (八)本條例施行日期。(草案第二十一條)

十四、衛生福利部書面報告:

(一)行政院提案版本說明

1. 背景說明

因應國際間新興生醫科技發展迅速,我國已將臺灣精準健康產業列為六大核心戰略產業,再生醫療即是推動的重點項目之一。鑑於再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性,現行藥事法相關規範無法完全涵蓋或一體適用,爰參酌國際間對再生醫療製劑之立法管理,兼顧我國再生醫療產業發展趨勢,建構符合我國實務管理之架構,使民眾得以及早接受再生醫療製劑治療,並促進再生醫療產業之蓬勃發展,擬具「再生醫療製劑條例」草案,以健全對再生醫療製劑全生命週期管理。

2. 立法重點

再生醫療製劑條例草案共 23 條,草案重點歸納如下:

- (1)本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑與其製造業者、販賣業者之定義及再生醫療製劑之分類。(草案第 1 條至第 5 條)
- (2)製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可,始得為之;許可證有效期間五年,期滿前得申請展延,每次展延不得超過五年。(草案第 6 條至第 8 條)
- (3)為顧及民眾得及早使用再生醫療製劑之權益,中央主管機關於特定情形下得附加附款核予業者有效期間不超過五年之有附款許可,期滿不得展延,並明確規範所

附款應包括之內容及履行附款與否之法律效果。（草案第 9 條及第 10 條）

(4)再生醫療製劑製造或輸入業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得人體組織、細胞提供者書面同意及應告知事項；是類提供者招募廣告刊播及藥商製造、運銷再生醫療製劑應遵行之相關規定。（草案第 11 條至第 16 條）

(5)為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源及流向之資料。（草案第 17 條及第 18 條）

(6)再生醫療製劑藥害適用之救濟規定。（草案第 19 條）

(7)違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第 20 條及第 21 條）

(二)委員提案版本之綜合回應說明

針對各委員提案，謹就委員提案與「再生醫療製劑條例草案」行政院版（以下簡稱行政院版草案）差異部分回應說明如下：

1.有關委員邱議瑩等 17 人、委員吳玉琴等 16 人、委員劉建國等 19 人、委員謝衣鳳等 18 人、委員徐志榮等 18 人、委員林為洲等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員張育美等 17 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱泰源等 26 人擬具「再生醫療製品管理法草案」、委員邱議瑩等 16 人擬具「再生醫療製品及技術管理條例草案」

(1)委員提案重點：草案名稱

各委員提案名稱分別為「再生醫療製劑管理條例草案」、「再生醫療製品管理法草案」與「再生醫療製品及技術管理條例草案」。

(2)本部意見

再生醫療製劑屬於藥事法第 6 條所稱之藥品，本草案係作為藥事法之特別法，就再生醫療製劑進行規範，爰建議維持行政院版草案名稱。

2.有關委員徐志榮等 18 人、委員林為洲等 16 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱泰源等 26 人擬具「再生醫療製品管理法草案」、委員邱議瑩等 16 人擬具「再生醫療製品及技術管理條例草案」

(1)委員提案重點：設置諮議會或審議會

①中央主管機關應設置「諮議會」或「再生醫療製品審議委員會」或「再生醫療議會」。

②再生醫療製劑許可證及有附款許可之核發、變更及展延，應經審議會審議。

(2)本部意見

再生醫療法草案第五條已有明定，中央主管機關應組成再生醫療審議會，辦理再生醫療相關事項。此外，為求有附款許可核予之審慎，行政院版草案第 6 條第 2 項已明定有附款許可之核予應經前述審議會審議通過，爰建議維持行政院版草案。

3.有關委員邱議瑩等 17 人、委員林為洲等 16 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱泰源等 26 人擬具「再生醫療製品管理法草案」、委員邱議瑩等 16 人擬具

「再生醫療製品及技術管理條例草案」

(1)委員提案重點：聘用相關專業人員

委員提案明定再生醫療製劑（製品）製造業者、販賣業者應聘用駐廠製造、監製、駐店管理人員之學歷背景資格，廣納生技相關領域專業人員。

(2)本部意見

考量再生醫療製劑之製程涉及新興生物技術之應用，行政院版草案第 5 條第 2 項已明定再生醫療製劑製造業者應聘用醫藥或生命科學相關學系畢業，並具有專門知識之專任人員駐廠參與製造。有關駐廠監製及駐店管理部分，因涉及藥師法藥師業務，應符合該法規定，爰建議維持行政院版草案。

- 4.有關委員邱議瑩等 17 人、委員吳玉琴等 16 人、委員劉建國等 19 人、委員謝衣鳳等 18 人、委員徐志榮等 18 人、委員林為洲等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員張育美等 17 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱泰源等 26 人擬具「再生醫療製品管理法草案」、委員邱議瑩等 16 人擬具「再生醫療製品及技術管理條例草案」

(1)委員提案重點：有附款許可要件

- ①核予有附款許可之要件、核予次數之限制。
- ②使用有附款許可製劑之醫療機構範圍及醫師資格。

(2)本部意見

- ①為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，同時權衡病人用藥之療效及安全，行政院版草案第 9 條已明定得核予有附款許可之要件，爰建議維持行政院版草案。
- ②有關醫療機構及醫師使用再生醫療製劑，係屬醫療機構執行再生醫療之行為，已於再生醫療法草案第 8 條中規範，爰建議毋須於本草案中另定之。

- 5.有關委員邱議瑩等 17 人、委員吳玉琴等 16 人、委員劉建國等 19 人、委員謝衣鳳等 18 人、委員徐志榮等 18 人、委員林為洲等 16 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱泰源等 26 人擬具「再生醫療製品管理法草案」、委員邱議瑩等 16 人擬具「再生醫療製品及技術管理條例草案」

(1)委員提案重點：訂定再生醫療製劑優良製造及運銷準則

再生醫療製劑之製造及運銷應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，前項準則由中央主管機關定之。

(2)本部意見

再生醫療製劑係屬藥品，其製造及運銷應與一般藥品一致，符合藥事法規範。此外，西藥藥品優良製造規範（PIC/S GMP）已就再生醫療製劑之製造及運銷量身訂定附則規範，爰建議毋須再另定再生醫療製劑優良製造及運銷準則，建議維持行政院版草案。

- 6.有關委員吳玉琴等 16 人、委員林為洲等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員張育美等 17

人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」

(1)委員提案重點：取得組織細胞提供者同意前應告知事項

再生醫療製劑業者於取得人體組織、細胞提供者之知情同意前，應明文規定其應告知事項。

(2)本部意見

考量再生醫療製劑組織、細胞之提供，涉及提供者個人生物資訊之揭露，且取得組織、細胞過程屬於侵入性行為，為保障提供者之知情權益，本部已參考委員意見，於行政院版草案第 13 條明定，再生醫療製劑業者於取得提供者知情同意前應告知之事項。

7.有關委員吳玉琴等 16 人、委員謝衣鳳等 18 人、委員林為洲等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員張育美等 17 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱議瑩等 16 人擬具「再生醫療製品及技術管理條例草案」

(1)委員提案重點：提供者招募廣告規定

再生醫療製劑組織、細胞提供者之招募廣告，就藥商、傳播業者、招募廣告內容及申請核准事宜進行規範。

(2)本部意見

人體組織、細胞取得過程為侵入性行為，為避免提供者招募廣告有過度誇大不實之情事，影響提供者權益，應予以管理，爰本部已參酌委員意見，於行政院版草案第 14 條及第 15 條，規範再生醫療製劑藥商及傳播業者有關組織細胞提供者招募廣告之相關規定。

8.有關委員邱議瑩等 17 人、委員林為洲等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員張育美等 17 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員邱泰源等 26 人擬具「再生醫療製品管理法草案」

(1)委員提案重點：許可證及有附款許可之藥害救濟規範

有藥害情形發生時，使用領有許可證之再生醫療製劑，依藥害救濟法規定辦理救濟；使用有附款許可之再生醫療製劑，依附款核定之救濟措施辦理。

(2)本部意見

為保障正當使用合法再生醫療製劑之病人，倘發生藥害得獲得及時的救濟，本部已參酌委員意見，於行政院版草案第 19 條明定，使用取得有附款許可之再生醫療製劑，發生藥害時依附款之救濟措施辦理；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。

十五、與會委員於第 10 屆第 7 會期第 5 次全體委員會議聽取說明及詢答，決議：另擇期繼續審查。於第 7 會期第 6 次全體委員會議以行政院提案為準，併入委員黃秀芳、林為洲（陳椒華）等 7 人提出部分條文修正動議、委員蘇巧慧等 3 人提出部分條文修正動議、委員吳玉琴、洪申翰及黃秀芳等 3 人提出第十二條條文修正動議進行審查，經在場委員縝密討論後達

成共識，將全案審查完竣。茲將審查結果臚列如下：

(一)照行政院提案通過：法案名稱、第二條、第五條、第七條、第八條、第十條至第二十一條、第二十二條及第二十三條條文。

(二)不予採納：（委員邱議瑩等 17 人、委員邱泰源等 26 人及委員邱議瑩等 16 人提案第一章章名）、（委員林為洲等 16 人提案第四條、委員邱泰源等 26 人提案第三條及委員邱議瑩等 16 人提案第四條）、（委員邱泰源等 26 人提案第十七條及委員邱議瑩等 16 人提案第八條）、（委員邱泰源等 26 人提案第六條及委員邱議瑩等 16 人提案第十條）、（委員邱泰源等 26 人提案第七條及委員邱議瑩等 16 人提案第九條）、委員邱議瑩等 16 人提案第六條、委員邱泰源等 26 人提案第八條至第十三條、（委員邱泰源等 26 人及委員邱議瑩等 16 人提案第二章章名）、委員邱泰源等 26 人提案第十四條及第十五條、（委員邱泰源等 26 人提案第十六條及委員邱議瑩等 16 人提案第十一條）、委員邱泰源等 26 人提案第十八條及第十九條、（委員邱議瑩等 17 人提案第二章章名、委員邱泰源等 26 人及委員邱議瑩等 16 人提案第三章章名）、委員邱議瑩等 16 人提案第十七條、委員邱泰源等 26 人提案第二十三條、委員邱議瑩等 17 人提案第三章章名、委員邱泰源等 26 人提案第二十八條及第二十九條、（委員邱泰源等 26 人及委員邱議瑩等 16 人提案第四章章名）、委員邱泰源等 26 人提案第三十條至第三十三條、委員邱議瑩等 16 人提案第二十條至第二十二條及第二十四條至第二十六條、（委員邱議瑩等 17 人提案第四章章名、委員邱泰源等 26 人及委員邱議瑩等 16 人提案第五章章名）、委員林為洲等 16 人提案第十八條、委員邱泰源等 26 人提案第三十五條及第三十六條、（委員邱泰源等 26 人提案第三十七條及委員邱議瑩等 16 人提案第十二條）、（委員邱泰源等 26 人提案第三十八條及委員邱議瑩等 16 人提案第十三條）、（委員邱泰源等 26 人提案第三十九條及委員邱議瑩等 16 人提案第十四條）、（委員邱泰源等 26 人提案第四十條及委員邱議瑩等 16 人提案第十五條）、委員邱泰源等 26 人提案第四十一條、委員邱議瑩等 16 人提案第三十一條至第三十三條、（委員邱泰源等 26 人及委員邱議瑩等 16 人提案第六章章名）、委員邱泰源等 26 人提案第四十四條及第四十五條、（委員邱泰源等 26 人提案第四十六條及委員邱議瑩等 16 人提案第三十條）、委員邱泰源等 26 人提案第四十七條及第四十八條、委員邱議瑩等 16 人提案第三十四條至第三十七條、（委員邱議瑩等 17 人提案第五章章名、委員邱泰源等 26 人及委員邱議瑩等 16 人提案第七章章名）、委員林為洲等 16 人提案第十九條、（委員吳玉琴等 16 人提案第十七條、委員邱泰源等 26 人提案第五十一條及委員邱議瑩等 16 人提案第四十條）、委員吳玉琴等 16 人提案第十八條、（委員邱泰源等 26 人提案第五十二條及委員邱議瑩等 16 人提案第四十一條）、委員邱議瑩等 16 人提案第四十二條、委員邱泰源等 26 人提案第八章章名、委員邱泰源等 26 人提案第五十四條至第六十二條、（委員邱議瑩等 17 人提案第六章章名、委員邱議瑩等 16 人提案第八章章名及

委員邱泰源等 26 人提案第九章章名)、委員邱泰源等 26 人提案第六十三條至第七十條、(委員邱泰源等 26 人提案第七十二條及委員邱議瑩等 16 人提案第四十四條)、委員邱議瑩等 16 人提案第四十五條、(委員邱泰源等 26 人提案第七十三條及委員邱議瑩等 16 人提案第四十六條)、委員邱泰源等 26 人提案第七十四條及第七十六條至第八十二條、(台灣民眾黨黨團提案第十九條、委員張育美等 17 人提案第二十條、委員林為洲等 16 人提案第二十三條、委員邱泰源等 26 人提案第八十三條及委員邱議瑩等 16 人提案第四十七條)、委員邱泰源等 26 人提案第八十四條、〔委員邱議瑩等 17 人提案第七章章名、委員邱議瑩等 16 人提案第九章章名(原提案誤植第十章)及委員邱泰源等 26 人提案第十章章名〕、委員邱泰源等 26 人提案第八十五條至第八十九條、(委員邱泰源等 26 人提案第九十條及委員邱議瑩等 16 人提案第二十三條)、(委員邱泰源等 26 人提案第九十一條及委員邱議瑩等 16 人提案第四十八條)。

(三)保留條文：第一條、第三條、第四條、第六條、第九條及第二十一條。

(四)保留之修正動議：

1. 委員黃秀芳、林為洲(陳椒華)等 7 人所提之部分條文修正動議。
2. 委員蘇巧慧等 3 人所提之部分條文修正動議。

(五)保留附帶決議 2 項：

1. 為保障再生醫療製劑之安全，無傳染病或疾病導入、傳播及擴散之風險，中央主管機關應課予製造或輸入者對再生醫療製劑的篩選、檢測程序，應包含確保未受傳染性病原或其他疾病污染，作為行政院版「再生醫療製劑條例草案」第十一條第一項所述合適性要求之一。

提案人：蘇巧慧

連署人：洪申翰 吳玉琴

2. 考量再生醫療製劑使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰行政院版「再生醫療製劑條例草案」第十七條第一項定明中央主管機關指定品項於上市後指定期間內須進行安全監視。為權衡安全監視及病人隱私，中央主管機關應明定相關個資保護規範，且明定醫療機構提供相關安全資料予許可證所有人時，該資料應該去連結，即以無法辨識當事人身分方式為之。

提案人：蘇巧慧

連署人：洪申翰 吳玉琴

十六、爰經決議：

- (一)併案擬具審查報告，提報院會討論。
- (二)本案於院會進行二讀前，須交黨團協商。
- (三)院會討論本案時，由吳召集委員玉琴補充說明。

十七、檢附條文對照表 1 份。

[illegible]

審 查 會 通 過	行 政 院 提 案	黨 團 及 委 員 等 提 案	委 員 等 提 案	說 明
（照行政院提案通過） 法案名稱：再生醫療製劑條例	法案名稱：再生醫療製劑條例	委員吳玉琴等 16 人提案： 法案名稱：再生醫療製劑管理條例 委員劉建國等 19 人提案： 法案名稱：再生醫療製劑管理條例 委員謝衣鳳等 18 人提案： 法案名稱：再生醫療製劑管理條例 委員徐志榮等 18 人提案： 法案名稱：再生醫療製劑管理條例	委員邱議瑩等 17 人提案： 法案名稱：再生醫療製劑管理條例 委員邱泰源等 26 人提案： 法案名稱：再生醫療製品管理法 委員邱議瑩等 16 人提案： 法案名稱：再生醫療製品及技術管理條例	審查會： 照行政院提案通過。

		委員林為洲等 16 人提案： 法案名稱：再生醫療製劑管理條例 台灣民眾黨黨團提案： 法案名稱：再生醫療製劑管理條例 委員張育美等 17 人提案： 法案名稱：再生醫療製劑管理條例		
(不予採納)			委員邱議瑩等 17 人提案： 第一章 總 則 委員邱泰源等 26 人提案： 第一章 總 則 委員邱議瑩等 16 人提案： 第一章 總 則	委員邱議瑩等 17 人提案： 章名。 委員邱泰源等 26 人提案： 章名。 委員邱議瑩等 16 人提案： 章名。 審查會： 不予採納。
(保留,送黨團協商)	第一條 為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，維護病人權益，特制定本條例	委員吳玉琴等 16 人提案： 第一條 為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例；本條例未規定者	委員邱議瑩等 17 人提案： 第一條 為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法與其他相關法規之規定	行政院提案： 一、鑒於再生醫療製劑（Regenerative medicinal products）蓬勃發展，為健全再生醫療製劑全生命週期管理，特針對該製劑之異質性、製程特殊性及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受再生醫

；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。

，依其他法律之規定。
委員劉建國等 19 人提案：
第一條 為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法等相關法規之規定。

委員謝衣鳳等 18 人提案：
第一條 為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例；本條例未規定者，得適用其他相關法律之規定。

委員徐志榮等 18 人提案：
第一條 為確保再生醫療製劑之安全、有效性及品質，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例。

。
委員邱泰源等 26 人提案：

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：
第一條 為確保再生醫療之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例；本條例未規定者，依醫療法、藥事法、醫療器材管理辦法之規定。

療製劑治療之權益，爰參考國內外立法例制定本條例。

二、本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、偽藥及禁藥之認定、稽查與取締及費用收取等，依藥事法及其他相關法律規定辦理。

委員吳玉琴等 16 人提案：
一、鑒於再生醫療製劑蓬勃發展，為健全再生醫療製劑全生命週期管理，特針對該製劑之異質性、製程特殊性及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受先進治療權益，爰參考國內外立法例制定本條例。

二、本條例未規定者，依其他法律之規定，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、稽查與取締及費用收取等，依藥事法規定辦理。

委員劉建國等 19 人提案：
一、鑒於再生醫療製劑（Regenerative medicinal products）蓬勃發展，為健全再生醫療製劑全生命週期管理，特針對該製劑之異質性、製程特殊性及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受先進治

療權益，爰參考國內外立法例制定本條例。

二、本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、稽查與取締及費用收取、偽藥、劣藥、禁藥之管理、獎勵新興科技研究發展等，依藥事法規定辦理。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

一、為健全再生醫療製劑全生命週期管理，特針對該製劑之異質性、製程特殊性、及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受先進治療權益，爰參考國內外立法例制定本條例，以確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，及維護病人接受治療之權益。

二、本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、稽查與取締及費用收取等，依藥事法規定辦理。另外，如「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」已修正公布，將自體免疫細胞治療對象放寬至第一至三期實體癌標準治療無效的患者，以及血液惡性腫瘤經標準治療無效的患者亦可申請。

委員徐志榮等 18 人提案：

委員林為洲等 16 人提案：

第一條 為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法等相關法規之規定。

台灣民眾黨黨團提案：

第一條 為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律規定。

委員張育美等 17 人提案：

第一條 為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關

法律規定。

一、鑑於近年來我國發展再生醫療，然相關法規規範不足，為健全再生醫療製劑之管理，特針對該製劑之安全、有效性及品質，並考量醫療迫切需求之病人接受先進治療權益，爰制定本條例。

二、本條例未規定者，依藥事法規定辦理。

委員林為洲等 16 人提案：

一、鑒於再生醫療製劑（Regenerative medicinal products）蓬勃發展，為健全再生醫療製劑全生命週期管理，特針對該製劑之異質性、製程特殊性及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受先進治療權益，爰參考國內外立法例制定本條例。

二、本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、稽查與取締及費用收取、偽藥、劣藥、禁藥之管理、獎勵新興科技研究發展等，依藥事法規定辦理。

台灣民眾黨黨團提案：

一、鑒於再生醫療製劑之蓬勃發展，為健全再生醫療製劑全生命週期管理，特針對該製劑之異質性、製程特殊性、及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受先進

治療權益，爰參考國內外立法例制定本條例，以確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，及維護病人接受治療之權益。

二、本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、稽查與取締及費用收取等，依藥事法等現行法律規定辦理。

委員張育美等 17 人提案：

一、鑒於再生醫療製劑之蓬勃發展，為健全再生醫療製劑全生命週期管理，特針對該製劑之異質性、製程特殊性及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受先進治療權益，爰參考國內外立法例制定本條例，以確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，及維護病人接受治療之權益。

二、本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、稽查與取締及費用收取等，依藥事法等現行法律規定辦理。

委員邱議瑩等 17 人提案：

一、鑒於再生醫療製劑（Regenerative medicinal products）之蓬勃發展，為健全再生醫療製劑全生命週期管理，特針對該製劑之異質性、製程特殊性、及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受先

進治療權益，爰參考國內外立法例制定本條例，以確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，及維護病人接受治療之權益。

二、本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、稽查廣告之管理、稽查廣告之管理、稽查廣告之管理、稽查與取締及費用收取等及其他相關事項，依藥事法與其他相關法律之規定辦理。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

一、為健全再生醫療製品及技術管理，針對再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，並考量病人接受妥善治療之權益，參考國內立法例制定本條例。

二、本條例未規定者，依再生醫療製品及技術之分類，分別依醫療法、藥事法、醫療器材管理法規定辦理。

審查會：

保留，併委員黃秀芳、林為洲(陳椒華)等 7

人所提修正動議，送黨團協商。

委員黃秀芳、林為洲(陳椒華)等 7 人所提修正動議：

第一條 為維護醫療迫切需求病人得儘速使用再生醫療製劑之權益，並確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，維護病人權益，特制定本條例。

行政院提案：

本條例之主管機關。

委員吳玉琴等 16 人提案：

本條例之主管機關。

委員劉建國等 19 人提案：

本條例之主管機關。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

本條例之主管機關。

委員徐志榮等 18 人提案：

本條例之主管機關。

委員林為洲等 16 人提案：

本條例之主管機關。

台灣民眾黨黨團提案：

本條例之主管機關。

委員張育美等 17 人提案：

本條例之主管機關。

市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

委員徐志榮等 18 人提案：

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。

委員林為洲等 16 人提案：

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。

台灣民眾黨黨團提案：

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。

委員張育美等 17 人提案：

第二條 本條例所稱主管機關：在中央為衛生福

委員邱議瑩等 17 人提案：

本條例之主管機關。

委員邱泰源等 26 人提案：

本法之主管機關。

委員邱議瑩等 16 人提案：

本條例之主管機關。

審查會：

照行政院提案通過。

		利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。		
（保留，送黨團協商）	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。			行政院提案： 再生醫療製劑之定義。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予敘明。 審查會： 保留，併委員黃秀芳、林為洲（陳椒華）等 7 人所提修正動議，送黨團協商。 委員黃秀芳、林為洲（陳椒華）等 7 人所提修正動議： 第三條 本條例所稱再生醫療製劑屬藥事法第六條之藥品，指含有基因、人類細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。
（不予採納）		委員林為洲等 16 人提案： 第四條 為確保前項製劑之品質、安全、有效性、組織與細胞提供者及使用者之權益，中央主管機關應召集醫療科技人員、倫理、法律等專家組成諮議會，並由衛生福利部部長擔任召集	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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： 一、相關政府部門代表。	委員林為洲等 16 人提案： 一、為確保再生醫療製劑之品質、安全與有效性、保障組織與細胞提供者及使用者之權益，本條授權中央主管機關召集醫療科技人員、倫理、法律等專家組成諮議會。 二、明定諮議會提供諮詢或建議之事項。 三、授權制定諮議會有關組成、議事、利益迴避及其他應遵行事項之辦法。 委員邱泰源等 26 人提案：

人。

前項諮議會提供下列事項之諮詢或建議：

一、本條例所授權辦法及準則之訂定及修正。

二、再生醫療製劑許可證、有附款許可及製造及運銷許可之核發、變更及展延。

三、有關人體組織、細胞提供者合適性之判定。

四、應進行安全監視之再生醫療製劑品項之指定，及其安全監視計畫之公告、核定或安全監視情形之公開。

五、使用有附款許可製劑病人之救濟措施與費用收取方式。

六、其他中央主管機關

二、醫學院校代表。

三、再生醫療研究者、醫師團體代表及相關專科醫師。

四、法學專家及其他相關專家學者。

五、社會公正人士及民間團體代表。

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第四條 中央主管機關應設立再生醫療諮議會（以下稱諮議會），其任務如下：

一、再生醫療技術及製品分類之諮詢。

二、臨床試驗申請案之審議。

三、再生製品製造許可之諮詢

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

再生醫療製品及技術之管理，攸關全體國民權益，而再生醫療製品及技術從基礎研究至臨床使用，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之諮議會，分別從再生醫療製品及技術之法規、政策、科學研究及臨床醫療等面向，維護民眾權益，爰為本條規定。

審查會：

不予採納。

		所定事項。 第一項諮議會之組成、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。	。 四、再生製品附有附款許可及使用成效報告之審議。 五、醫療機構申請再生醫療技術許可之審議。 六、再生製品保險責任爭議之審議。 七、國家級人體細胞保存庫及其他再生醫療相關事項之諮詢。 前項諮議會置委員二十一人至二十五人，其中一人為召集人，由中央主管機關就醫學、生物科技與法律學者專家及機關代表聘（派）兼之；任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。	
（保留，送黨團協商）	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	委員吳玉琴等 16 人提案： 第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指下列各款之一之製劑： 一、以治療或預防人類疾病為目的，細胞加	委員邱議瑩等 17 人提案： 第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指下列各款之一之製劑： 一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞施以加工製成者。	行政院提案： 參考歐盟管理規範，定明再生醫療製劑之分類，包含基因治療製劑、細胞治療製劑、組織工程製劑及前三類製劑與具有醫療器材屬性之結構材料嵌合之複合製劑，將規格化及製程標準化之再生醫療製劑，納入管理。

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

工製成者。

二、以治療人類疾病為目的，使人體內含有重組基因者。

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。

委員劉建國等 19 人提案：

第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指下列各款之一之製劑：

一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞加工製成者。

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。

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

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。

三、以移植、修復或重建人類之組織或器官為目的，對細胞施以加工而使之具有組織結構或機能者。

四、包含或部分與醫療器材嵌合之組合式醫療產品者。

委員邱泰源等 26 人提案：

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：

一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞加工製成者。

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。

三、以移植、修復或重建人類

委員吳玉琴等 16 人提案：

明定再生醫療製劑之各種情形，將商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製劑，納入管理。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說明。

委員劉建國等 19 人提案：

明定再生醫療製劑之各種情形，將商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製劑，納入管理。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說明。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，並針對商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製劑，納入管理。

委員徐志榮等 18 人提案：

一、明定再生醫療製劑之各種情形，將商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製劑，納入管理。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說明。

二、為確保再生醫療製劑之安全、有效性及品質，中央主管機關應組成諮議會，以提供查登審查及安全監視事項之諮詢及建

：將具有醫療器材屬性之結構材料，嵌合前款全部或部分之製劑。

或機能者。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指下列各款之一之製劑：

- 一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞施以加工製成者。
- 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。
- 三、以移植、修復或重建人類之組織或器官為目的，對細胞施以加工而使之具有組織結構或機能者。

委員徐志榮等 18 人提案：

第三條 本條例所稱再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，並合於下列各款之一之製劑：

- 一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第三條 本條例用詞，定義如下：

- 一、再生醫療：指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、組織及器官之製品或技術。
- 二、再生醫療製品（以下簡稱再生製品）：指用於再生醫療之藥品或醫療器材。
- 三、再生醫療技術：指未結合藥品或醫療器材，使用於再生醫療之技術。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、周邊造血幹細胞移植。
 - (四)人工生殖。

議。

委員林為洲等 16 人提案：

- 一、明定再生醫療製劑之各種情形，包含細胞治療製劑、基因治療製劑、組織工程製劑，及其與醫療器材屬性之結構材料嵌合之製劑，將商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製劑，納入管理。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說明。
- 二、再生醫療製劑用於疾病之預防，主要針對已知有高度疾病發生機率之人，利用再生醫療製劑防範其疾病發生，例如基因治療製劑，修復已知致病性之基因缺陷。
- 三、考量本條第一項所界定範圍有與「醫療法」下「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」所施行醫療技術競合之處，爰予該款明定特定醫療技術排除於本條例之適用。

台灣民眾黨黨團提案：

- 一、本條例用詞之定義。
- 二、依再生醫療施行管理條例第三條規定，明定再生醫療製劑之定義；又，再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說

加工製成者。但不包括醫療機構依據醫療法第六十二條第二項所定辦法，施行細胞治療技術所製成者。

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。

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。

四、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。

為確保前項製劑之安全、有效性、品質及組織細胞提供者之權益，中央主管機關應召集醫療科技人員、倫理、法律等專家組成諮議會，提供查驗登記審查及

(五)其他經中央主管機關公告之項目。

四、再生製品製造業者：指經營再生製品之製造、加工，其自製品之販賣、供應、輸出，及自用原料輸入之業者。

五、再生製品販賣業者：指經營再生製品之販賣、供應、輸入及輸出之業者。

六、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），以發現或證明再生醫療製品或技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而於人體執行之研究。

七、人體細胞保存庫：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人體細胞、組織或其衍生物之場所或設施。

明。

委員張育美等 17 人提案：

一、本條例用詞之定義。

二、再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予說明。

委員邱議瑩等 17 人提案：

再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，並針對商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製劑，納入管理。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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。

安全監視等事項之諮詢及建議。

前項諮議會之任務、組成、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。

委員林為洲等 16 人提案：

第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指下列各款之一之製劑，但不包括醫療機構依據醫療法第六十二條第二項所定辦法，施行細胞治療技術所製成者：

- 一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞加工製成者。
- 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。
- 三、以移植、修復或重建人類之組織或器官

委員邱議瑩等 16 人提案：

明定本條例用語之定義，使臻明確：

- 一、明定第一款再生醫療之定義。
- 二、明定第二款再生醫療製品之定義。
- 三、明定第三款再生醫療技術之定義。
- 四、參酌藥事法第十六條及醫療器材管理法第十條之規定，明定第四款再生製品製造業者之定義。
- 五、參酌藥事法第十七條及醫療器材管理法第十一條之規定，明定第五款再生製品販賣業者之定義。
- 六、參酌藥品優良臨床試驗作業準則、醫療器材管理法、醫療法之相關規定，明定第六款再生醫療臨床試驗之定義。
- 七、明定第七款人體細胞保存庫之定義。

審查會：

保留，併委員黃秀芳、林為洲(陳椒華)等 7 人所提修正動議，送黨團協商。

委員黃秀芳、林為洲(陳椒華)等 7 人所提修正動議：

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入人體內，以治療、預防或診斷疾病之

為目的，對細胞加工而使之具有組織結構或機能者。

四、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。

台灣民眾黨黨團提案：

第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各款之一之製劑：

一、對細胞加工製成者。

二、使人體內含有重組基因者。

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。

四、前三款製劑與具有醫療器材屬性之結構

製劑。

二、細胞治療製劑：將人類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、改造之人類組織或細胞，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。

		材料嵌合者。 委員張育美等 17 人提案： 第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各款之一之製劑： 一、對細胞加工製成者。 二、使人體內含有重組基因者。 三、對細胞加工而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。 四、前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者。		
（照行政院提案通過） 第五條 再生醫療製劑之販賣	第五條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者（以下併稱	委員吳玉琴等 16 人提案： 第四條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，為藥事法第十五條第一	委員邱議瑩等 17 人提案： 第四條 再生醫療製劑販賣業者為藥事法規定之藥品販賣業者。	行政院提案： 一、再生醫療製劑之販賣業者及製造業者定義。前者屬藥事法第十五條第一款所稱經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；

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，應聘用國內外大專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。

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，應聘用國內外大專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。

款之藥品販賣業者及第十六條第一項之藥品製造業者。

委員劉建國等 19 人提案：

第四條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，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。

從事製造再生醫療製劑之法人、醫療機構、研究機構，準用前項藥品製造業者之規定。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第四條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，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。

委員徐志榮等 18 人提案：

第四條 再生醫療製劑之

再生醫療製劑製造業者，為藥事法規定之藥品製造業者或接受許可證或有附款許可之持有藥商委託製造之法人、醫療機構及研究機構，應由專任藥師監製。

前項再生醫療製劑製造業者，應聘請製造人員，其資格為國內外大專院校醫藥或生命科學等相關系所畢業，具有細胞學、微生物學或免疫學等專門知識人員。

委員邱泰源等 26 人提案：

第五條 本法所稱再生製品商，

係指下列各款規定之業者：

一、再生製品販賣業者。

二、再生製品製造業者。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第五條 再生製品製造業者，應依藥事法或醫療器材管理法之規定，申請登記為藥品製造業或醫療器材製造業；其經營再生製品之製造、加工，其自製

後者屬藥事法第十六條第一項所稱經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者；該二業者依藥事法第十四條規定，均為「藥商」。

二、再生醫療製劑屬人用生物藥品之一，且製造過程涉及新興生物技術之應用，爰參考藥事法第三十一條規定，於第二項定明再生醫療製劑製造業者，應聘用相關科系畢業並具有相關專門知識之專任人員，駐廠參與製造。又考量再生醫療屬新興產業，且再生醫療製劑之樣態多元，為使製造業者聘用適任之人員，爰不另設工作經驗之要件，保留實務上依製劑特性及需求聘用相關專任人員之彈性，併予說明。

委員吳玉琴等 16 人提案：

明定再生醫療製劑之販賣業者及製造業者定義。前者屬藥事法第十五條第一款所稱經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；後者屬藥事法第十六條第一項經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

委員劉建國等 19 人提案：

明定再生醫療製劑之販賣業者及製造業者

定義。前者屬藥事法第十五條第一款所稱經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；後者屬藥事法第十六條第一項經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

考量再生醫療製劑製造過程及市場等特殊性的，爰列第二項。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

再生醫療製劑之販賣業者屬藥事法第十五條第一款所稱之經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；再生醫療製劑之製造業者屬藥事法第十六條第一項經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

委員徐志榮等 18 人提案：

明定再生醫療製劑之販賣業者及製造業者定義。前者屬藥事法第十五條第一款所稱經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；後者屬藥事法第十六條第一項經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

委員林為洲等 16 人提案：

一、本條例規範之再生醫療製劑指藥事法第

品之販賣、供應、輸出，及自用原料輸入，除本條例另有規定外，應符合藥事法或醫療器材管理法之規定。

販賣業者及製造業者，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。

委員林為洲等 16 人提案：

第五條 再生醫療製劑販賣業者為藥事法規定之藥品販賣業者。

再生醫療製劑製造業者，為藥事法規定之藥品製造業者或接受許可證或有附款許可之持有藥商委託製造之法人、醫療機構及研究機構。

前項再生醫療製劑製造業者，應分別聘請製造及監製人員，其資格為國內外大學院校醫藥或生命科學等相關系所畢業，具有細胞學、微生物學或免疫學等專

門知識人員。

從事製造再生醫療製劑之法人、醫療機構、研究機構，準用前項藥品製造業者之規定。

台灣民眾黨黨團提案：

第四條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，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。

委員張育美等 17 人提案：

第四條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者，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。

六條定義之藥品，爰再生醫療製劑之販賣者，即為藥事法規定之藥品販賣業者。

二、鑒於再生醫療製劑之研發與製造所涉面向與專業領域多元，爰擴大其製造業者除藥事法規定之藥品製造業者外，另增加接受許可證或有附款許可之持有藥商委託製造之法人、醫療機構及研究機構。

三、第三項明定再生醫療製劑製造業者應分別聘請製造及監製人員，及其應具之學歷及專門知識。

四、考量再生醫療製劑製造過程及市場等特殊性，爰列第四項。

台灣民眾黨黨團提案：

再生醫療製劑之販賣業者屬藥事法第十五條第一款所稱之經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；再生醫療製劑之製造業者屬藥事法第十六條第一項經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

委員張育美等 17 人提案：

再生醫療製劑之販賣業者及製造業者定義。前者屬藥事法第十五條第一款所稱經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；後者屬

藥事法第十六條第一項經營藥物之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者；該兩者依藥事法第十四條之規定，均為「藥商」。

委員邱議瑩等 17 人提案：

- 一、本條例規範之再生醫療製劑指藥事法第六條定義之藥品，爰再生醫療製劑之販賣者，即為藥事法規定之藥品販賣業者。
- 二、鑒於再生醫療製劑之研發與製造所涉面向與專業領域多元，爰擴大其製造業者除藥事法規定之藥品製造業者外，另增加接受許可證或有附款許可之持有藥商委託製造之法人、醫療機構及研究機構。
- 三、第三項明定再生醫療製劑製造業者應分別聘請製造及監製人員，及其應具之學歷及專門知識。

委員邱泰源等 26 人提案：

定義再生製品商，並區分為販賣業及製造業。

委員邱議瑩等 16 人提案：

明定再生醫療製品製造業者屬於藥事法第十六條第一項之藥品製造業者，或屬於醫療器材管理法第十條之醫療器材製造業者，應

				依該等法律申請登記；另明定除本條例定有特別規定外，應依藥事法或醫療器材管理法管理。 審查會： 照行政院提案通過。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第十七條 再生製品製造業者，應分別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，駐廠負責製造及監製。 再生製品製造業者分設製造場所，仍應依前項規定辦理。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第八條 再生製品製造業者，應聘任具醫藥或生命科學相關系、所、院學士以上學歷，且修畢再生醫學相關科目、學分之專任人員，駐廠監製；製造經中央主管機關公告一定風險等級之再生製品者，其製造人員	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 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。 二、第二項規定製造業者直接販賣、供應再

			應有一定比率修習再生醫學課程。 前項製造業者直接販賣、供應再生製品予醫療機構者，應聘任駐廠專任藥師，負責確認其處方及製品。 再生製品製造業者分設製造場所者，應依前二項規定辦理。 第一項專任監製人員之畢業系、所、院、再生醫學相關科目、學分，與製造人員應修習再生醫學課程、時數、人員比率及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	生製品予醫療機構時，為確認其處方及製品，應聘任駐廠專任藥師。 三、為健全管理，第三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。 四、第四項授權中央主管機關就專任監製人員之畢業系、所、院、再生醫學相關科目、學分，與製造人員應修習再生醫學課程、時數、人員比率及其他相關事項訂定辦法規範。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第十條 再生醫療製品販賣業者，應依藥事法或醫療器材管理法之規定，申請登記為藥品販	委員邱泰源等 26 人提案： 定義再生製品販賣業者。 委員邱議瑩等 16 人提案： 明定再生醫療製品製造業者屬於藥事法第十七條之藥品製造業者，或屬於醫療器材管理法第十一條之醫療器材製造業者，應依該等法律申請登記；另明定除本條例訂有特別規定外，應依藥事法或醫療器材管理法管理

			賣業或醫療器材販賣業；其經營再生製品之販賣、供應、輸入及輸出，除本條例另有規定外，應符合藥事法或醫療器材管理法之規定。	。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第九條 輸入再生製品自用原料者，應於每次輸入前，向中央主管機關申請核准後，始得為之；已輸入之自用原料，非經中央主管機關核准，不得轉售	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 為落實再生製品製造業者輸入自用原料之管理，爰為本條規定。 審查會： 不予採納。

			或轉讓。	
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第六條 有下列情形之一者，得向中央主管機關申請核准後，免依前條規定申請登記為再生製品製造業： 一、醫療機構、學術研究機構或生技醫藥公司接受醫療機構委託，製造第十六條第二項核准之再生製品。 二、醫療機構自行製造第十六條第二項核准之再生製品。 前項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	委員邱議瑩等 16 人提案： 一、第一項規定製造再生製品者，經主管機關核准後，得例外免依前條規定申請登記為再生製品製造業之情形。 二、第二項授權中央主管機關就前項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更及其他應遵行事項訂定辦法規範。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 定義偽造再生製品。 審查會： 不予採納。

			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。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 定義劣質再生製品。 審查會： 不予採納。

			器或使用回收容器者。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 定義禁用再生製品。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第十一條 本法所稱再生製品廣告，係指利用傳播方法宣傳，以達招徠銷售再生製品為目的之行為。	委員邱泰源等 26 人提案： 定義再生製品廣告。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 依據再生製品產品特性，詮釋其標籤態樣，以利管理。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案：	委員邱泰源等 26 人提案：

			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。	明定再生製品說明書之定義。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第二章 再生製品商之管理 委員邱議瑩等 16 人提案： 第二章 再生製品製造、販買者	委員邱泰源等 26 人提案： 章名。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。

(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。

			項規定辦理。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第十一條 再生製品販賣業者之營業處所，應聘任具醫藥或生命科學相關系、所、院學士以上學歷，且修畢再生醫學相關科目、學分之專任人員，負責再生製品之管理；兼營藥品販售者，應有專任藥師駐店管理。 前項販賣業者直接販售再生製品予醫療機構者，其營業處所應聘任專任藥師，負責確	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 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專任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、第二項規定販賣業者直接販售再生製品予醫療機構者，為確認其處方及製品，應聘任專任藥師。 三、為健全管理，第三項明定分設營業處所，仍應依第一項規定聘用專任人員。 四、第四項授權中央主管機關就專任人員之畢業系、所、院再生醫學相關科目、學分，與專任人員應修習再生醫學課程、時數

			認處方及製品。 再生製品販賣業者分設營業處所者，應依前二項規定辦理。 第一項專任人員之畢業系所、院、再生醫學相關科目、學分及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	、人員比率及其他相關事項訂定辦法規範。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 審查會： 不予採納。

			擅將再生製品拆封、改裝或非法廣告之行為。	
(不予採納)			委員邱議瑩等 17 人提案： 第二章 查驗登記 委員邱泰源等 26 人提案： 第三章 再生製品之查驗登記 委員邱議瑩等 16 人提案： 第三章 再生製品製造、輸入許可	委員邱議瑩等 17 人提案： 章名。 委員邱泰源等 26 人提案： 章名。 委員邱議瑩等 16 人提案： 章名。 審查會： 不予採納。
(保留,送黨團協商)	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，	委員吳玉琴等 16 人提案： 第五條 製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有條件期限許可後，始得為之。 輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有條件期限許可之所有人或其授權者為之。 委員劉建國等 19 人提案：	委員邱議瑩等 17 人提案： 第五條 製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有附款許可後，始得為之。 輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。 委員邱泰源等 26 人提案： 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	行政院提案： 一、第一項規定如下： (一)參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，定明再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准，發給藥品許可證或有附款許可後，始得製造或輸入。 (二)中央主管機關對於藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經審查後，得核給藥品許可證；其屬裁量性授予利益之行政處分，得適用行政程序法第九十三條第一項及第

二項之規定，附加附款。然於第九條第一項所定特定情狀下，為滿足病人之醫療迫切需求，得核予有附款之許可。

(三)核予有附款許可之審查要求及審查密度與核給藥品許可證者有間，行政程序法雖已就附款之種類予以規定，然就部分特定之事項要求或條件有定為附款內容之必要，爰於第十條第一項規定所附加之附款應包括事項，以利申請者及審查者有所依循，藉以保障病人權益，併予說明。

二、考量核予有附款許可為權宜措施，目的係為滿足病人醫療迫切需求，為求有附款許可之核予更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經中央主管機關初步專業評估符合第九條第一項所定情形者，應先送請再生醫療審議會審議通過後，始得核予有附款許可，爰為第二項規定；倘經初步專業評估，認其安全及療效顯不足者，則由中央主管機關逕予駁回。

准發給再生製品許可證或核予有附款許可後，始得為之。

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第十六條 製造、輸入再生製品者，應依藥事法或醫療器材管理法之規定，向中央主管機關申請查驗登記，並經發給許可證或附有附款許可後，始得為之。

醫療機構有下列情形之一，且經中央主管機關核准者，得製造再生製品，免依前項規定申請發給許可證：

一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之

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。

第五條 製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有條件期限許可後，始得為之。

輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有條件期限許可之所有人或其授權者為之。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第五條 製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證後，始得為之。

輸入前項再生醫療製劑，應由許可證所有人或其授權者為之。

委員徐志榮等 18 人提案：

第五條 製造、輸入再生

醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有條件期限許可後，始得為之。

輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有條件期限許可之所有人或其授權者為之。

委員林為洲等 16 人提案：

第六條 製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有附款許可後，始得為之。

輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。

台灣民眾黨黨團提案：

第五條 製造、輸入再生

藥品或醫療器材。

二、經自行施行臨床試驗結果，證實其安全性及初步療效。

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。

前項第三款自體細胞治療項目，由中央主管機關公告之。

第二項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷或變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

輸入第一項再生製品，應由許可證或附有附款許可之所有人或其授權者為之。

三、第三項定明再生醫療製劑可由藥品許可證所有人或有附款許可或其授權者輸入。

委員吳玉琴等 16 人提案：

一、參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，於第一項明定再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准後，始得製造或輸入。

二、第二項明定再生醫療製劑可由許可證或有條件期限許可所有人或其授權者輸入。

委員劉建國等 19 人提案：

一、參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，於第一項明定再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准後，始得製造或輸入。

二、第二項明定再生醫療製劑可由許可證或有條件期限許可所有人或其授權者輸入。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，明定再生醫療製劑上市前應經中央主管機關審查並經核准後，始得製造或輸入。

委員徐志榮等 18 人提案：

一、參照藥事法第三十九條規定，為落實再

醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證後，始得為之。

輸入前項再生醫療製劑，應由許可證所有人或其授權者為之。

委員張育美等 17 人提案：

第五條 製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有附款許可後，始得為之。

輸入前項再生醫療製劑，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。

生醫療製劑全生命週期管理，於第一項明定再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准後，始得製造或輸入。

二、第二項明定再生醫療製劑可由許可證或有條件期限許可所有人或其授權者輸入。

委員林為洲等 16 人提案：

一、參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，於第一項明定再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准後，始得製造或輸入。

二、第二項明定再生醫療製劑可由許可證或有條件期限許可所有人或其授權者輸入。

台灣民眾黨黨團提案：

參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，明定再生醫療製劑上市前應經中央主管機關審查並經核准後，始得製造或輸入。

委員張育美等 17 人提案：

一、第一項參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，明定再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准後，始得製造或輸入。

二、第二項明定再生醫療製劑可由許可證所

有人或有附款許可或其授權者輸入。

委員邱議瑩等 17 人提案：

參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，於第一項明定再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准後，始得製造或輸入。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

一、為落實再生製品全生命週期管理，於第一項規定再生製品上市前，應經中央主管機關核准後，始得製造或輸入。

二、第二項明訂醫療機構例外得免依前項規定申請許可證之情形。

三、第三項授權中央主管機關就條項第三款

				自體細胞治療項目另行公告。 四、第四項授權中央主管機關第二項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷或變更及其他應遵行事項訂定辦法規範。 五、第五項規定再生製品應由許可證或附有附款許可之所有人或其授權者輸入。 審查會： 保留，併委員黃秀芳、林為洲(陳椒華)等 7 人所提修正動議，送黨團協商。 委員黃秀芳、林為洲(陳椒華)等 7 人所提修正動議： 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。但欠缺有效性或可能產生之風險大於利益者，不得許可。 中央主管機關核予前項有附款許可，應先經再生醫療諮詢會通過。 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。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第十七條 再生製品製造者試製	委員邱議瑩等 16 人提案： 一、第一項規定輸入藥品作為原料以試製其

			製劑，需輸入藥品者，應向中央主管機關申請核准後，始得為之，不適用藥事法第三十九條第一項規定。 前項申請，其條件與程序、核准、廢止、撤銷或變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	他再生製品之情形，並明定排除藥事法第三十九條第一項規定之適用。 二、第二項授權中央主管機關訂定申請輸入試製製劑藥品管理辦法。 審查會： 不予採納。
（照行政院提案通過） 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。	委員吳玉琴等 16 人提案： 第六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，非經中央主管機關核准，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。 委員劉建國等 19 人提案： 第六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，非經中央主管機關核准，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	委員邱議瑩等 17 人提案： 第六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，非經中央主管機關核准，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。 委員邱泰源等 26 人提案： 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。	行政院提案： 參考藥事法第四十六條規定，為防止取得藥品許可證或有附款許可之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項或移轉藥品許可證或有附款許可，而影響其品質與安全，爰為本條規定。 委員吳玉琴等 16 人提案： 參考藥事法第四十六條規定，為防止取得許可證之再生醫療製劑上市後，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。 委員劉建國等 19 人提案： 參考藥事法第四十六條規定，為防止取得許可證之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項及進行移轉，影響其品質與安全，爰

登記。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，非經中央主管機關核准，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。

委員徐志榮等 18 人提案：

第六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，非經中央主管機關核准，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。

委員林為洲等 16 人提案：

第七條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，非經中央主管機關核准，不得變更查驗登記及許可證原登記事項；許可

為本條規定。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

參考藥事法第四十六條規定，為防止再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項，影響其品質與安全，爰制定本條規定。

委員徐志榮等 18 人提案：

參考藥事法第四十六條規定，為防止取得許可證之再生醫療製劑上市後，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。

委員林為洲等 16 人提案：

參考藥事法第四十六條規定，為防止取得許可證之再生醫療製劑上市後，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。

台灣民眾黨黨團提案：

參考藥事法第四十六條規定，為防止再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項，影響其品質與安全，爰制定本條規定。

委員張育美等 17 人提案：

本條參考藥事法第四十六條規定，防止取得許可證之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項及進行移轉，而影響其品質與安全

		證移轉時，應辦理移轉登記。 台灣民眾黨黨團提案： 第六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，非經中央主管機關核准，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。 委員張育美等 17 人提案： 第六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，非經中央主管機關核准，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。		。 委員邱議瑩等 17 人提案： 參考藥事法第四十六條規定，為防止取得許可證之再生醫療製劑上市後，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。 委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 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	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	委員吳玉琴等 16 人提案： 第七條 再生醫療製劑製造、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	委員邱議瑩等 17 人提案： 第七條 再生醫療製劑製造、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，	行政院提案： 一、參考藥事法第四十七條第一項規定，為有效管理上市後之藥品許可證，第一項定明經查驗登記核准之藥品許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發

可證有效期間為五年，期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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

仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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。

有效期間屆滿前六個月內，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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。

依前二條及前項規定申請再生醫療製劑查驗登記、許可證之變更、移轉及展延者，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。

委員劉建國等 19 人提案：

第七條 再生醫療製劑製造、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

申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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。

依前二條及前項規定申請再生醫療製劑查驗登記、許可證之變更、移轉及展延者，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。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

證日期起算，爰併規定期滿仍需繼續製造、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並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原藥品許可證失其效力並予註銷。

二、參考藥事法第四十七條第二項規定，第二項定明藥品許可證有汙損或遺失情形，向中央主管機關申請換發或補發，以及換發時原藥品許可證之處理方式。

三、第三項授權中央主管機關就有關申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可及原查驗登記事項之變更，許可證之展延、換發及補發等事項訂定準則規範之。

委員吳玉琴等 16 人提案：

一、參考藥事法第四十七條規定，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，爰併定明期滿仍須繼續製造、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並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原許可證

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。

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。

內，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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。

依前二條及前項規定申請再生醫療製劑查驗登記、許可證之變更、移轉及展延者，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。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第七條 再生醫療製劑製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延；每次展延，不

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。

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。

失其效力並予註銷。

二、第二項授權中央主管機關就有關再生醫療製劑申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。

委員劉建國等 19 人提案：

一、參考藥事法第四十七條規定，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，爰併定明期滿仍須繼續製造、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並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。

二、第二項授權中央主管機關就有關再生醫療製劑申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

一、參考藥事法第四十七條規定，經查驗登記核准之許可證效期，若期滿仍須繼續製造、輸入者，需申請核准後始得展延其效期。

二、第二項授權中央主管機關訂定再生醫療

製劑查驗登記審查準則。

委員徐志榮等 18 人提案：

- 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，爰併定明期滿仍須繼續製造、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並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。
- 二、第二項授權中央主管機關就有關再生醫療製劑申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。

委員林為洲等 16 人提案：

- 一、參考藥事法第四十七條規定，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，爰併定明期滿仍須繼續製造、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並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。

得超過五年。屆期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。

依前二條及前項規定申請再生醫療製劑許可證查驗登記、變更、移轉及展延者，其申請條件、應檢附之資料、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

委員徐志榮等 18 人提案：

第七條 再生醫療製劑製造、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，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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。

依前二條及前項規定申請再生醫療製劑查驗登記、許可證之變更、移轉及展延者，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。

委員林為洲等 16 人提案：

第八條 再生醫療製劑製造、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，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並

二、第二項授權中央主管機關就有關再生醫療製劑申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。

台灣民眾黨黨團提案：

一、參考藥事法第四十七條規定，經查驗登記核准之許可證效期，若期滿仍須繼續製造、輸入者，需申請核准後始得展延其效期。

二、第二項授權中央主管機關訂定再生醫療製劑查驗登記審查準則。

委員張育美等 17 人提案：

一、第一項參考藥事法第四十七條規定，為有效管理上市後之藥品許可證，明定經查驗登記核准之許可證效期為五年；另基於該效期自許可證登載日之發證日期起算，爰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並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。

二、第二項授權中央主管機關就有關再生醫療製劑申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。

由中央主管機關註銷之。

依前二條及前項規定申請再生醫療製劑查驗登記、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。

台灣民眾黨黨團提案：

第七條 再生醫療製劑製造、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，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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。

委員邱議瑩等 17 人提案：

一、參考藥事法第四十七條規定，為有效管理上市後之藥品許可證，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並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。

二、第二項授權中央主管機關就有關再生醫療製劑申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。

委員邱泰源等 26 人提案：

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，屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力並予註銷。

。

依前二條及前項規定申請再生醫療製劑許可證查驗登記、變更、移轉及展延者，其申請條件、應檢附之資料、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

。

委員張育美等 17 人提案：

第七條 再生醫療製劑製造、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，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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。

二、第二項明定許可證換發及補發規定，以利管理。

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。

審查會：

照行政院提案通過。

		依前二條及前項規定申請再生醫療製劑查驗登記、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。		
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 17 人提案： 第三章 暫時性許可	委員邱議瑩等 17 人提案： 章名。 審查會：

(保留,送黨團協商)	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	委員吳玉琴等 16 人提案： 第八條 中央主管機關受理第五條第一項查驗登記申請後，為診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法者，得附加附款，核予有效期間不超過五年之有條件期限許可，並以核給一次為限，且期滿不得展延。 中央主管機關對取得前項有條件期限許可之製劑，得依風險程度，公告使用該製劑之醫療機構範圍及醫師資格。 未符合前項公告範圍之醫療機構或資格之醫師，不得使用該再生醫療製劑。	委員邱議瑩等 17 人提案： 第八條 中央主管機關受理第五條第一項查驗登記申請後，為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法者，得附加附款，核予有效期間不超過五年之有附款許可。 中央主管機關對取得前項有附款許可之製劑，得依風險程度，公告使用該製劑之醫療機構範圍及醫師資格。 未符合前項公告範圍之醫療機構或資格之醫師，不得使用該再生醫療製劑。 委員邱泰源等 26 人提案： 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	不予採納。 行政院提案： 一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，參考日本醫藥品醫療機器法「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，針對嚴重疾病且初步臨床證據顯示可滿足醫療迫切需求者，予以加速審查機制，爰於第一項規定中央主管機關受理再生醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性與失能之嚴重度、診治效益及風險，確保安全性及初步療效後，核予附加附款且有效期間不超過五年之許可，以期再生醫療製劑得以及早上市，提升病人用藥之可近性。另由於取得有附款許可者，僅為權宜之措施，爰併定明核予有附款許可之再生醫療製劑於許可效期屆滿，不得申請展延。 二、考量再生醫療製劑開發資源之投入，申

主管機關申請認定。

委員劉建國等 19 人提案：

第八條 中央主管機關受理第五條第一項查驗登記申請後，為預防、治療危及生命或嚴重失能之疾病，得附加附款，核予有效期間不超過五年之有條件期限許可。

前項危及生命或嚴重失能之疾病，須經中央主管機關事前審查認定者為限。

中央主管機關對取得第一項有條件期限許可之製劑，得依風險程度，公告使用該製劑之醫療機構範圍及醫師資格。

未符合前項公告範圍之醫療機構或資格之醫師，不得使用該再生醫療製劑。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第十八條 中央主管機關受理第十六條第一項附有附款許可申請者，其檢具之臨床試驗報告足以推定療效性及確認安全性，並經諮議會審議通過者，中央主管機關得核發附有附款之許可；其許可有效期間最長為五年。

前項所定附款，包括定期或於指定期限內繳交使用成效報告、病人告知同意內容、收費規定、救濟措施或其他應遵行事項。

未履行前項之附款，或使用成效報告經諮議會評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其許可。

請查驗登記前認定得核予有附款許可之要件，有助於製劑研發期程之規劃與製劑發展，爰第二項定明就第一項之危及生命或嚴重失能疾病，得於申請查驗登記前，向中央主管機關申請認定。

委員吳玉琴等 16 人提案：

一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，參考日本藥事法「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，針對嚴重疾病且初步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醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性、失能之嚴重度、治療方式之替代性，並經整體評估其效益及風險（benefit and risk）後，於足以推定所申請適應症之初步療效性（preliminary efficacy），及可確認其安全性（confirmed safety）之情形，例如

第八條 中央主管機關受理第六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，於完成第二期臨床試驗，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，期滿不得展延。

前項查驗登記，不得重複核給有附款許可。

第一項危及生命或嚴重失能之疾病，得事先向中央主管機關申請認定。

委員徐志榮等 18 人提案：

第八條 中央主管機關受理第五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

從第二期臨床試驗顯示可推估安全與初步療效，並可達到風險與效益之平衡，核予附加附款且許可有效期間不超過五年之有條件期限許可，並以一次為限、期滿不得展延，以期符合資格之再生醫療製劑得以及早上市，提升病人用藥之可近性。

二、考量取得有條件期限許可之再生醫療製劑，其醫療效能尚須更充足之科學證據進行評估及確認，於尚未完全證實療效前，中央主管機關得公告限制其使用機構與人員之範圍及資格，爰為第二項規定。

三、第三項規定未符合第二項公告者，不得使用該再生醫療製劑。

委員劉建國等 19 人提案：

一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，參考日本藥事法「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，針對嚴重疾病且初步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醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性、失能之嚴重度、治療方式之替代性，並經整體評估其效益及風險（benefit and risk）後，於足以推定所申請適應症之初步療效性（preliminary efficacy），及可確認其安全性（confirmed safety）之情形，例如從第二期臨床試驗顯示可推估安全與初步療效，並可達到風險與效益之平衡，核予附加附款且許可有效期間不超過五年之有條件期限許可，以期符合資格之再生醫療製劑得以及早上市，提升病人用藥之可近性。

二、考量危及生命或嚴重失能之疾病，認定範圍廣泛，是故授權由中央主管機關事先審查認定者為限，爰為第二項規定。

三、考量取得有條件期限許可之再生醫療製劑，其醫療效能尚須更充足之科學證據進行評估及確認，於尚未完全證實療效前，中央主管機關得公告限制其使用機構與人員之範圍及資格，爰為第三項規定。

四、第四項規定未符合第三項公告者，不得

，且國內尚無適當藥物或合適替代療法者，得附加附款，核予有效期間不超過五年之有條件期限許可。

中央主管機關對取得前項有條件期限許可之製劑，得依風險程度，公告使用該製劑之醫療機構範圍及醫師資格。

未符合前項公告範圍之醫療機構或資格之醫師，不得使用該再生醫療製劑。

委員林為洲等 16 人提案：

第九條 中央主管機關受理第六條第一項查驗登記申請後，為預防、治療危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，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，期滿不得展延。

前項查驗登記，不得重複核給有附款許可。

第一項危及生命或嚴重失能之疾病，須經中央主管機關事前審查認定者為限。

中央主管機關對取得第一項有條件期限許可之製劑，得依風險程度，公告使用該製劑之醫療機構範圍及醫師資格。

未符合前項公告範圍之醫療機構或資格之醫師，不得使用該再生醫療製劑。

台灣民眾黨黨團提案：

第八條 中央主管機關受

使用該再生醫療製劑。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

一、為顧及醫療迫切需求（unmet medical need）之病人，得迅速使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關受理再生醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之急性、失能之嚴重度、治療方式之替代性及效益風險後，核予附附款且許可有效期間不超過五年之暫時性許可。本條規定係參考日本藥事法相關規定，制定有條件限期許可機制。

二、因取得暫時性許可之再生醫療製劑，其醫療效能尚須更充足之科學證據進行評估及確認，於尚未完全證實療效前，中央主管機關得限制其使用機構與人員之範圍及資格。

委員徐志榮等 18 人提案：

一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，參考日本藥事法「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,針對嚴重疾病且初步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醫療製劑之查驗登記申請時,得考量病人生命之危急性、失能之嚴重度、治療方式之替代性,並經整體評估其效益及風險 (benefit and risk) 後,於足以推定所申請適應症之初步療效性 (preliminary efficacy), 及可確認其安全性 (confirmed safety) 之情形,例如從第二期臨床試驗顯示可推估安全與初步療效,並可達到風險與效益之平衡,核予附加附款且許可有效期間不超過五年之有條件期限許可,以期符合資格之再生醫療製劑得以及早上市,提升病人用藥之可近性。

二、考量取得有條件期限許可之再生醫療製劑,其醫療效能尚須更充足之科學證據進行評估及確認,於尚未完全證實療效前,中央主管機關得公告限制其使用機構與人員之範圍及資格,爰為第二項規定。

三、第三項規定未符合第二項公告者,不得

理第五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,至少應完成第二期臨床試驗,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,期滿不得展延。

前項查驗登記,不得重複核給有附款許可。

第一項危及生命或嚴重失能之疾病,得事先向中央主管機關申請認定。

委員張育美等 17 人提案：

第八條 中央主管機關受理第五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,於完成第二期臨床試

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，期滿不得展延。

前項查驗登記，不得重複核給有附款許可。

第一項危及生命或嚴重失能之疾病，得事先向中央主管機關申請認定。

使用該再生醫療製劑。

委員林為洲等 16 人提案：

一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，參考日本藥事法「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，針對嚴重疾病且初步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醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性、失能之嚴重度、治療方式之替代性，並經整體評估其效益及風險（benefit and risk）後，於足以推定所申請適應症之初步療效性（preliminary efficacy），及可確認其安全性（confirmed safety）之情形，例如從第二期臨床試驗顯示可推估安全與初步療效，並可達到風險與效益之平衡，核予附加附款且許可有效期間不超過五年之有條件期限許可，以期符合資格之再生

醫療製劑得以及早上市，提升病人用藥之可近性。

二、由於取得有附款許可者，僅為權宜之措施，不宜重複行之，故曾核予有附款許可之再生醫療製劑，其於原許可效期屆滿，不得申請展延，且再次申請藥品查驗登記時，不得再次核予有附款許可。

三、考量危及生命或嚴重失能之疾病，認定範圍廣泛，是故授權由中央主管機關事先審查認定者為限，爰為第三項規定。

四、考量取得有條件期限許可之再生醫療製劑，其醫療效能尚須更充足之科學證據進行評估及確認，於尚未完全證實療效前，中央主管機關得公告限制其使用機構與人員之範圍及資格，爰為第四項規定。

五、第五項規定未符合第四項公告者，不得使用該再生醫療製劑。

台灣民眾黨黨團提案：

一、考量病人生命之危急性及失能之嚴重度，爰配合再生醫療施行管理條例第十四條規定，於第一項明定中央主管機關受理再生醫療製劑之查驗登記申請時，得就完成第二期以上臨床試驗者核予附加附款。

二、考量再生醫療製劑開發資源之投入，事前認定規範之適用，有助於製劑研發期程之規劃與製劑發展，爰於第三項明定適用本條例有附款許可要件之危及生命或嚴重失能疾病之認定，得事先報請中央主管機關審查。

委員張育美等 17 人提案：

一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，參考日本藥事法「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，針對嚴重疾病且初步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醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性、失能之嚴重度、治療方式之替代性，於完成第二期臨床試驗後，試驗結果經整體評估其效益及風險（benefit and risk），於足以推定所申請適應症之初步療效性（preliminary

efficacy），及可確認其安全性（confirmed safety）之前提下，核予附加附款且有效期間不超過五年之許可，以期符合資格之再生醫療製劑得以及早上市，提升病人用藥之可近性。

二、考量再生醫療製劑開發資源之投入，事前認定規範之適用，有助於製劑研發期程之規劃與製劑發展，爰明定適用本條例有附款許可要件之危及生命或嚴重失能疾病之認定，得事先報請中央主管機關審查。

三、由於取得有附款許可者，僅為權宜之措施，不宜重複行之，故曾核予有附款許可之再生醫療製劑，其於原許可效期屆滿，不得申請展延，且再次申請藥品查驗登記時，不得再次核予有附款許可。

委員邱議瑩等 17 人提案：

一、為顧及醫療迫切需求（unmet medical need）之病人，得迅速使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關受理再生醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之急性、失能之嚴重度、治療方式之替代性及效益風險後，核予附款且許可有效期間

不超過五年之有條件許可。本條規定係參考日本藥事法相關規定，制定有條件許可機制。

二、因取得有條件許可之再生醫療製劑，其醫療效能尚須更充足之科學證據進行評估及確認，於尚未完全證實療效前，中央主管機關得限制其使用機構與人員之範圍及資格。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得速使用再生醫療製品之權益，參考日本藥事法「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，於第一項規定中央主管機關受理再生醫療製品之查驗登記申請時，得由再生醫療諮議會經整體評估其效益及風險 (benefit and risk) 後，於足以推定所申請適應症之初步療效性

preliminary efficacy)，及可確認其安全性（confirmed safety）之情形，例如從第二期臨床試驗顯示可推估安全與初步療效，並可達到風險與效益之平衡，核予附加附款且許可有效期間不超過五年之有條件期限許可，以期符合資格之再生醫療製品得以及早上市，提升病人用藥之可近性。

二、第二項規定依前項核予再生醫療製品許可時，所得附加之附款內容。

三、第三項規定中央主管機關得廢止有條件期限許可之事由。

審查會：

保留，併委員黃秀芳、林為洲（陳椒華）等 7 人及委員蘇巧慧等 3 人所提修正動議，送黨團協商。

委員黃秀芳、林為洲（陳椒華）等 7 人所提修正動議：

第九條 藥商擬申請製造、輸入之再生醫療製劑，符合以下各款情形者，中央主管機關得於再生醫療諮詢會通過後，附加確保妥善使用之附款，給予該再生醫療製劑有效期間不超過五年之許可。

				一、為診治危及生命或嚴重失能之疾病。 二、完成第二期臨床試驗並有證據可推定具備申請之效能、效果或性能。 三、與申請之效能、效果或性能相較，無明顯有害之作用。 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。 委員蘇巧慧等 3 人所提修正動議： 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，具安全性及滿足醫療迫切需求之初步療效者，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。
（照行政院提案通過） 第十條 前條第一項所定附款	第十條 前條第一項所定附款，應包括下列事項：	委員吳玉琴等 16 人提案： 第九條 前條第一項附款，包括執行療效驗證試驗、定期或於指定期限	委員邱議瑩等 17 人提案： 第九條 前條第一項附款，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、對	行政院提案： 一、第一項規定依第九條核予再生醫療製劑有附款許可，所應附加之附款內容。由於取得有附款許可，係為滿足病人之醫療迫

，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

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

內繳交試驗報告及完成其他相關事項。

依前條第一項核予有條件期限許可者，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，發給再生醫療製劑許可證。

未履行有條件期限許可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有條件期限許可。

委員劉建國等 19 人提案：

第九條 前條第一項附款，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及完成其他相關事項。

依前條第一項核予有條件期限許可者，於履行所附加之附款後，

使用病人之救濟措施，及完成其他相關事項。

依前條第一項核予有附款許可者，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，發給再生醫療製劑許可證。

未履行有附款許可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有附款許可。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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

切需求，於經審查風險效益，確認安全性及初步療效之前提下所為之權宜措施，與取得藥品許可證者仍有別，中央主管機關應視申請案之具體情狀，要求藥商完成療效驗證試驗，並定期或於指定期限內繳交試驗報告；擬訂該類製劑之收費費額及其收取方式（如依療程分段收費等）；提出病人因使用該類製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之救濟措施；或其他指定事項作為附款之內容，以保障病人權益。又第三款之不良反應、障礙、嚴重疾病之定義，參考藥害救濟法第三條規定，併予說明。

二、第二項定明有附款許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准後，發給藥品許可證。

三、第三項規定中央主管機關得廢止有附款許可之事由。

委員吳玉琴等 16 人提案：

一、第一項規定依第八條核予再生醫療製劑有條件期限許可，所得附加之附款內容。

二、第二項明定有條件許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗

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。

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。

向中央主管機關申請查驗登記並經核准者，發給再生醫療製劑許可證。

未履行有條件期限許可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有條件期限許可。

委員謝衣鳳等 18 人提案：
第九條 前條第一項附款，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及完成其他相關事項。

未依前項附款執行試驗、按期繳交報告、完成其他相關事項或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其暫時性許可。

委員徐志榮等 18 人提案：
第九條 前條第一項附款

。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第十九條 前條附有附款之許可，於其期限屆至前，製造或輸入再生製品者，得檢具附款要求之使用成效報告，經諮議會審查通過後，向中央主管機關申請許可證。

前項申請應檢附之文件、資料及程序，由中央主管機關定之。

登記並經審查核准者，發給再生醫療製劑許可證。

三、第三項規定中央主管機關得廢止有條件期限許可之事由。

委員劉建國等 19 人提案：

一、第一項規定依第八條核予再生醫療製劑有條件期限許可，所得附加之附款內容。
二、第二項明定有條件許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准者，發給再生醫療製劑許可證。

三、第三項規定中央主管機關得廢止有條件期限許可之事由。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

一、依第八條取得暫時性許可之再生醫療製劑，其附款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及完成其他相關事項。

二、中央主管機關得廢止暫時性許可之事由。

委員徐志榮等 18 人提案：

一、第一項規定依第八條核予再生醫療製劑有條件期限許可，所得附加之附款內容。

，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及完成其他相關事項。

依前條第一項核予有條件期限許可者，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，發給再生醫療製劑許可證。

未履行有條件期限許可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有條件期限許可。

委員林為洲等 16 人提案：

第十條 前條第一項附款，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、對使用病人之救濟情形與措施、費用收取方式，及

二、第二項明定有條件許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准者，發給再生醫療製劑許可證。

三、第三項規定中央主管機關得廢止有條件期限許可之事由。

委員林為洲等 16 人提案：

一、第一項規定依第八條核予再生醫療製劑有條件期限許可，所得附加之附款內容。

二、第二項明定有條件許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准者，發給再生醫療製劑許可證。

三、第三項規定中央主管機關得廢止有條件期限許可之事由。

台灣民眾黨黨團提案：

一、第一項明定依第八條核予再生醫療製劑有附款許可，所得附加之附款內容。

二、第二項明定有附款許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准者，發給再生醫療製劑許可證。

三、第三項明定中央主管機關應廢止有附款

其他應完成事項。

依前條第一項核予有條件期限許可者，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，發給再生醫療製劑許可證。

未履行有條件期限許可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有條件期限許可。

台灣民眾黨黨團提案：

第九條 前條第一項附款，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、對使用病人之救濟情形與措施、費用收取方式，及其他應完成事項。

依前條第一項核予許可者，於履行所附加

許可之事由。

委員張育美等 17 人提案：

一、第一項規定依第八條核予再生醫療製劑有附款許可，所得附加之附款內容。

二、第二項明定有附款許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准者，發給再生醫療製劑許可證。

三、第三項規定中央主管機關得廢止有附款許可之事由。

委員邱議瑩等 17 人提案：

一、第一項規定依第九條核予再生醫療製劑有條件許可，所得附加之附款內容，其中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及完成其他相關事項。

二、第二項明定有條件許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准者，發給再生醫療製劑許可證。

三、第三項規定中央主管機關得廢止有條件許可之事由。

委員邱泰源等 26 人提案：

之附款後，向中央主管機關申請查驗登記並經核准者，發給再生醫療製劑許可證。

未履行所附加之附款或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關應廢止其許可。

委員張育美等 17 人提案：

第九條 前條第一項附款，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、對使用病人之救濟情形與措施、費用收取方式，及其他應完成事項。

依前條第一項核予許可者，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，發給再生醫療製劑許可證。

未履行所附加之附

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。

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

一、第一項明定附有附款許可之再生醫療製品於其期限屆至前，該許可證所有人經諮議會審查通過後，得向中央主管機關申請

		款或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其許可。		許可證。 二、第二項授權中央主管機關就第一項申請應檢附之文件、資料及程序另行訂定。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 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	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。	委員吳玉琴等 16 人提案： 第十條 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，應確保該製劑來源之提供者合適性，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。 經中央主管機關核准為自體使用者，應依前項所定之辦法接受篩選及測試，但其合適性之判定得不受該辦法之限制。	委員邱議瑩等 17 人提案： 第十條 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，應確保該製劑來源之捐贈者合適性，始得製造或輸入。 前項所稱合適性，指捐贈者之組織或細胞，未有導入、傳播或擴散相關傳染性病原或疾病之風險。 第一項捐贈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。 委員邱泰源等 26 人提案： 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	行政院提案： 一、為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，即該製劑來源提供者之合適性，其製造、輸入業者應針對人體組織、細胞進行提供者合適性評估，爰為第一項規定。 二、有關提供者合適性之認定、篩選及測試項目等事項屬高度技術性、專業性，且其科學發展具多變性，爰第二項授權中央主管機關以辦法規範之。 委員吳玉琴等 16 人提案： 一、為保障再生醫療製劑之安全，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。

央主管機關定之。

委員劉建國等 19 人提案：

第十條 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，應確保該製劑來源之捐贈者合適性，始得製造或輸入。

前項所稱合適性，指捐贈者之組織或細胞，未有導入、傳播或擴散相關傳染性病原或疾病之風險。

第一項捐贈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。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第十條 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，應確保該製劑來源之提供者合適性，始得製

之提供者合適性，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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第二十七條 再生製品取自人體細胞、組織製造者，其製造或販賣業者，應確保該製品來源提供者之合適性，始得製造或輸入。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、使用自體細胞或組織。
- 二、作為臨床試驗使用。
- 三、取自中央主管機關核准之人體細胞保存庫。

前項提供者之合適性，指提供者之細胞或組織，不具產生、傳播或擴散相關傳染性病原或疾病之風險。

提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目、權益保障

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以辦法規範，爰為第二項規定。

三、為有條件放寬傳染性疾病的風險評估篩選，爰為第三項規定。

委員劉建國等 19 人提案：

一、為保障再生醫療製劑之安全，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、細胞進行捐贈者合適性評估，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。

二、第二項規定前項合適性之內涵。

三、有關捐贈者合適性之認定、篩選及測試項目等事項授權中央主管機關以辦法規範，爰為第三項規定。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

一、為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入、傳播及擴散之風險性，針對捐贈者合適性之認定條件，包含相關疾病及其病原之篩選與測試，以確保未含有病原，且在製造過程中未受污染或傳播疾病。

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。

經中央主管機關核准為自體使用者，應依前項所定之辦法接受篩選及測試，但其合適性之判定得不受該辦法之限制。

委員徐志榮等 18 人提案：

第十條 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，應確保該製劑來源之捐贈者合適性，始得製造或輸入。

前項所稱合適性，指捐贈者之組織或細胞，未有導入、傳播或擴散相關傳染性病原或疾

、不合適者檢體之處理及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

二、有關捐贈者合適性之認定、篩選及測試項目等授權中央主管機關定之。

委員徐志榮等 18 人提案：

一、為保障再生醫療製劑之安全，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、細胞進行捐贈者合適性評估，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。

二、第二項規定前項合適性之內涵。

三、有關捐贈者合適性之認定、篩選及測試項目等事項授權中央主管機關以辦法規範，爰為第三項規定。

委員林為洲等 16 人提案：

一、為保障再生醫療製劑之安全，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、細胞進行捐贈者合適性評估，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。

二、第二項規定前項合適性之內涵。

病之風險。

第一項捐贈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。

委員林為洲等 16 人提案：

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，應確保該製劑來源之提供者合適性，始得製造或輸入。

前項所稱合適性，指提供者之組織或細胞，未有導入、傳播或擴散相關傳染性病原或疾病之風險。

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。

三、有關捐贈者合適性之認定、篩選及測試項目等事項授權中央主管機關以辦法規範，爰為第三項規定。

四、自體使用者因無對其自身導入或傳染相關病原或疾病之情形，可免受第一項合適性判定之限制，然為保護醫療人員及製劑製造相關操作人員之安全，仍應依第二項所定之辦法接受篩選及測試。

台灣民眾黨黨團提案：

一、第一項所述「合適性」，依再生醫療施行管理條例第十條規定，應包含相關疾病及其病原之篩選與測試，確保人體組織、細胞未含有病原，且在製造過程中未受污染或傳播疾病。

二、第二項明定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。

三、配合再生醫療施行管理條例第十條所定例外情形，於第三項明定自體使用者因無對其自身導入或傳染相關病原或疾病之情形，可免受第一項合適性判定之限制。

委員張育美等 17 人提案：

一、第一項係指為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等

風險性，其製造、輸入業者應針對人體組織、細胞進行提供者合適性評估。

二、第二項明定有關提供者合適性之認定、篩選及測試項目等事項，授權中央主管機關以辦法規範。

三、自體使用者因無對其自身導入或傳染相關病原或疾病之情形，可免受第一項合適性判定之限制，然為保護醫療人員及製劑製造相關操作人員之安全，仍應依第二項所定之辦法接受篩選及測試。

委員邱議瑩等 17 人提案：

一、為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入、傳播及擴散之風險性，針對捐贈者合適性之認定條件，包含相關疾病及其病原之篩選與測試，以確保未含有病原，且在製造過程中未受污染或傳播疾病。

二、有關捐贈者合適性之認定、篩選及測試項目等授權中央主管機關定之。

委員邱泰源等 26 人提案：

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

經中央主管機關核准為自體使用者，應依前項所定之辦法接受篩選及測試。但其合適性之判定得不受該辦法之限制。

台灣民眾黨黨團提案：

第十條 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，應確保該製劑來源之提供者合適性，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。

經中央主管機關核准為自體使用者，其合適性之判定得不受該辦法之限制。

委員張育美等 17 人提案：

		第十條 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，應確保該製劑來源之提供者合適性，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。 經中央主管機關核准為自體使用者，應依前項所定之辦法接受篩選及測試。但其合適性之判定得不受該辦法之限制。		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。 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 一、為保障再生醫療製品之安全，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，並規定例外情形，爰為第一項規定。 二、第二項規定前項合適性之內涵。 三、第三項授權中央主管機關就提供者合適性之認定、篩選及測試項目等事項訂定辦法規範。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過)	第十二條 為供製造再生醫療	委員吳玉琴等 16 人提案： 第十一條 為供作製造再	委員邱議瑩等 17 人提案： 第十一條 為供作製造再生醫療	行政院提案： 一、為保障國人權益，於國內取得人體組織

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。但顯有益於特定人口群或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，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；為限制行

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。但顯有益於特定人口群或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，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；為限制行為能力人或受輔助宣告之人

生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞者，應於取得前，依一定方式、程序，獲得提供者及其他有同意權者之書面同意，始得為之。

再生醫療製劑製造業者取得前項同意前，應告知下列事項：

- 一、再生醫療製劑製造業者名稱。
- 二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療製劑之說明。
- 三、相關醫療處置程序、禁忌、限制、應配合事項、可能產生之副作用、發生率及處理方法。
- 四、提供者合適性判定條件。
- 五、提供程序可能產生之風險、發生率及處

製劑，於國內取得人體組織、細胞者，應於取得前，依一定方式、程序，獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。

前項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。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知所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，並獲得其書面同意後，始得為之，爰為本條規定。

二、參考人體研究法第十二條規定，於第一項至第五項定明提供者及相關同意權行使之規定。

委員吳玉琴等 16 人提案：

一、為保障國人醫療權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，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，經提供者及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。

二、有關書面同意之提供者對象限制、其他有同意權者適用情形與資格、應告知事項等相關事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。

委員劉建國等 19 人提案：

一、為保障國人醫療權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知捐贈細胞或組織之用途、風險效

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。

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

理方法。

六、對提供行為之補償內容與方式。

七、後續追蹤內容及方式。

八、退出與中止之程序、權利及其內容。

九、發生損害時之補償與處理。

十、預期可能衍生之商業利益與歸屬。

十一、個人資料保密措施。

十二、剩餘細胞或組織及其衍生物之後續處置或可能之使用範圍。

十三、其他經中央主管機關公告之事項。

第一項提供者之對象限制、其他有同意權者之適用情形與資格，及前項告知之方式、程

第二十八條 再生製品來源之提供者，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。

為供作製造再生製品，於國內取得人體細胞、組織者，應於取得前，獲得提供者之書面同意，始得為之。

再生製品來源提供者為胎兒時，應得其母親同意；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同意。

再生製品來源提供者為無意思能力之成年人時，除依前項規定外，應依下列順序之人員，取得同意：
一、配偶。
二、成年子女。

益及所涉相關權利義務，經捐贈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。
二、有關書面同意之其他有同意權者適用情形與資格、應告知事項等相關事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

一、為保障國人醫療權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知捐贈細胞或組織之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經捐贈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。
二、有關書面同意之其他有同意權者適用情形與資格、應告知事項、告知方式與程序、記載內容及其他應遵行事項，授權中央主管機關定之。

委員徐志榮等 18 人提案：

一、為保障國人醫療權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知捐贈細胞或組織之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經捐贈者或其他

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。

。

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。

序、記載內容與其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員劉建國等 19 人提案：

第十一條 為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞者，應於取得前，依一定方式、程序，獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。

前項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。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第十一條 為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞者，應於取得前，依一定方式、程序，並將相關事

三、父母。

四、兄弟姊妹。

五、祖父母。

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，依前項各款先後定其順序。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。

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。

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。

二、有關書面同意之其他有同意權者適用情形與資格、應告知事項等相關事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。

委員林為洲等 16 人提案：

一、為保障國人權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知所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，並獲得其書面同意後，始得為之，爰為本條規定。

二、提供者為有意思能力之成年人時，由本人簽署；為限制行為能力人或受輔助宣告者，由本人及法定代理人或輔助人共同簽署；為無行為能力人或受監護宣告之人，由法定代理人或監護人簽署。

台灣民眾黨黨團提案：

一、配合再生醫療施行管理條例第十三條規定並參照人體研究法第十二條規定，於第一項明定再生醫療製劑製造業者應清楚告知捐贈細胞或組織之用途、風險效益及

項以可理解之方式告知捐贈者或其他有同意權者，而獲得其書面知情同意後，始得為之。

前項其他有同意權者之適用情形與資格、應告知事項、方式、程序、記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員徐志榮等 18 人提案：

第十一條 為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞者，應於取得前，依一定方式、程序，獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。

前項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

所涉相關權利義務，經捐贈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。

二、第二項參考人體研究法相關施行細則明定再生醫療製劑製造業者取得同意前應告知事項。

三、有關人體組織、細胞提供者或其他有同意權者適用情形與資格、第一項告知之方式及程序等相關事項，應遵循再生醫療施行管理條例相關規定，爰定第三項。

委員張育美等 17 人提案：

本條明定，為保障國人權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知所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，並獲其書面同意後，始得為之。

委員邱議瑩等 17 人提案：

一、為保障國人醫療權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知捐贈細胞或組織之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經捐贈者或其他有同意權者充分理解，並於取得前獲得其

主管機關定之。

委員林為洲等 16 人提案：

第十二條 為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞者，應於取得前，依一定方式、程序，獲得提供者、其他有同意權者或前二者之書面同意，始得為之。

台灣民眾黨黨團提案：

第十一條 為供作製造再生醫療製劑，取得人體組織、細胞者，應於取得前，獲得提供者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。

前項取得，於國內為之者，再生醫療製劑製造業者於取得同意前，應告知下列事項：

一、再生醫療製造業者名稱。

書面同意，始得為之。

二、有關書面同意之其他有同意權者適用情形與資格、應告知事項、告知方式與程序、記載內容及其他應遵行事項，授權中央主管機關定之。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

一、第一項、第三項及第四項明定再生製品來源之提供者及相關同意權行使之規定。

二、第二項規定於國內取得人體細胞、組織者，應於取得前，獲得提供者之書面同意。

三、第五項授權中央主管機關就同意書之應

- 二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療製劑之說明。
- 三、提供程序之內容、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。
- 四、提供者合適性判定條件。
- 五、剩餘細胞或組織之後續處置或可能之使用範圍。
- 六、對提供行為之補償內容及方式。
- 七、後續追蹤內容及方式。
- 八、退出與中止之權利。
- 九、發生損害時之補償及處理。
- 十、預期可能衍生之利益及歸屬。

告知事項、費用、方式、程序、記載內容及其他應遵行事項訂定辦法規範。

審查會：

照行政院提案通過。

		十一、個人資料保密措施。 十二、其他經中央主管機關公告之事項。 第一項之提供者或其他有同意權者之適用情形與資格，及前項告知之方式、程序與其他應遵行事項之辦法，依再生醫療施行管理條例相關規定辦理。 委員張育美等 17 人提案： 第十一條 為供作製造再生醫療製劑，取得人體組織、細胞者，應於取得前，獲得提供者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。		
（照行政院提案通過） 第十三條 再生醫療製劑製造業者依前條規	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	委員林為洲等 16 人提案： 第十三條 前條取得，於國內為之者，再生醫療製劑製造業者於取得同意前，應告知下列事項		行政院提案： 一、第一項定明再生醫療製劑製造業者取得第十二條提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。 二、第一項同意取得前之告知，其方式、程

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。

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

：

一、再生醫療製造業者名稱。

二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療製劑之說明。

三、提供程序之內容、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。

四、提供者合適性判定條件。

五、剩餘細胞或組織之後續處置或可能之使用範圍。

六、對提供行為之補償內容及方式。

七、後續追蹤內容及方式。

八、退出與中止之權利。

九、發生損害時之補償

序等事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。

委員林為洲等 16 人提案：

一、第一項明定再生醫療製劑製造業者取得第十二條提供者或其他有同意權者之書面同意前應告知之事項。

二、第十二條提供者或其他有同意權者適用情形與資格、第一項告知之方式及程序等相關事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。

委員張育美等 17 人提案：

一、第一項明定再生醫療製劑製造業者，取得前條提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。

二、第二項明定，前條提供者或其他有同意權者之適用情形與資格，及前項告知之方式、程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關規範之。

審查會：

照行政院提案通過。

五、提供者合適性判定條件。	件。	及處理。
六、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。	六、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。	十、預期可能衍生之利益及歸屬。
七、對提供行為之補助內容及方式。	七、對提供行為之補助內容及方式。	十一、個人資料保密措施。
八、後續追蹤內容及方式。	八、後續追蹤內容及方式。	十二、其他經中央主管機關公告之事項。
九、退出、中止及終止之權利。	九、退出、中止及終止之權利。	前條提供者或其他有同意權者之適用情形與資格，及前項告知之方式、程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
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、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。	委員張育美等 17 人提案： 第十二條 前條取得，於國內為之者，再生醫療製劑製造業者於取得同意前，應告知下列事項：
		一、再生醫療製造業者名稱。
		二、細胞或組織之用途、所製成再生醫療製

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。	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。	劑之說明。 三、提供程序之內容、可能產生之副作用、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 四、提供者合適性判定條件。 五、剩餘細胞或組織之後續處置或可能之使用範圍。 六、對提供行為之補償內容及方式。 七、後續追蹤內容及方式。 八、退出與中止之權利。 九、發生損害時之補償及處理。 十、預期可能衍生之利益及歸屬。 十一、個人資料保密措施。			

		十二、其他經中央主管機關公告之事項。 前條提供者或其他有同意權者之適用情形與資格，及前項告知之方式、程序與其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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，應有中文標籤，並附中文說明書，以利了解產品資訊。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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： 一、製造業者名稱及地址。 二、許可證所有人名稱及地址。 三、品名及許可證字號。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 審查會：

			四、批號。 五、製造日期及有效期間或保存期限。 六、主要成分含量、用量及用法。 七、主治效能、性能或適應症。 八、副作用、警告及其他注意事項。 九、其他經中央主管機關公告應刊載事項。 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。	不予採納。
（照行政院提案通過） 第十四條 招募再生醫療製劑組織、細胞提	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	委員吳玉琴等 16 人提案： 第十二條 非再生醫療製劑製造商不得為細胞或組織提供者招募廣告。 委員謝衣鳳等 18 人提案：	委員邱泰源等 26 人提案： 第四十二條 非再生製品商不得為再生製品廣告。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第二十九條 刊登再生製品來源	行政院提案： 一、第一項定明再生醫療製劑組織或細胞提供者招募廣告，不得由再生醫療製劑藥商以外者為之。 二、第二項定明再生醫療製劑廣告，依藥事

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。

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 非再生醫療製劑藥商，不得為細胞或組織提供者招募廣告。

委員林為洲等 16 人提案：

第十四條 細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。

台灣民眾黨黨團提案：

第十二條 第十條所定細胞或組織提供者之招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。

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。

第一項招募廣告應刊播、不得刊播之內容，及其他應遵行事項，於本條例施行細則定之。

委員張育美等 17 人提案：

第十三條 細胞或組織提

提供者招募廣告，以再生製品製造業者、醫療機構或學術研究機構為限。

前項招募廣告，應取得中央主管機關認可之倫理審查委員會核准，始得刊登。

第一項招募廣告應刊載、不得刊載之內容，及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

法之藥品廣告規定。

委員吳玉琴等 16 人提案：

明定非再生醫療製劑製造商不得為細胞或組織提供者招募廣告。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

明定非再生醫療製劑製造商不得為細胞或組織提供者招募廣告。

委員林為洲等 16 人提案：

細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。

台灣民眾黨黨團提案：

一、配合再生醫療施行管理條例第十五條規定，人體細胞、組織提供者之招募廣告，係指利用傳播方法宣傳，以達招募之行為，爰針對經人體試驗倫理審查委員會通過後之招募廣告，於第一項明定應由再生醫療製劑藥商刊登廣告。

二、配合現行人體研究法相關施行細則規範為第二項規定。

三、第三項明定中央主管機關應於施行細則訂定第一項招募廣告相關事項。

委員張育美等 17 人提案：

細胞或組織提供者招募廣告，應由再生醫療

		供者招募廣告，應由再生醫療製劑藥商為之。		製劑藥商為之。 委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 一、提供者招募廣告，指利用傳播方法宣傳，以達招徠再生製品之細胞或組織提供者為目的之行為；考量再生醫療製品之來源若為異體細胞、組織時，其提供者之招募應充分管理並確保提供者之權益，刊登再生製品來源提供者招募廣告者，以再生製品製造業者、醫療機構或學術研究機構為限，爰制定本條第一項。 二、第二項規定刊登招募廣告，應取得中央主管機關認可之倫理審查委員會核准。 三、第三項授權中央主管機關就第一項招募廣告應刊載、不得刊載之內容，及其他應遵行事項另行公告。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案	第十五條 招募	委員吳玉琴等 16 人提案：	委員邱泰源等 26 人提案：	行政院提案：

通過)

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，應於刊播前將所有文字、言詞、圖畫或內容，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

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，應於刊播前將所有文字、言詞、圖畫或內容，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。

核准刊播

第十三條 再生醫療製劑製造商刊播細胞或組織提供者招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之招募廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令製造商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

招募廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期

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。

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。

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。

為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。

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

一、再生醫療所涉及之細胞操作，含有個人生物特徵、基因或遺傳訊息之重大資訊，且組織、細胞之取得為侵入性行為，操作或實施不當可能造成其提供者之生命、身體或健康危害，較一般醫療行為更具高風險性，應予以高度管理及保護，故就再生醫療製劑組織、細胞提供者招募廣告之內容有予以限制、規範並採取事前審查之必要。

二、第一項定明招募廣告不得有誇大、不實，亦不得有無科學實證之標示、宣傳。

三、第二項定明再生醫療製劑藥商於刊播組織或細胞提供者招募廣告前，應將所有文字、言詞、圖畫或內容，申請中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，就該等廣告採事前審查制，並定明招募廣告在刊播期間不得變更原核准內容。

四、第三項定明發現經核准之招募廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，中央主管機關應採取之處置。

五、第四項定明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尚未改善之招募廣

容。

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、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。

傳播業者

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、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。

傳播業者接受委託刊播招募廣告，應

改善而尚未改善之招募廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項招募廣告之有效期限、刊登標的限制及其他應遵循事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第十六條 再生醫療製劑藥商刊播細胞或組織提供者招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖

未改善之再生製品廣告。

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。

告。

六、參酌藥事法第六十六條規定，第五項定明接受委託刊播招募廣告之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。

七、考量再生醫療製劑之多元性及潛在開創性，且其製造須取得人體組織或細胞，其提供者擇定之對象及條件因再生醫療製劑類別而有異，爰第六項定明招募廣告得刊播、不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容及招募對象等事項，授權中央主管機關以辦法規範之。

委員吳玉琴等 16 人提案：

一、第一項明定再生醫療製劑製造商於刊播細胞或組織提供者招募廣告前，應將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准。如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，賦予原核准機關之處置權限。

二、明定招募廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

三、明定傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善

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、圖畫或內容、招募對象、刊播地點及其他

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、圖畫或內容、招募對象、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央

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。原核准機關發現已核准之招募廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

招募廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

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招募廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊

而尚未改善之招募廣告。

四、參酌食品安全衛生管理法第二十九條規定，因應查緝需求，規定接受委託刊播之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利追查。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

一、明定再生醫療製劑製造商於刊播細胞或組織提供者招募廣告前，應將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准。如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，賦予原核准機關之處置權限。

二、明定招募廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

三、明定傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、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招募廣告。

四、明定接受委託刊播之傳播業者相關資料保存及提供義務，以利追查。

委員林為洲等 16 人提案：

一、第一項明定再生醫療製劑藥商於刊播細胞或組織提供者招募廣告前，應將所有文

應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主管機關定之。

播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項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，由中央主管機關公告之。

委員林為洲等 16 人提案：

第十五條 再生醫療製劑藥商刊播前條招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）提出申請，經核准後，始得刊播；刊播期間不得變更原核准事項

字、圖畫或言詞，申請中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）核准，並明定招募廣告在刊播期間不得變更原核准事項。

二、第二項明定如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，賦予中央主管機關之處置權限。

三、第三項明定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尚未改善之招募廣告。

四、參酌藥事法第六十六條之規定，第四項明定接受委託刊播之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。

五、考量再生醫療製劑之多元性及潛在開創性，且其製作須經人體組織或細胞之提供，其提供者擇定之對象及條件，因製劑類別而有異，爰第五項授權中央主管機關就招募廣告之有效期限、招募對象、刊登標的之限制及其他應遵行事項另為公告。

台灣民眾黨黨團提案：

一、第一項明定再生醫療製劑藥商於刊播細胞或組織提供者招募廣告前，應將所有文

字、圖畫或言詞，申請中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）核准，並明定招募廣告在刊播期間不得變更原核准事項。

二、第二項明定如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，賦予中央主管機關之處置權限。

三、第三項明定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尚未改善之招募廣告。

四、參酌藥事法第六十六條之規定，第四項明定接受委託刊播之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。

五、考量再生醫療製劑之多元性及潛在開創性，且其製作須經人體組織或細胞之提供，其提供者擇定之對象及條件，因製劑類別而有異，爰第五項授權中央主管機關就招募廣告之有效期限、招募對象、刊登標的之限制及其他應遵循事項另為公告。

委員張育美等 17 人提案：

一、第一項明定再生醫療製劑藥商於刊播細胞或組織提供者招募廣告前，應將所有文

。藥商應於刊播前向刊播廣告之傳播業者送驗核准文件。

前項核准之招募廣告，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，廢止之。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。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業

所)及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第一項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，由中央主管機關公告之。

台灣民眾黨黨團提案：

第十三條 再生醫療製劑藥商刊播前條招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向中央主管機關或其委任、委託之法人、機關(構)提出申請，經核准後，始得刊播；刊播期間不得變更原核准事項。藥商應於刊播前向刊播廣告之傳播業者送驗核准文件。

前項核准之招募廣

字、圖畫或言詞，向中央主管機關或其委任、委託之法人、機關(構)核准，並明定招募廣告在刊播期間不得變更原核准事項。

二、第二項明定如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，賦予中央主管機關處置權限。

三、第三項明定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尚未改善之招募廣告。

四、第四項參酌藥事法第六十六條之規定，明定接受委託刊播之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。

五、第五項授權中央主管機關就招募廣告之有效期限、招募對象、刊登標的之限制及其他應遵循事項另為公告。

委員邱泰源等 26 人提案：

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

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，廢止之。

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。

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藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、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。

第一項招募廣告之有效期限、招募對象與

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。

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。

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。

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。

五、為賦予傳播業者刊播合法廣告之義務，爰為第五項規定。

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。

審查會：

照行政院提案通過。

刊登標的之限制及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

委員張育美等 17 人提案：

第十四條 再生醫療製劑藥商刊播前條招募廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）提出申請，經核准後，始得刊播；刊播期間不得變更原核准事項。藥商應於刊播前向刊播廣告之傳播業者送驗核准文件。

前項核准之招募廣告，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

		之。 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。 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藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、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。 第一項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，由中央主管機關公告之。		
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第四章 再生製品之臨床試驗	委員邱泰源等 26 人提案： 章名。 委員邱議瑩等 16 人提案：

			委員邱議瑩等 16 人提案： 第四章 再生醫療之使用 或施行	章名。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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。

			試驗機構及試驗委託者應通報中央主管機關： 一、死亡。 二、危及生命。 三、暫時或永久性失能。 四、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。 五、需住院或延長住院。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。 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。 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。	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。 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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

			要之措施。	製品臨床試驗。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 新興再生製品科技之研究發展，得由中央主管機關獎勵之。 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第二十條 醫療機構使用中央主管機關公告之特定再生製品，或施行再生醫療技術，應向中央主管機關申請核准後，始得為之。 前項申請條件與程序、核准、廢止、撤銷與變更、費用	委員邱議瑩等 16 人提案： 一、第一項規定醫療機構使用中央主管機關公告之特定再生製品，或施行再生醫療技術時，應向中央主管機關申請核准。 二、第二項授權中央主管機關就申請條件與程序、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。 審查會：

			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。	不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第二十一條 使用或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。	委員邱議瑩等 16 人提案： 再生醫療乃新興之專業領域，使用或施行再生醫療具有相當之風險性與不確定性，須由具有特定資格之醫師親自或於醫師指示、監督下行之，爰為本條規定；其資格授權中央主管機關另行公告。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第二十二條 醫療機構施行再生醫療技術，有細胞培養及儲存必要者，得自行或委託為之。 前項醫療機構及受託者，應符合第五條或第六條規定。	委員邱議瑩等 16 人提案： 一、第一項規定醫療機構施行再生醫療技術，可自行或委託外部實驗室進行細胞操作。 二、為確保細胞處理品質，避免因細胞操作不當導致之感染等相關風險，第二項規定前項醫療機構及受託者應符合本條例第五條或第六條規定。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案：	委員邱議瑩等 16 人提案：

			第二十四條 醫療機構使用或施行再生醫療，應製作紀錄，至少保存十年。 前項紀錄內容，應包括使用或施行日期、場所、程序、使用之製品、施行之技術、不良反應及其他中央主管機關指定之事項。	一、為追蹤再生醫療之成效，第一項規定醫療機構應另製作紀錄並保存。 二、第二項規定前項紀錄內容應包括使用或施行日期、場所、程序、使用之製品、施行之技術、不良反應及其他中央主管機關指定之事項。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第二十五條 醫療機構使用中央主管機關公告之特定再生製品，或施行再生醫療技術者，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。 前項報告內容，應包括案例數、效果、不良反應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。 中央主管機關必要時，得公開醫療機構前項報告之統計結果。	委員邱議瑩等 16 人提案： 一、為定期評估再生醫療製品及技術之成效，爰於第一項規定醫療機構應向中央主管機關提出年度施行報告。 二、第二項規定施行報告之內容，應包括案例數、效果、不良反應及其他中央主管機關指定之事項；並授權中央主管機關統一訂定格式。 三、第三項規定中央主管機關必要時，得公開醫療機構前項報告之統計結果。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案：	委員邱議瑩等 16 人提案：

一、第一項規定中央主管機關得就醫療機構使用或施行再生醫療情形，予以停止或終止其全部或部分項目，以確保醫療品質，維護病人安全。

二、第二項規定醫療機構自行申請停止或終止使用或施行再生醫療之全部或一部者應向中央主管機關申請核准。

三、第三項規定停止或終止使用或施行再生醫療之醫療機構，應報中央主管機關核定，且應檢具後續處理計畫書。

審查會：

不予採納。

第二十六條 醫療機構有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止其使用或施行再生醫療之全部或一部，並通知直轄市、縣（市）主管機關：

一、未依核准之內容使用或施行。

二、不良事件發生例數或嚴重度顯有異常。

三、未依前條規定提出結果報告

四、其他顯有影響病人權益、安全之情事。

醫療機構申請停止或終止使用或施行再生醫療之全部或一部者，應敘明理由，報中央主管機關核准。

前二項停止或終止使用或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。

(不予採納)			委員邱議瑩等 17 人提案： 第四章 製造販賣 委員邱泰源等 26 人提案： 第五章 再生製品之販賣及製造 委員邱議瑩等 16 人提案： 第五章 再生製品細胞組織管理	委員邱議瑩等 17 人提案： 章名。 委員邱泰源等 26 人提案： 章名。 委員邱議瑩等 16 人提案： 章名。 審查會： 不予採納。
(照行政院提案通過) 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。	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	委員吳玉琴等 16 人提案： 第十四條 再生醫療製劑之製造及運銷，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，應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得製造及運銷許可後，始得為之。 輸入再生醫療製劑	委員邱議瑩等 17 人提案： 第十二條 再生醫療製劑之製造及運銷，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，應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得製造及運銷許可後，始得為之。 輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用前項規定，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。	行政院提案： 一、為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，第一項定明再生醫療製劑應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，經中央主管機關許可運銷、製造，且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。 二、第二項定明違反第一項規定之法律效果；係依藥事法第九十二條規定裁處，併予敘明。 委員吳玉琴等 16 人提案： 一、參考藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，於第一項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造、運銷許可，始得製

造及運銷。

二、第二項規定輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用第一項規定，並得視需要執行檢查。

三、第三項授權中央主管機關訂定再生醫療製劑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。

委員劉建國等 19 人提案：

一、參考藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，於第一項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造、運銷許可，始得製造及運銷。

二、第二項規定輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用第一項規定，並得視需要執行檢查。

三、本法第四條為考量再生醫療製劑製造過程及市場等特殊性及於法人、醫療機構、研究機構設置之製造場所，準用製造業者規定，爰增列第三項「準用第一項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴場所檢查之」，以臻完備。

四、第四項授權中央主管機關訂定再生醫療

第一項之準則與許可申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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。

輸入再生製品之國外製造廠，準用前二項規定，並由中

之國外製造廠，準用前項規定，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。

第一項之準則與許可申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員劉建國等 19 人提案：

第十二條 再生醫療製劑之製造及運銷，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，應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，並經中

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。

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。

央主管機關檢查合格，取得製造及運銷許可後，始得為之。

輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用前項規定，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。

法人、醫療機構、研究機構設置之製造場所，準用第一項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴場所檢查之。

第一項之準則與許可申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第七條 前二條製造再生製品者，其製造所使用之方法、設施及管制措施，應符合再生醫療製造及運銷優良操作準則之規定；其準則由中央主管機關定之。

製劑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。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

一、為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，於第一項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造、運銷許可，始得製造及運銷。

二、明定輸入再生醫療製劑之國外製造廠，得視需要執行檢查。

三、授權中央主管機關訂定再生醫療製劑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。

委員徐志榮等 18 人提案：

一、參考藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，於第一項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造、運銷許可，始得製造及運銷。

二、第二項規定有條件期限許可之再生醫療製劑販賣或製造業者，其製造及運銷，準用第一項規定

三、第三項規定輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用第一項規定，並得視需要執行

檢查。

四、第四項授權中央主管機關訂定再生醫療製劑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。

委員林為洲等 16 人提案：

一、參考藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，於第一項明定應依工廠管理輔導法之規定辦理，並於第二項明定應依再生醫療製劑優良製造及運銷準則之規定及經中央主管機關檢查合格並發給製造、運銷許可，始得製造及運銷。

二、明定主管機關得派員檢查再生醫療製劑製造或販賣業者及抽驗製劑，業者不得無故拒絕。

三、規定輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用第一項規定，並得視需要執行檢查。

四、授權中央主管機關訂定再生醫療製劑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。

台灣民眾黨黨團提案：

為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，明定再生醫療製劑應依藥事法第五十三條之

第十二條 再生醫療製劑製造業者，應依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准之法人、醫療機構及研究機構之製造業者，不在此限。

再生醫療製劑之製造及運銷，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，應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得製造及運銷許可後，始得為之。

主管機關得派員檢

查第五條再生醫療製劑製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其製劑，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

輸入再生醫療製劑之國外製造廠，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。

第二項之準則與許可申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員徐志榮等 18 人提案：
第十二條 再生醫療製劑之製造及運銷，其組織

一及第五十七條規定，經中央主管機關許可，始得製造及運銷。

委員張育美等 17 人提案：

為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，明定再生醫療製劑應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，經中央主管機關許可，始得製造及運銷。

委員邱議瑩等 17 人提案：

參考藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，明定應經中央主管機關合格，始得製造及運銷。另授權中央主管機關訂定再生醫療製劑優良製造及運銷準則。

委員邱泰源等 26 人提案：

- 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。
- 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。
- 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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

為確保再生醫療製品製造及運銷之品質，明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造、運銷許可，始得製造及運銷，並授權中央主管機關訂定再生醫療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，爰為本條規定。

審查會：

照行政院提案通過。

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，應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得製造及運銷許可後，始得為之。

取得有條件期限許可之再生醫療製劑販賣或製造業者，其製造及運銷，準用第一項規定

輸入再生醫療製劑之國外製造廠，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。

第一項之準則與許可申請條件、檢查程序

、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員林為洲等 16 人提案：

第十六條 再生醫療製劑製造業者，應依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准之法人、醫療機構及研究機構之製造業者，不在此限。

再生醫療製劑之製造及運銷，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

生醫療製劑優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得製造及運銷許可後，始得為之。

主管機關得派員檢查第五條再生醫療製劑製造業者、販賣業者之處所設施及相關業務，並得出具單據抽驗其製劑，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

輸入再生醫療製劑之國外製造廠，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。

第二項之準則與許可申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延

		、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。 台灣民眾黨黨團提案： 第十四條 執行再生醫療製劑製造及運銷之業者，應依藥事法第五十三條之一及第五十七條之規定取得許可後，始得為之。 委員張育美等 17 人提案： 第十五條 執行再生醫療製劑製造及運銷之業者，應依藥事法第五十三條之一及第五十七條之規定取得許可後，始得為之。	
(不予採納)		委員林為洲等 16 人提案： 第十八條 再生醫療製劑之製造及運銷，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	委員林為洲等 16 人提案： 一、參考藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，於第一項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造、運銷許可，始得製造及運銷。

二、第二項規定輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用第一項規定，並得視需要執行檢查。

三、本法第四條為考量再生醫療製劑製造過程及市場等特殊性於法人、醫療機構、研究機構設置之製造場所，準用製造業者規定，爰增列第三項「準用第一項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴場所檢查之」，以臻完備。

四、第四項授權中央主管機關訂定再生醫療製劑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。

審查會：

不予採納。

作業、儲存、運輸、客戶申訴、退回與回收及其他應遵行事項，應符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得製造及運銷許可後，始得為之。

輸入再生醫療製劑之國外製造廠，準用前項規定，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。

法人、醫療機構、研究機構設置之製造場所，準用第一項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴場所檢查之。

第一項之準則與許可申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核

		發、變更、移轉、展延、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 前項工廠或場所非經中央主管機關核准，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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案：	委員邱泰源等 26 人提案：

			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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第十二條 再生製品販賣業者，僅得販賣、供應再生製品予其他再生製品販賣業者、醫療機構或學術研究機構。 再生製品販賣業者不得買賣無再生製品製造許可或來源不明之再生製品。	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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 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，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，爰為本條第一項規定。 二、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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案：	委員邱泰源等 26 人提案：

			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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第十三條 再生製品製造業者、販賣業者、醫療機構及學術研究機構，得向中央主管機關申請輸入再生製品樣品或贈品，並不得出售。 前項樣品、贈品之申請條件、程序、用途、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 一、為避免管理上之漏洞，本條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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第十四條 再生製品經核准發給	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 再生製品經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生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

			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，且經中央主管機關同意者，不在此限。	限。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 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

			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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第十五條 國內製造之再生製品輸出國外時，該輸入國家、地區要求證明文件者，再生製品製造業者得向中央主管機關申請證明文件。 前項再生製品，中央主管機關為維護國家權益，或認有不敷國內需求之虞時，得限制其輸出。	因應國內需求。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案：	委員邱泰源等 26 人提案：

			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。 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。	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。 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第三十一條 人體細胞保存庫保存之細胞、組織來源，應符合第二十七條第三項規定。 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、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	委員邱議瑩等 16 人提案： 一、為保障再生醫療製品及技術之安全，無疾病導入、傳播及擴散之風險性，爰於第一項規定人體細胞保存庫應確保其細胞、組織來源符合提供者合適性之規定。 二、第二項規定人體細胞保存庫之設置應經中央主管機關許可，並授權中央主管機關就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、管理及其他應遵行事項訂定辦法規範。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第三十二條 人體細胞保存庫保	委員邱議瑩等 16 人提案： 本條規定人體細胞保存庫之費用，應經直轄

			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。	市、縣（市）主管機關核定之。 審查會： 不予採納。
（不予採納）			委員邱議瑩等 16 人提案： 第三十三條 中央主管機關得自行或委由其他政府機關、醫療或學術研究機構、法人，設置國家級人體細胞保存庫，辦理下列事項： 一、特定細胞提供者之篩選及其細胞之處理、保存與提供。 二、高技術性細胞、組織之處理及製造。 三、種源細胞之蒐集及儲存。 四、人體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。 前項國家級人體細胞保存庫之組織編制、設置、細胞組織保存與運用、收費及其他應	委員邱議瑩等 16 人提案： 一、為推動再生醫療、促進國內生技產業發展、發展再生製品及再生醫療技術之研究，爰於第一項規定中央主管機關得設置國家級人體細胞保存庫及保存庫辦理之事項。 二、第二項授權中央主管機關就國家級人體細胞保存庫之組織編制、設置、細胞組織保存與運用、收費及其他應遵行事項訂定辦法規範。 審查會： 不予採納。

			遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第六章 再生製品廣告之管理 委員邱議瑩等 16 人提案： 第六章 再生醫療臨床試驗及研究	委員邱泰源等 26 人提案： 章名。 委員邱議瑩等 16 人提案： 章名。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第四十五條 再生製品廣告，以登載於專供醫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	委員邱泰源等 26 人提案： 考量再生製品具有相當之風險性與不確定性，不宜向一般民眾廣告，爰明定再生製品廣告刊載之限制。 審查會：

			活動為限。	不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第三十條 再生醫療廣告，不得以下列方式為之： 一、假借他人名義為宣傳者。 二、利用書刊資料保證其利益或無害。 三、藉採訪或報導為宣傳。 四、以其他不正當方式為宣傳。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 再生製品廣告，指利用傳播方法宣傳，以達招徠銷售再生製品為目的之行為；為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。 審查會： 不予採納。
			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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

			限。	效能之標示或宣傳，以防止其危害民眾健康權益。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第三十四條 醫療機構使用或施行再生醫療前，應進行臨床試驗，始得為之。但有下列情形之一者，不在此限： 一、使用中央主管機關許可或附款許可之再生製品。 二、製造第十六條第二項中央主管機關核准之再生製品。 三、施行第二十條中央主管機關核准之再生醫療技術。 四、施行其他經中央主管機關公告之再生醫療技術。	委員邱議瑩等 16 人提案： 為確保再生醫療品質，並維護病人安全，爰規定醫療機構使用或施行再生醫療前，應進行臨床試驗，以及例外情形。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案：	委員邱議瑩等 16 人提案：

			第三十五條 再生醫療臨床試驗，應依醫療法、藥事法、醫療器材管理法及其相關法規規定為之。	為確保受試者安全，明定執行再生醫療臨床試驗應按其分類，分別依醫療法、藥事法、醫療器材管理法及其相關法規取得核准。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第三十六條 再生醫療研究涉及胚胎或核准者外，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、其他經主管機關公告禁止之材料或研究方式。	委員邱議瑩等 16 人提案： 一、參酌「胚胎幹細胞研究的倫理規範」第二點「不得以捐贈之精卵，透過人工受精方式製造胚胎供研究使用」、「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」，之規定，爰於第一款明文禁止以人工受精方式，製造胚胎，供作研究。 二、第二款明文禁止不得以任何目的之進行人類與其他動物之生殖細胞受精行為之規定 三、第三款明文禁止製造人類與其他動物受精胚胎，並禁止製造人類與其他物種以異種受精或融合（fusion）兩異種等量遺傳物質方式產生個體。 四、第四款明文禁止不得繁衍研究用胚胎。 五、第五款明文禁止將研究用胚胎植入人類或其他物種子宮。 六、參考ISSCR人體胚胎幹細胞研究之行為規

				範」禁止具有產生人類生殖細胞潛力之嵌合動物彼此交配繁衍之規定，爰於第六款禁止製造及繁衍具備產生人類生殖細胞潛力之嵌合物種。 七、為因應科學研究技術之發展及進步，爰於第八款明定其他經主管機關公告禁止之方式，亦不得作為人類胚胎及胚胎幹細胞之研究方式。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第三十七條 中央主管機關得就再生製品及再生醫療技術之研究發展，給予獎勵或補助。 前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、額度、審查、核准、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。	委員邱議瑩等 16 人提案： 一、為促進國內生技產業發展，明訂中央主管機關得針對再生製品及再生醫療技術之研究發展，適時適度給予獎勵或補助，爰為第一項規定。 二、第二項授權中央主管機關訂定獎勵或補助之對象、條件、申請程序、額度、審查、核准、廢止及其他相關事項之辦法。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 17 人提案： 第五章 上市後管理 委員邱泰源等 26 人提案：	委員邱議瑩等 17 人提案： 章名。 委員邱泰源等 26 人提案：

			第七章 監督及預防 委員邱議瑩等 16 人提案： 第七章 監督及預防	章名。 委員邱議瑩等 16 人提案： 章名。 審查會： 不予採納。
(照行政院提案 通過) 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	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。	委員吳玉琴等 16 人提案： 第十五條 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，令再生醫療製劑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；醫療機構應提供相關安全監視資料予許可證所有人。 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產品有安全疑慮，或安全監視計畫執行之方式、內容與	委員邱議瑩等 17 人提案： 第十三條 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，令再生醫療製劑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；醫療機構應提供相關安全監視資料予許可證所有人。 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產品有安全疑慮，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、輸入或販賣；情節重大者	行政院提案： 一、參考藥事法第四十五條規定，考量再生醫療製劑使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰第一項定明中央主管機關指定品項於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應依公告或核定之安全監視計畫盡監視及評估之責任，以利再生醫療製劑之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，併定明醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。 二、鑒於再生醫療製劑均有其潛在風險，需透過安全監視資料及報告審視該等製劑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，爰於第二項定明該等製劑有安全疑慮、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

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

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

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，得逕予廢止其許可證。

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。

取得有條件期限許可之再生醫療製劑，準用前三項規定。

委員劉建國等 19 人提案：

第十三條 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，令再生醫療製劑許可證所有人依公告或核定之安全監視計

，得逕予廢止其許可證。

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。取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前三項規定。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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

期間，必要時得綜合考量再生醫療製劑之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。

三、第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之安全資料及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，須由藥品許可證或有附款許可之所有人針對蒐集之資料進行適當安全維護，爰授權於前述辦法中定明蒐集資料之限制及維護事項，併予說明。

委員吳玉琴等 16 人提案：

一、參考藥事法第四十五條規定，考量再生醫療製劑使用之潛在風險，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，以利再生醫療製劑之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，同時明定醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。

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。

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。

畫，監視其安全性；醫療機構應提供相關安全監視資料予許可證所有人。

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產品有安全疑慮，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、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其許可證。

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

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。

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。

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。

取得有附款許可之再生製品，準用前四項規定。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第三十八條 製造、輸入再生製品者，經核准製造、輸入後，中央主管機關得指定品項、期間，令其依公告或核定之安全

二、鑒於再生醫療製劑均有其潛在風險，需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醫療製劑之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其許可證。

三、第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之安全資料及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，須由再生醫療製劑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。

四、第四項規定取得有條件期限許可之再生醫療製劑準用之規定。

委員劉建國等 19 人提案：

一、參考藥事法第四十五條規定，考量再生醫療製劑使用之潛在風險，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，以利再生醫療製劑之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，同時明定醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。

二、鑒於再生醫療製劑均有其潛在風險，需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醫療製劑之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其許可證。

三、第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之

監視計畫，監視再生製品之安全性；醫療機構或學術研究機構應依其請求，提供相關安全監視資料。

前項製造、輸入再生製品者，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。

前項安全監視報告，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。

中央主管機關定之。

取得有條件期限許可之再生醫療製劑，準用前三項規定。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第十三條 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，令再生醫療製劑許可證所有人依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許可證所有人。

取得暫時性許可之再生醫療製劑，準用前項規定。

前二項安全監視計畫、資料及報告，其提供或繳交方式、期限、內容、格式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

安全資料及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，須由再生醫療製劑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。

四、第四項規定取得有條件期限許可之再生醫療製劑準用之規定。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

一、考量再生醫療製劑使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰於第一項明定於上市後，中央主管機關得指定品項、期間進行安全監視，再生醫療製劑許可證所有人應依核定之安全監視計畫，監視其安全性，以利再生醫療製劑之風險管控。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑之安全監視事項，同時明定醫療機構應提供病人使用紀錄或病歷等安全監視資料之規定。

二、授權中央主管機關訂定安全監視辦法，以明定安全監視之內容、格式、繳交方式與期限等規範。

委員徐志榮等 18 人提案：

委員徐志榮等 18 人提案：

第十三條 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，令再生醫療製劑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；醫療機構應提供相關安全監視資料予許可證所有人。

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產品有安全疑慮，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、輸入或販賣；情節重大者，得逕

一、參考藥事法第四十五條規定，考量再生醫療製劑使用之潛在風險，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，以利再生醫療製劑之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，同時明定醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。

二、鑒於再生醫療製劑均有其潛在風險，需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醫療製劑之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其許可證。

三、第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之

予廢止其許可證。

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。

取得有條件期限許可之再生醫療製劑，準用前三項規定。

委員林為洲等 16 人提案：

第十七條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，藥商應依藥品安全監視管理辦法之規定，執行藥品安全監視。

取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前項規定。

台灣民眾黨黨團提案：

第十五條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，藥商應依藥品安全監視

管理辦法之規定，執行藥品安全監視。

取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前項規定。

委員張育美等 17 人提案：

第十六條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，藥商應依藥品安全監視管理辦法之規定，執行藥品安全監視。

取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前項規定。

安全資料及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，須由再生醫療製劑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。

四、第四項規定取得有條件期限許可之再生醫療製劑準用之規定。

委員林為洲等 16 人提案：

一、考量再生醫療製劑使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰於第一項明定業者應依藥品安全監視管理辦法之規定進行安全監視，應盡監視及評估之責任，以利再生醫療製劑之風險控管。

二、第二項規定取得有附款許可之再生醫療製劑準用之規範。

台灣民眾黨黨團提案：

一、考量再生醫療製劑使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰於第一項明定業者應依藥品安全監視管理辦法之規定進行安全監視，應盡監視及評估之責任，以利再生醫療製劑之風險控管。

二、第二項規定取得有附款許可之再生醫療

製劑準用之規範。

委員張育美等 17 人提案：

- 一、考量再生醫療製劑使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰於第一項明定業者應依藥品安全監視管理辦法之規定進行安全監視，應盡監視及評估之責任，以利再生醫療製劑之風險控管。
- 二、第二項規定取得有附款許可之再生醫療製劑準用之規範。

委員邱議瑩等 17 人提案：

- 一、參考藥事法第四十五條規定，考量再生醫療製劑使用之潛在風險，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，以利再生醫療製劑之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，同時明定醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。另明定醫療機構應提供相關安全監視資料予許可證所有人以及許可證所有人保存本條所定資料年限之限制。
- 二、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，爰於第二項明定其製劑有安全疑慮、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，得逕予廢止其許可證。

三、基於再生醫療製劑須依個別製劑之風險考量，訂定符合其安全監視需求之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或依主管機關認定其長期追蹤機制，以有效確保用藥安全。

第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之安全資料及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，須由再生醫療製劑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。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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。

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。

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。

五、第五項明定取得有附款許可之再生製品準用之規定。

委員邱議瑩等 16 人提案：

一、考量再生醫療製品使用之潛在風險，為確認其長期使用之安全性，爰於第一項明訂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，以利再生醫療製品之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製品上市後安全監視

事項，同時明訂醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。

二、鑒於再生醫療製品均有其潛在風險，需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醫療製品之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得予廢止其許可證。

三、第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之安全資料及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，須由再生醫療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。

				審查會： 照行政院提案通過。
(不予採納)		委員林為洲等 16 人提案： 第十九條 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，令再生醫療製劑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；醫療機構應提供相關安全監視資料予許可證所有人，許可證所有人應將該資料保存至許可證廢止或註銷日，並不得少於十年；其涉及重組基因者，不得少於二十年。 前項許可證所有人，除應通報因再生醫療製劑所引起之嚴重不良反應外，並應定期製作安全監視報告繳交中央		委員林為洲等 16 人提案： 一、參考藥事法第四十五條規定，考量再生醫療製劑使用之潛在風險，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，以利再生醫療製劑之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，同時明定醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。另明定許可證所有人保存本條所定資料年限之限制。 二、明定許可證所有人除應通報因再生醫療製劑所引起之嚴重不良反應外，另考量再生醫療製劑均有其潛在風險，需透過安全監視資料及報告審視該等製劑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，爰於第二項明定其製劑有安全疑慮、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醫療製劑之潛在風險

		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，得逕予廢止其許可證。 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。 取得有附款許可之再生醫療製劑，準用前三項規定。		、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其許可證。 三、基於再生醫療製劑須依個別製劑之風險考量，訂定符合其安全監視需求之安全監視方式、期限及資料保存方式。另如經中央主管機關參考相關領域專業人員評估後，認為有長期追蹤之必要者，應要求其建立長期追蹤機制，以有效確保用藥安全。第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之安全資料及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，須由再生醫療製劑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。 四、第四項規定取得有附款許可之再生醫療製劑準用之規範。 審查會： 不予採納。
(照行政院提案)	第十八條 藥商	委員吳玉琴等 16 人提案：	委員邱議瑩等 17 人提案：	行政院提案：

通過) 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。	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。	第十六條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。 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。 前項中央主管機關訂定之資料保存期限至少為十年。但若涉及重組基因者，保存期限應至少為二十年。 委員劉建國等 19 人提案： 第十四條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。 前項資料之範圍、建立與保存方式及期限	第十四條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。 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。 委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第三十九條 製造或販賣再生製品者、施行再生醫療之醫療機構或學術研究機構，應建立與保存製品直接供應來源及流向之文件、資料。	一、為有效監控再生醫療製劑之流向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用再生醫療製劑之醫療機構應保存再生醫療製劑之供應來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。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。 二、第二項授權中央主管機關就保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。 委員吳玉琴等 16 人提案： 一、為有效監控再生醫療製劑之動向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用之醫療機構應建立與保存再生醫療製劑之來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。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。 二、第二項授權中央主管機關就建立、保存產品來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。 三、第三項明定資料保存期限至少為十年；

若涉及重組基因者，應至少為二十年。

委員劉建國等 19 人提案：

- 一、為有效監控再生醫療製劑之動向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用之醫療機構應建立與保存再生醫療製劑之來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。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。
- 二、第二項授權中央主管機關就建立、保存產品來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

- 一、為有效監控再生醫療製劑之流向及確保病人長期使用之安全性，製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用之醫療機構應建立與保存再生醫療製劑之來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。前揭資料有關個人資料蒐集、處理及利用，應依個人資料保護法及相關法令規定。
- 二、授權中央主管機關訂定其應建立之資料範圍、保存方式與期限及其他應遵行事項。

前項文件、資料之範圍、建立與保存方式、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

以及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第十四條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。

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。

前項中央主管機關訂定之資料保存期限至少為十年；其涉及重組基因者，至少為二十年。

委員徐志榮等 18 人提案：

第十四條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立

與保存產品直接供應來源及流向之資料。

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。

委員林為洲等 16 人提案：

第二十條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。

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。

前項中央主管機關訂定之資料保存期限至少為十年；其涉及重組基因者，至少為二十年。

委員徐志榮等 18 人提案：

一、為有效監控再生醫療製劑之動向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用之醫療機構應建立與保存再生醫療製劑之來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。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。

二、第二項授權中央主管機關就建立、保存產品來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。

委員林為洲等 16 人提案：

一、為有效監控再生醫療製劑之動向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用之醫療機構應建立與保存再生醫療製劑之來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。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。

二、第二項授權中央主管機關就建立、保存產品來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。

三、第三項明定中央主管機關依第二項所定

辦法訂定保存年限之限制。

台灣民眾黨黨團提案：

- 一、為有效監控再生醫療製劑之流向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用之醫療機構應建立與保存再生醫療製劑之來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益；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。
- 二、第二項明定中央主管機關應就建立、保存產品來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。

委員張育美等 17 人提案：

- 一、第一項明定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用醫療機構，應建立與保存再生醫療製劑之來源與流向等管理資料，以確保病人用藥之權益。又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。
- 二、第二項授權中央主管機關就前項資料之範圍、建立與保存方式及期限等事項訂定辦法。

委員邱議瑩等 17 人提案：

台灣民眾黨黨團提案：

第十六條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。

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。

委員張育美等 17 人提案：

第十七條 再生醫療製劑之製造、販賣業者及使用之醫療機構，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。

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。

一、為有效監控再生醫療製劑之動向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用之醫療機構應建立與保存再生醫療製劑之來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。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。

二、第二項授權中央主管機關就建立、保存產品來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

一、為有效監控再生醫療製品之動向，第一項規定製造或販賣再生醫療製品之業者及使用之醫療機構或學術研究機構應建立與保存再生醫療製品之來源及流向等管理資料，確保病人權益。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，拼予說明。

二、第二項授權中央主管機關就建立、保存產品來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。

審查會：

照行政院提案通過。

（照行政院提案通過）

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

委員林為洲等 16 人提案：
第二十一條 因正當使用合法再生醫療製劑所生藥害，其使用之製劑屬領有第六條許可證者，適用藥害救濟法之規定；屬第九條有附款許可者，依第十條第一項核定之救濟情形與措施辦理。

委員邱議瑩等 17 人提案：
第十五條 因正當使用合法再生醫療製劑所生藥害，其使用之製劑屬領有第五條許可證者，適用藥害救濟法之規定；屬第八條有附款許可者，依第九條第一項核定之救濟情形與措施辦理。

行政院提案：
使用再生醫療製劑所生之藥害，依取得許可之種類定明其適用之救濟措施或法規。

委員林為洲等 16 人提案：
因正當使用合法再生醫療製劑所生藥害之救濟，其適用法規或措施。

台灣民眾黨黨團提案：
本條明定除取得附款許可之藥害救濟者外，應依現行藥害救濟法相關規定辦理。

委員張育美等 17 人提案：

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。	；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。	台灣民眾黨黨團提案： 第十七條 再生醫療製劑之藥害救濟，其屬取得許可證者，適用藥害救濟法之規定；取得有附款許可者，依第九條第一項核定之救濟情形與措施辦理。 委員張育美等 17 人提案： 第十八條 再生醫療製劑之藥害救濟，其屬取得許可證者，適用藥害救濟法之規定；取得有附款許可者，依第九條第一項核定之救濟情形與措施辦理。		本條明定因正當使用合法再生醫療製劑所生藥害之救濟，其適用之法規或措施。 委員邱議瑩等 17 人提案： 明定因正當使用合法再生醫療製劑所生藥害之救濟，其適用法規或措施。 審查會： 照行政院提案通過。
（不予採納）		委員吳玉琴等 16 人提案： 第十七條 再生醫療製劑製造、販賣業者及醫療機構應建立長期追蹤機制，以追蹤施用再生醫療製劑病患、受試者延遲性不良反應；對於因	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 主管機關對於前項以外之機構、團體或人員通報嚴重不	委員吳玉琴等 16 人提案： 一、基於再生醫療製劑所涵蓋之範疇囊括基因治療，而基因治療之產品是否影響人類基因結構，仍屬未知。爰參酌美國FDA針對基因治療產品之指引，要求再生醫療製劑製造、販賣業者及醫療機構應依規範建立長期追蹤機制。

二、明定若再生醫療製劑製造、販賣業者及醫療機構有解散、停業時，其長期追蹤機制，移轉由中央主管機關管理。

三、長期追蹤機制之各項規劃與執行細節，授權中央主管機關定之。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

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。

二、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

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第四十條 製造或販賣再生製品者、施行再生醫療之醫療機構或學術研究機構，對於因再生製品所引起之嚴重不良反應，應通報主管機關。

前項通報，其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

再生醫療製劑所引起之未預期嚴重不良反應，應行通報。

再生醫療製劑製造、販賣業者及醫療機構有解散、停業時，第一項所稱長期追蹤機制，應移轉由中央主管機關管理。

第一項長期追蹤機制之執行方式、追蹤條件與時程，及未預期嚴重不良反應之通報，以及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

				，爰為第二項規定。 審查會： 不予採納。
(不予採納)		委員吳玉琴等 16 人提案： 第十八條 中央主管機關應邀集醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員，審議再生醫療製劑安全監視及長期追蹤報告，並應定期公開相關報告。 前項組織、程序、利益迴避原則、公開方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		委員吳玉琴等 16 人提案： 一、明定中央主管機關應邀集醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員，共同審議再生醫療製劑安全監視及長期追蹤報告，並應定期公開相關報告。 二、相關組織、程序、利益迴避、公開方式等應遵行事項，授權中央主管機關定之。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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效能疑慮之產品持續流通，爰為本條規定。

委員邱議瑩等 16 人提案：

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效能疑慮之產品持續流通，爰為本條規定。

審查會：

不予採納。

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；屆期未改善或安全疑慮重大者，得廢止其許可證或有附款許可。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第四十一條 再生製品於其製造、輸入許可證或附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，得令其限期改善，屆期未改善者，得廢止其許可證或附有附款許可。

中央主管機關發現再生製品有重大安全疑慮或危害人體健康之虞時，得即暫停或禁止其製造、輸入、販賣或供應，並得廢止其再生製品許可證或附有附款許可；其已製造或輸入者，得限期禁止其輸出、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。

(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第四十二條 再生製品製造、販賣業者，應為其製造或輸入之再生製品投保產品責任保險。 前項產品責任保險之類別、保險範圍、金額、契約應記載與不得記載事項、賠償爭議處理程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	委員邱議瑩等 16 人提案： 一、考量再生製品使用之潛在風險，為維護病人權益，爰於第一規定再生製品製造、販賣業者應為其製造或輸入之再生製品投保產品責任保險。 二、第二項授權中央主管機關就前項產品責任保險之類別、保險範圍、金額、契約應記載與不得記載事項、賠償爭議處理程序及其他應遵行事項訂定辦法規範。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第八章 稽查及取締	委員邱泰源等 26 人提案： 章名。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第五十五條 為加強輸入再生製	委員邱泰源等 26 人提案： 一、為加強輸入再生製品之邊境管理，爰為

			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。	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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會：

			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。	不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第五十九條 經稽查或檢驗為偽造、劣質或禁用再生製品，除	委員邱泰源等 26 人提案： 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。

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。

審查會：

不予採納。

依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

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。

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。

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。 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。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第六十條 查獲之偽造或禁用再生製品，沒入銷燬之。 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。

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。

審查會：

不予採納。

，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：

一、原領有許可證或有附款許可，經公告禁止製造或輸入。

二、經依法認定為偽造、劣質或禁用再生製品。

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。

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。

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。 六、其他經中央主管機關公告應回收。 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。 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。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。	委員邱泰源等 26 人提案： 為鼓勵檢舉非法再生製品及保護檢舉人，爰為本條規定。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 17 人提案： 第六章 罰 則 委員邱泰源等 26 人提案：	委員邱議瑩等 17 人提案： 章名。 委員邱泰源等 26 人提案：

			第九章 罰 則 委員邱議瑩等 16 人提案： 第八章 罰 則	章名。 委員邱議瑩等 16 人提案： 章名。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 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。 第一項之未遂犯罰之。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第六十四條 明知為偽造或禁用再生製品，而販賣、供應、運	委員邱泰源等 26 人提案： 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。

審查會：

不予採納。

送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。

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。

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。

第一項之未遂犯罰之。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

審查會：

不予採納。

委員邱泰源等 26 人提案：

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，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。

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。 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。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第六十七條 法人之代表人，法	委員邱泰源等 26 人提案： 明定處罰自然人及法人之兩罰規定。

			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。	審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第六十九條 公務員假借職務上之權力、機會或方法，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。	委員邱泰源等 26 人提案： 明定假借職務之便犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪之公務員，應加重其刑。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案：	委員邱泰源等 26 人提案：

			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。	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。 審查會： 不予採納。
（照行政院提案通過） 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	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	委員吳玉琴等 16 人提案： 第二十條 傳播業者違反第十三條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生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	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 傳播業者違反第四十三條	行政院提案： 定明違反第十五條第二項、第四項至第六項有關招募廣告規定之處罰權責機關及態樣。 委員吳玉琴等 16 人提案： 參考藥事法第九十五條規定，明定傳播業者違反第十三條第三項及第四項規定之罰則。 委員邱泰源等 26 人提案： 明定傳播業者違反本法相關規定之行政罰。 審查會： 照行政院提案通過。

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。

罰，至其停止刊播為止。

傳播業者違反第十三條第四項規定者，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。

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。

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、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。

三、違反第十五條第五項規定，未依

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。

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、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。

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。	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。	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。			
(保留,送黨團協商)	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	委員吳玉琴等 16 人提案： 第十九條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰： 一、違反第五條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫	委員邱議瑩等 17 人提案： 第十六條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰： 一、違反第五條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有附款許可，製造、輸入再生醫療	行政院提案： 定明違反第五條第二項、第六條第一項、第七條、第十一條第一項、第十二條第一項本文、第二項至第五項、第十三條、第十四條第一項、第十七條第一項、第三項與第十八條規定之處罰權責機關及態樣。 委員吳玉琴等 16 人提案： 一、參考藥事法第九十二條規定，於第一項規定違反第五條第一項再生醫療製劑許

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	療製劑許可證或核予有條件期限許可，製造、輸入再生醫療製劑。 二、違反第六條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移轉時未辦理移轉登記。 三、違反第八條第三項規定，未依公告範圍或資格使用再生醫療製劑。 四、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。 五、違反第十一條第一項規定，為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意。 六、違反第十二條第一項或第二項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製劑。 七、違反第十四條第一項規定，未建立或保存產品供應來	製劑。 二、違反第六條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移轉時未辦理移轉登記。 三、違反第八條第三項規定，未依公告範圍或資格使用再生醫療製劑。 四、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保捐贈者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。 五、違反第十一條第一項規定，為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意。 六、違反第十二條第一項或第二項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製劑。 七、違反第十四條第一項規定，未建立或保存產品供應來	可證查驗登記、第六條變更登記及移轉、第八條第三項公告之範圍及資格、第十條第一項確保提供者合適性、第十一條第一項書面同意、第十二條招募廣告、第十四條製造及運銷相關規定及第十六條流向管理等相關規定之罰則。 二、第二項規定違反第十三條第一項及第二項規定者之罰則。 三、第三項規定違反第十四條第一項或第二項規定者，除第一項之罰鍰外，並得為公布製造或販賣業者名單等其他處罰方式。 委員劉建國等 19 人提案： 一、參考藥事法第九十二條規定，於第一項規定違反第五條第一項再生醫療製劑許可證查驗登記、第六條變更登記及移轉、第八條第三項公告之範圍及資格、第十條第一項確保捐贈者合適性、第十一條第一項書面同意、第十二條製造及運銷相關規定及第十四條流向管理等相關規定之罰則。 二、第二項規定違反第十二條第一項或第二項規定者，除第一項之罰鍰外，並得為公布製造或販賣業者名單等其他處罰方式。

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

胞前，未獲得提供者及其他有同意權者之書面同意。

六、違反第十二條規定者。

七、違反第十四條第一項或第二項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製劑。

八、違反第十六條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十六條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定。

九、違反第十七條第一項規定，未通報因再生醫療製劑所引起之未預期嚴重不良反應。

源及流向資料，或違反中央主管機關依第十四條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定。

違反第十二條第一項或第二項規定者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布製造或販賣業者名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期末改善者，不得展延再生醫療製劑許可證，且不受理該製造廠其他再生醫療製劑之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之製造或運銷許可。

委員邱泰源等 26 人提案：

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，

委員謝衣鳳等 18 人提案：

明定違反再生醫療製劑許可證查驗登記、變更及展延、製造及運銷相關規定之罰則；並針對本條例捐贈者合適性、書面同意及流向管理等相關規定制定罰則。

委員徐志榮等 18 人提案：

一、參考藥事法第九十二條規定，於第一項規定違反第五條第一項再生醫療製劑許可證查驗登記、第六條變更登記及移轉、第八條第三項公告之範圍及資格、第十條第一項確保捐贈者合適性、第十一條第一項書面同意、第十二條製造及運銷相關規定及第十四條流向管理等相關規定之罰則。

二、第二項規定違反第十二條第一項或第二項規定者，除第一項之罰鍰外，並得為公布製造或販賣業者名單等其他處罰方式。

委員林為洲等 16 人提案：

一、參考藥事法第九十二條規定，於第一項規定違反第五條第三項未聘請製造、監製人員、或聘請之人員未符資格、第六條第一項再生醫療製劑許可證查驗登記、第八條變更登記及移轉、第九條第四項未依公

提供者書面同意，或未依同條第三項至第五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

違反第十三條第一項及第二項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

違反第十四條第一項或第二項規定者，除依第一項規定處罰外，中央主管機關得公布製造或販賣業者名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不得展延再生醫療製劑許可證，且不受理該製造廠其他再生醫療製劑之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之製造或運銷許可。

委員劉建國等 19 人提案：

第十五條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第四十三條 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，按次處罰至其改善為止：

一、違反第五條規定，未申請登記為藥品製造業或醫療器材製造業。

二、違反第六條第一項規定，未經中央主管機關核准而製造再生製品，或未符合依同條第二項所定辦法有關應遵行事項之規定。

三、製造再生製品者製造所使用之方法、設施或管制措施，未符合依第七條所定再生醫療製造及運銷優良操作準則之規定。

告範圍或資格使用再生醫療製劑、第十二條製造或輸入業者未確保捐贈者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑、第十二條為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意，或第十三條第一項規定，未為告知、違反中央主管機關依第十三條第三項所定辦法有關同意權者之適用情形與資格，告知之方式、程序與其他應遵行事項規定、第十四條非再生醫療製劑藥商為招募廣告、第十五條第一項，再生醫療製劑藥商未經核准刊播招募廣告、第十五條第二項未經核准擅自變更招募廣告之核准事項、第十五條第三項傳播業者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招募廣告、第十四條第四項傳播業者有關保存期限、保存資料內容或保存資料提供之規定、第十六條第一項、第二項或第四項，未辦理工廠登記、未取得製造許可或未符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則之規定，製造、輸入或運銷再生醫療製劑、

第十六條第三項，無故拒絕主管機關之派員檢查或抽驗、第十七條第一項，未依期限保存安全監視資料、第十九條第一項，未通報嚴重不良反應、第十九條第二項，未定期繳交安全監視報告或安全監視計畫執行之方式、內容或與原公告核定不符、第二十條第一項規未建立或保存再生醫療製劑供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第二十條第二項所定辦法有關範圍、建立、保存方式或期限之規定。

二、違反第十六條第二項或第四項規定者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布製造或販賣業者名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不得展延再生醫療製劑許可證，且不得受理該製造業者其他再生醫療製劑之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之製造或運銷許可。

台灣民眾黨黨團提案：

參考藥事法第九十二條規定，於第一項規定違反第五條第一項再生醫療製劑許可證查驗登記、第六條變更登記及移轉、第十條第

四、違反第九條規定，未經核准輸入再生製品自用原料；或已輸入之自用原料，未經核准而轉售或轉讓。

五、違反第十六條第一項、第二項規定，未遵守附有附款許可之附款，或違反依同條第四項所定辦法有關應遵行事項之規定。

六、違反第二十二條第二項規定，施行再生醫療技術之醫療機構及其受託者違反第五條或第六條規定。

七、再生製品製造或販賣業者違反第二十七條第一項，未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製品，或違反依同條第三項所定辦法有關提供者合適性之規定。

八、違反第三十一條第一項，人體細胞保存庫保存之細胞、組織來源，違反依第二十七條第三項所定辦法有關提

萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第五條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有條件期限許可，製造、輸入再生醫療製劑。

二、違反第六條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移轉時未辦理移轉登記。

三、違反第八條第三項規定，未依公告範圍或資格使用再生醫療製劑。

四、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保捐贈者合適

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。

性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。

五、違反第十一條第一項規定，為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意。

六、違反第十二條第一項或第二項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製劑。

七、違反第十四條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十四條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定。

違反第十二條第一

項規定，未保存資料。

性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。

五、違反第十一條第一項規定，為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意。

六、違反第十二條第一項或第二項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製劑。

七、違反第十四條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十四條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定。

違反第十二條第一

供者合適性之規定；或人體細胞保存庫違反依第三十一條第二項所定辦法有關應遵行事項之規定。

一項確保提供者合適性、第十一條取得提供者書面同意及提供者告知事項及程序、第十二條提供者招募廣告資格、第十三條提供者招募廣告刊登核准相關規定、第十五條安全監視規定及第十六條流向管理等相關規定之罰則。

委員張育美等 17 人提案：

參考藥事法第九十二條，訂定違反第五條第一項再生醫療製劑許可證查驗登記、第六條變更登記及移轉、第十條第一項確保提供者合適性、第十一條取得提供者書面同意及提供者告知事項及程序、第十二條提供者招募廣告資格、第十三條提供者招募廣告刊登核准相關規定、第十五條安全監視規定及第十六條流向管理等相關規定之罰則。

委員邱議瑩等 17 人提案：

一、參考藥事法第九十二條規定，於第一項規定違反第五條第一項未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有附款許可，製造、輸入再生醫療製劑、第六條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移轉時未辦理移轉登記、第八條

第三項規定，未依公告範圍或資格使用再生醫療製劑、第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保捐贈者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑、第十一條第一項規定，為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意、第十二條第一項或第二項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製劑、第十四條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十四條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定等相關規定之罰則。

二、第二項規定違反第十二條第一項或第二項規定者，除第一項之罰鍰外，中央主管機關得公布製造或販賣業者名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不得展延再生醫療製劑許可證，且不受理該製造廠其他再生醫療製劑之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之製造或運銷許可。

委員邱泰源等 26 人提案：

項或第二項規定者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布製造或販賣業者名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不得展延再生醫療製劑許可證，且不受理該製造廠其他再生醫療製劑之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之製造或運銷許可。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第十七條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第五條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，

並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有條件期限許可，製造、輸入再生醫療製劑。

二、違反第六條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移轉時未辦理移轉登記。

三、違反第八條第三項規定，未依公告範圍或資格使用再生醫療製劑。

四、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保捐贈者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。

五、違反第十一條第一項規定，為供作製造再生醫療製劑，於國

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

參考藥事法、醫療器材管理法及醫療法規定，明定違反本條例相關規定之行政罰。

審查會：

保留，併委員蘇巧慧等 3 人所提修正動議，送黨團協商。

委員蘇巧慧等 3 人所提修正動議：

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五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，或醫療機構未提供無法辨識當事人之安全監視資料。

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。

內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意。

六、違反第十二條第一項或第二項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製劑。

七、違反第十四條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十四條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定。

八、違反第十五條規定，非再生醫療製劑藥商，不得為細胞或組織提供者招募廣告。

違反第十六條第一項或第二項或第三項規

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。

定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

違反第十二條第一項或第二項，除依第一項規定處罰外，中央主管機關得公布製造或販賣業者名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不得展延再生醫療製劑許可證，且不受理該製造廠其他再生醫療製劑之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之製造或運銷許可。

違反第十四條第一項關於許可證所有人未依核定之安全監視計畫監視其安全性之規定，

或經中央主管機關認該再生醫療製劑有安全疑慮，得令其限期改善或延長監視期間；情節重大者，得逕予廢止其許可證。

委員徐志榮等 18 人提案：

第十五條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第五條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有條件期限許可，製造、輸入再生醫療製劑。

二、違反第六條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移

轉時未辦理移轉登記

。

三、違反第八條第三項規定，未依公告範圍或資格使用再生醫療製劑。

四、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保捐贈者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。

五、違反第十一條第一項規定，為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意。

六、違反第十二條第一項、第二項或第三項規定，未取得製造或運銷許可，製造、輸入或運銷再生醫療製

劑。

七、違反第十四條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十四條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定。

違反第十二條第一項或第二項規定者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布製造或販賣業者名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不得展延再生醫療製劑許可證，且不受理該製造廠其他再生醫療製劑之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其

一部或全部之製造或運銷許可。

委員林為洲等 16 人提案：

第二十二條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、再生醫療製劑製造業者未依第五條第三項規定，聘請人員負責製造及監製。

二、違反第六條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有條件期限許可，製造、輸入再生醫療製劑。

三、違反第八條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移

轉時未辦理移轉登記

。

四、違反第九條第四項規定，未依公告範圍或資格使用再生醫療製劑。

五、違反第十二條規定，製造或輸入業者未確保捐贈者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。

六、違反第十二條規定，為供作製造再生醫療製劑，於國內取得人體組織、細胞前，未獲得捐贈者或其他有同意權者之書面同意，或違反第十三條第一項規定，未為告知。

七、違反中央主管機關依第十三條第三項所定辦法有關同意權者

之適用情形與資格，告知之方式、程序與其他應遵行事項規定。

八、違反第十四條規定，非再生醫療製劑藥商為招募廣告。

九、違反第十五條第一項規定，再生醫療製劑藥商未經核准刊播招募廣告。

十、違反第十五條第二項規定，未經核准擅自變更招募廣告之核准事項。

十一、違反第十五條第三項規定，傳播業者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招募廣告。

十二、傳播業者違反第十四條第四項有關保存期限、保存資料內容或保存資料提供之規定。

十三、違反第十六條第一項、第二項或第四項規定，未辦理工廠登記、未取得製造許可或未符合再生醫療製劑優良製造及運銷準則之規定，製造、輸入或運銷再生醫療製劑。

十四、違反第十六條第三項規定，無故拒絕主管機關之派員檢查或抽驗。

十五、違反第十七條第一項規定，未依期限保存安全監視資料。

十六、違反第十九條第一項規定，未通報嚴

重不良反應。

十七、違反第十九條第二項規定，未定期繳交安全監視報告或安全監視計畫執行之方式、內容或與原公告核定不符。

十八、違反第二十條第一項規定，未建立或保存再生醫療製劑供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第二十條第二項所定辦法有關範圍、建立、保存方式或期限之規定。

十九、違反第十六條第二項或第四項規定者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布製造或販賣業者名單，並令其限期改善，改善期間得停止

其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不得展延再生醫療製劑許可證，且不受理該製造業者其他再生醫療製劑之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之製造或運銷許可。

台灣民眾黨黨團提案：

第十八條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫療製劑許可證或核予有附款許可，製造、輸入再生醫療製劑。

二、違反第六條規定，未經核准擅自變更查驗登記、許可證原登記事項，或許可證移轉時未辦理移轉登記。

三、違反第十條第一項規定，製造或輸入業者未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。

四、違反第十一條第一項規定，未取得書面同意，或違反第十一條第二項規定，未為告知。

五、違反中央主管機關依第十一條第三項所定辦法有關同意權者之適用情形與資格，告知之方式、程序與其他應遵行事項規定。

六、違反第十二條規定，非再生醫療製劑藥商為招募廣告。

七、違反第十三條第一項規定，再生醫療製劑藥商未經核准刊播招募廣告或擅自變更招募廣告之核准事項。

八、違反第十三條第三項規定，傳播業者刊播未經中央主管機關或其委任、委託之法人、機關（構）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招募廣告。

九、傳播業者違反第十三條第四項有關保存期限、保存資料內容或保存資料提供之規

定。

十、違反第十五條第一項規定，未依藥品安全監視管理辦法規定執行安全監視。

十一、違反第十六條第一項規定，未建立或保存再生醫療製劑供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十六條第二項所定辦法有關範圍、建立、保存方式或期限之規定。

委員張育美等 17 人提案：

第十九條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第五條第一項規定，未向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生醫

療製劑許可證或核予
有附款許可，製造、
輸入再生醫療製劑。
二、違反第六條規定，
未經核准擅自變更查
驗登記、許可證原登
記事項，或許可證移
轉時未辦理移轉登記
。
三、違反第十條第一項
規定，製造或輸入業
者未確保提供者合適
性，擅自製造或輸入
再生醫療製劑。
四、違反第十一條規定
，未取得書面同意，
或違反第十二條第一
項規定，未為告知。
五、違反中央主管機關
依第十二條第二項所
定辦法有關同意權者
之適用情形與資格，
告知之方式、程序與

其他應遵行事項規定

。

六、違反第十三條規定，非再生醫療製劑藥商為招募廣告。

七、違反第十四條第一項規定，再生醫療製劑藥商未經核准刊播招募廣告或擅自變更招募廣告之核准事項。

八、違反第十四條第三項規定，傳播業者刊播未經中央主管機關或其委任、委託之人、機關（構）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招募廣告。

九、傳播業者違反第十四條第四項有關保存

		期限、保存資料內容或保存資料提供之規定。 十、違反第十六條第一項規定，未依藥品安全監視管理辦法規定執行安全監視。 十一、違反第十七條第一項規定，未建立或保存再生醫療製劑供應來源及流向資料，或違反中央主管機關依第十七條第二項所定辦法有關範圍、建立、保存方式或期限之規定。		
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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

未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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

參考藥事法、醫療器材管理法及醫療法規定，明定違反本條例相關規定之行政罰。

審查會：

不予採納。

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；屆期未改善者，不得展延再生製品許可證，且不得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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第四十四條 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，按次處罰至其改善為止：

一、再生製品販賣業者違反第十二條第一項規定，販賣、供應再生製品予販賣業者、醫療機構或學術研究機構以外之人；或違反同條第二項規定，買賣無製造許可或來源不明之再生製品。

二、再生製品製造業者、販賣業者、醫療機構及學術研究機構違反第十三條第一項規定，未申請輸入或出售再生製品樣品、贈品；或違反依同條第二項所定辦法有關申請條件、程序、用途、管理或其他應遵行事項之規定。

三、違反第十四條規定，未遵行中央主管機關之輸入管制

			措施。 四、違反第十五條第二項規定，未遵行中央主管機關之限制輸出措施。 五、再生製品製造、販賣業者違反第四十二條第一項規定，未投保再生製品產品責任保險；或違反依同條第二項所定辦法有關產品責任保險之類別、保險範圍、金額、契約應記載與不得記載事項或其他應遵行事項之規定。	
(不予採納)			委員邱議瑩等 16 人提案： 第四十五條 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，按次處罰至其改善為止： 一、違反第八條規定，未聘僱專任人員、製造人員或專任藥師；或其聘僱者未符合資格。	委員邱議瑩等 16 人提案： 參考藥事法、醫療器材管理法及醫療法規定，明定違反本條例相關規定之行政罰。 審查會： 不予採納。

- 二、違反第十一條規定，未聘僱專任人員或專任藥師；或其聘僱者未符合資格。
- 三、違反第十七條第一項規定，未經核准輸入藥品；或違反依同條第二項所定辦法有關應遵行事項之規定。
- 四、違反或未履行第十八條第二項所定附款內容有關應遵行事項之規定。
- 五、違反第二十條第一項規定，未取得中央主管機關核准，擅自使用特定再生製品或施行再生醫療技術；或違反依同條第二項所定辦法有關費用基準與收取方式或其他應遵行事項之規定。
- 六、醫療機構違反第二十三條第一項或第二項規定，未取得同意書或其格式不符中央主管機關之規定；或違反依同條第三項規定，其收費未符合直轄市、縣（市）主管

機關核定之內容。

七、違反第二十九條規定，刊登招募廣告。

八、違反第三十條規定，刊登再生醫療廣告。

九、違反第三十二條規定，未依核定之基準或方式收費。

十、違反第三十四條規定，未於使用或施行再生醫療前，進行臨床試驗。

十一、未經核准，以第三十六條所定方式進行再生醫療研究。

十二、違反第三十九條第一項規定，未建立或保存產品供應來源及流向資料；或違反依同條第二項所定辦法有關應遵行事項之規定。

十三、違反第四十條第一項規定，未通報嚴重不良反應事件；或違反依同條第二項所定辦法有關應遵行事項之規定。

(不予採納)

委員邱泰源等 26 人提案：

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中央主管機關依第三十八條第二項規定所定辦法。

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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第四十六條 有下列各款情形之一者，處新臺幣一萬元以上五

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

參考藥事法、醫療器材管理法及醫療法規定，明定違反本條例相關規定之行政罰。

審查會：

不予採納。

萬元以下罰鍰，其得改善者，並通知限期改善；屆期未改善者，按次處罰至其改善為止：

一、違反第二十一條規定，使用或施行再生醫療之醫師未符合資格。

二、違反第二十四條第一項規定，未製作紀錄；或未依同條第二項規定製作紀錄。

三、違反第二十五條第一項規定，未提出結果報告；或未依同條第二項規定製作報告。

四、未遵行第二十六條第一項停止或終止之命令，繼續使用或施行再生醫療之全部或一部；或未依同條第二項報核准，即停止或終止使用或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核定。

五、違反第二十八條第一項規

			定，取得再生製品來源；或違反同條第二項、第三項規定，未取得書面同意；或違反依同條第六項所定辦法有關應遵行事項之規定。 六、違反第三十八條第一項規定，未監視或未提供相關安全監視資料；或違反同條第二項規定，未製作、未繳交或未定期繳交安全監視報告，或未於期限內改善；或違反依同條第三項所定辦法有關應遵行事項之規定。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 明定違反本法相關規定之行政罰。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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

			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。 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。屆期末刊播者，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。	予以廢止再生製品許可證或有附款許可之處分。 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。

			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。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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： 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。 二、違反第三十一條規定，未	委員邱泰源等 26 人提案： 明定違反本法相關規定之行政罰。 審查會： 不予採納。

			通報或報備查，或未於期限內通報或報備查。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。

(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 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。 受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 二、第二項明定處罰鍰機關對於復核程序之處理。 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。 中央主管機關對前項申復認為有理由者，應變更或撤銷原處分。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 二、第二項明定中央主管機關對申復程序之處理。 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

			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。	之規定。 審查會： 不予採納。
(不予採納)		委員林為洲等 16 人提案： 第二十三條 本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。 台灣民眾黨黨團提案： 第十九條 本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。 委員張育美等 17 人提案： 第二十條 本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。	委員邱泰源等 26 人提案： 第八十三條 直轄市、縣（市）主管機關處罰之。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第四十七條 本條例所定處分，除第四十五條第六款罰鍰由直轄市、縣（市）主管機關為之外，其餘由中央主管機關為之。	委員林為洲等 16 人提案： 參考藥事法第一百條規定，明定本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰。 台灣民眾黨黨團提案： 參考藥事法第一百條規定，明定本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰。 委員張育美等 17 人提案： 參考藥事法第一百條規定，明定本條例所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰。 委員邱泰源等 26 人提案： 明定本法所定罰鍰之處罰機關。 委員邱議瑩等 16 人提案： 明定本條例所定罰鍰之處罰機關 審查會： 不予採納。

(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱議瑩等 17 人提案： 第七章 附 則 委員邱泰源等 26 人提案： 第十章 附 則 委員邱議瑩等 16 人提案： 第十章 附則	委員邱議瑩等 17 人提案： 章名。 委員邱泰源等 26 人提案： 章名。 委員邱議瑩等 16 人提案： 章名。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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。

			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。	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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。

			辦法，由中央主管機關定之。	
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 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）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。	委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 不予採納。
(不予採納)			委員邱泰源等 26 人提案： 第九十條 使用再生製品實施治	委員邱泰源等 26 人提案： 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。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

一、第一項規定醫療機構使用或施行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等，以其可理解方式，說明治療效果、風險、可能之不良反應或救濟措施等，並取得其書面同意。

二、第二項規定前項同意書之格式由中央衛生主管機關定之，避免各醫療機構之規定不一，以維護病人權益。

三、第三項規定醫療機構使用或施行再生醫

療，應由醫師或於醫師指示、監督下行之。

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第二十三條 醫療機構使用或施行再生醫療前，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，經其同意，簽具同意書後，始得為之。

前項同意書格式，由中央主管機關定之。

第一項費用，應經直轄市、縣（市）主管機關核定之。

				療之費用，應經直轄市、縣（市）主管機關核定之。 審查會： 不予採納。
（不予採納）			委員邱泰源等 26 人提案： 第九十一條 本法施行細則，由中央主管機關定之。 委員邱議瑩等 16 人提案： 第四十八條 本條例施行細則，由中央主管機關定之。	委員邱泰源等 26 人提案： 授權中央主管機關訂定施行細則。 委員邱議瑩等 16 人提案： 授權中央主管機關訂定施行細則。 審查會： 不予採納。
（照行政院提案通過） 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予以稽查。	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予以稽查。		委員邱泰源等 26 人提案： 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。	行政院提案： 本條例之主管機關得定期或不定期稽查再生醫療製劑之管理事項。 委員邱泰源等 26 人提案： 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。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 第二十三條 本	第二十三條 本條例施行日期，由行政院定	委員吳玉琴等 16 人提案： 第二十一條 本條例施行日期，由行政院定之。	委員邱議瑩等 17 人提案： 第十七條 本條例施行日期，由行政院定之。	行政院提案： 考量新增制度與措施須給予業者準備及緩衝期間，爰定明本條例施行日期由行政院定

條例施行日期，由行政院定之。

之。

委員劉建國等 19 人提案：

第十六條 本條例施行日期，由行政院定之。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

第十八條 本條例施行日期，由行政院定之。

委員徐志榮等 18 人提案：

第十六條 本條例施行日期，由行政院定之。

委員林為洲等 16 人提案：

第二十四條 本條例施行日期，由行政院定之。

台灣民眾黨黨團提案：

第二十條 本條例施行日期，由行政院定之。

委員張育美等 17 人提案：

第二十一條 本條例施行日期，由行政院定之。

委員邱泰源等 26 人提案：

第九十二條 本法施行日期，由行政院定之。

委員邱議瑩等 16 人提案：

第四十九條 本條例施行日期，由行政院定之。

之。

委員吳玉琴等 16 人提案：

考量新增制度及措施需給予業者準備及緩衝期間，爰規定本條例施行日期由行政院定之。

委員劉建國等 19 人提案：

考量新增制度及措施需給予業者準備及緩衝期間，爰規定本條例施行日期由行政院定之。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

考量新增制度及措施需給予業者準備及緩衝期間，爰授權由行政院訂定本條例施行日期。

委員徐志榮等 18 人提案：

考量新增制度及措施需給予業者準備及緩衝期間，爰規定本條例施行日期由行政院定之。

委員林為洲等 16 人提案：

考量新增制度及措施需給予業者準備及緩衝期間，爰規定本條例施行日期由行政院定之。

台灣民眾黨黨團提案：

為利本條例之準備及宣導等相關作業，爰明

定本條例之施行日期由行政院定之。

委員張育美等 17 人提案：

為利本條例之準備及宣導等相關作業，爰明定本條例之施行日期由行政院定之。

委員邱議瑩等 17 人提案：

考量新增制度及措施需給予業者準備及緩衝期間，爰授權由行政院訂定本條例施行日期。

委員邱泰源等 26 人提案：

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。

委員邱議瑩等 16 人提案：

考量新增制度及措施需給予業者準備及緩衝期間，爰規定本條例施行日期由行政院定之。

審查會：

照行政院提案通過。

主席：請召集委員吳委員玉琴補充說明。

吳委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。

另外，委員蘇巧慧等、委員楊瓊瓔等、委員莊競程等分別提案，分經第 7 會期第 6 次、第 8 次會議決定：逕付二讀，與相關提案併案協商。

委員蘇巧慧等提案：

本院委員蘇巧慧、莊瑞雄、洪申翰、林宜瑾等 17 人，鑒於再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，風險管控有別於化學或生物製劑，現行藥事法相關規範無法完全涵蓋或一體適用，爰擬具「再生醫療製劑條例草案」。是否有當？敬請公決。

提案人：	蘇巧慧	莊瑞雄	洪申翰	林宜瑾	
連署人：	張宏陸	沈發惠	陳培瑜	邱議瑩	吳思瑤
	陳靜敏	張廖萬堅	王美惠	余 天	林靜儀
	蔡易餘	吳玉琴	鄭運鵬		

再生醫療製劑條例草案總說明

再生醫療係將基因、細胞及其衍生物用於人體構造或功能之重建或修復，以達到治療或預防人類疾病目的，其範圍包含再生醫療技術及再生醫療製劑。目前再生醫療技術係依醫療法及其第六十二條第二項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管理，而再生醫療製劑歸類為生物藥品，以藥事法管理，定有相關審查基準等規範。惟再生醫療之型態及技術新穎，現行管理架構恐難以完全滿足再生醫療需求及促進再生醫療之發展。

為促進及強化再生醫療之管理，日本透過制定「再生醫療促進法」（Regenerative Medicine Promotion Law）、「再生醫療等安全性確保法」（Act on Safety of Regenerative Medicine, ASRM）規範自由診療（再生醫療技術）及臨床研究；修正藥事法為「醫藥品醫療機器法」（Pharmaceutical and Medical Devices Act, PMD Act），新增細胞治療、基因治療定義，並訂定附條件期限之承認制度，以專章管理再生醫療製劑。為推動我國再生醫療產業發展，參考日本管理制度，分別制定再生醫療執行之管理規範「再生醫療法」及再生醫療製劑之管理規範「再生醫療製劑條例」有其必要。

鑒於再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，風險管控有別於化學或生物製劑，現行藥事法相關規範無法完全涵蓋或一體適用，參酌國際間對再生醫療製劑之立法管理，為兼顧我國再生醫療產業發展趨勢，建構符合我國實務管理之架構，針對再生醫療製劑之組織、細胞提供者合適性評估、提供者知情同意與招募廣告、病人接受先進治療權益及上市後流向管理強化等加以規範，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劑規範，使民眾得以及早接受再生醫療製劑治療，並促進再生醫療產業之蓬勃發展，爰擬具「再生醫療製劑條例」（以下簡稱本條例）草案，作為藥事法之特別法，健全對再生醫療製劑之管理，其要點如下：

一、本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑與其製造業者、販賣業者之定義及再生醫療製劑

- 之分類。（草案第一條至第五條）
- 二、製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之；許可證有效期間五年，期滿前得申請展延，每次展延不得超過五年。（草案第六條至第八條）
- 三、為顧及民眾得及早使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附加附款核予業者有效期間不超過五年之有附款許可，期滿不得展延，並明確規範所附附款應包括之內容及履行附款與否之法律效果。（草案第九條及第十條）
- 四、再生醫療製劑製造或輸入業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得人體組織、細胞提供者書面同意及應告知事項；是類提供者招募廣告刊播及藥商製造、運銷再生醫療製劑應遵行之相關規定。（草案第十一條至第十六條）
- 五、為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源及流向之資料。（草案第十七條及第十八條）
- 六、再生醫療製劑藥害適用之救濟規定。（草案第十九條）
- 七、違反本條例相關規定之行政處罰，區分中央主管機關及直轄市、縣（市）主管機關裁罰權責分別規範。（草案第二十條及第二十一條）

再生醫療製劑條例草案

條	文	明
第一條	為確保再生醫療製劑之安全、品質及有效，以維護病人權益，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。	一、鑒於再生醫療製劑（Regenerative medicinal products）蓬勃發展，為健全再生醫療製劑全生命週期管理，特針對該製劑之異質性、製程特殊性及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受再生醫療製劑治療之權益，爰參考國內外立法例制定本條例。 二、本條例未規定者，如藥商之管理、藥品及其廣告之管理、偽藥及禁藥之認定、稽查與取締及費用收取等，依藥事法及其他相關法律規定辦理。
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。	本條例之主管機關。
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。	再生醫療製劑之定義。又再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，併予敘明。
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	參考歐盟管理規範，定明再生醫療製劑之分類，包含基因治療製劑、細胞治療製劑、組織工程製劑及前三類製劑與具有醫療器材屬性之結構材料嵌合之複合製劑，將規格化及製程標準化之再生醫療製劑，納入管理。

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。	一、再生醫療製劑之販賣業者及製造業者定義。前者屬藥事法第十五條第一款所稱經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；後者屬藥事法第十六條第一項所稱經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者；該二業者依藥事法第十四條規定，均為「藥商」。 二、再生醫療製劑屬人用生物藥品之一，且製造過程涉及新興生物技術之應用，爰參考藥事法第三十一條規定，於第二項定明再生醫療製劑製造業者，應聘用相關科系畢業並具有相關專門知識之專任人員，駐廠參與製造。又考量再生醫療屬新興產業，且再生醫療製劑之樣態多元，為使製造業者聘用適任之人員，爰不另設工作經驗之要件，保留實務上依製劑特性及需求聘用相關專任人員之彈性，併予說明。
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。	一、第一項規定如下： (一)參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，定明再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准，發給藥品許可證或有附款許可後，始得製造或輸入。 (二)中央主管機關對於藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經審查後，得核給藥品許可證；其屬裁量性授予利益之行政處分，得適用行政程序法第九十三條第一項及第二項之規定，附加附款。然於第九條第一項所定特定情狀下，為滿足病人之醫療迫切需求，得核予有附款之許可。 (三)核予有附款許可之審查要求及審查密度與核給藥品許可證者有間，行政程序法雖已就附款之種類予以規定，然就部分特定之事項要求或條件有定為附款內容之必要，爰於第十條第一項

	規定所附加之附款應包括事項，以利申請者及審查者有所依循，藉以保障病人權益，併予說明。 二、考量核予有附款許可為權宜措施，目的係為滿足病人醫療迫切需求，為求有附款許可之核予更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經中央主管機關初步專業評估符合第九條第一項所定情形者，應先送請再生醫療審議會審議通過後，始得核予有附款許可，爰為第二項規定；倘經初步專業評估，認其安全及療效顯不足者，則由中央主管機關逕予駁回。 三、第三項定明再生醫療製劑可由藥品許可證所有人或有附款許可或其授權者輸入。
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。	參考藥事法第四十六條規定，為防止取得藥品許可證或有附款許可之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項或移轉藥品許可證或有附款許可，而影響其品質與安全，爰為本條規定。
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，應於有效期間屆滿前六個月內，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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。 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。	一、參考藥事法第四十七條第一項規定，為有效管理上市後之藥品許可證，第一項定明經查驗登記核准之藥品許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發證日期起算，爰併規定期滿仍需繼續製造、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並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原藥品許可證失其效力並予註銷。 二、參考藥事法第四十七條第二項規定，第二項定明藥品許可證有汙損或遺失情形，向中央主管機關申請換發或補發，以及換發時原藥品許可證之處理方式。 三、第三項授權中央主管機關就有關申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可及原查驗登記事項之變更，許可證之展延、換發及補發等事項訂定準則規範之。
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，具安全性及滿足醫療迫切需求之	一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，參考日本醫藥品醫療機器法「有條件期限許可（conditional and time-limited approval）」之

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。	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，針對嚴重疾病且初步臨床證據顯示可滿足醫療迫切需求者，予以加速審查機制，爰於第一項規定中央主管機關受理再生醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性與失能之嚴重度、診治效益及風險，確保安全性及滿足醫療迫切需求之初步療效後，核予附加附款且有效期間不超過五年之許可，以期再生醫療製劑得以及早上市，提升病人用藥之可近性。另由於取得有附款許可者，僅為權宜之措施，爰併定明核予有附款許可之再生醫療製劑於許可效期屆滿，不得申請展延。 二、考量再生醫療製劑開發資源之投入，申請查驗登記前認定得核予有附款許可之要件，有助於製劑研發期程之規劃與製劑發展，爰第二項定明就第一項之危及生命或嚴重失能疾病，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。	一、第一項規定依第九條核予再生醫療製劑有附款許可，所應附加之附款內容。由於取得有附款許可，係為滿足病人之醫療迫切需求，於經審查風險效益，確認安全性及初步療效之前提下所為之權宜措施，與取得藥品許可證者仍有別，中央主管機關應視申請案之具體情狀，要求藥商完成療效驗證試驗，並定期或於指定期限內繳交試驗報告；擬訂該類製劑之收費費額及其收取方式（如依療程分段收費等）；提出病人因使用該類製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之救濟措施；或其他指定事項作為附款之內容，以保障病人權益。又第三款之不良反應、障礙、嚴重疾病之定義，參考藥害救濟法第三條規定，併予說明。 二、第二項定明有附款許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准後，發給藥品許可證。 三、第三項規定中央主管機關得廢止有附款許

	可之事由。另依再生醫療法第五條第一項第九款，再生醫療審議會得針對有附款許可再生醫療製劑而有重大安全疑慮提出廢止建議，供中央主管機關參考，併予說明。
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。 前項所稱合適性，含捐贈者之組織或細胞，未有導入、傳播或擴散相關傳染性病原或疾病之風險。 第一項合適性之判定條件、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。	一、為保障再生醫療製劑之安全，其製造、輸入業者應針對人體組織、細胞進行提供者合適性評估，爰為第一項規定。 二、為保障再生醫療製劑之安全，無傳染病或疾病導入、傳播及擴散之風險，課予製造或輸入者對再生醫療製劑的篩選、檢測程序，應包含確保未受傳染性病原或其他疾病污染，作為合適性要求之一，爰為第二項規定。 三、有關提供者合適性之認定、篩選及測試項目等事項屬高度技術性、專業性，且其科學發展具多變性，爰第三項授權中央主管機關以辦法規範之。
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。但顯有益於特定人口群或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，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；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。 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，	一、為保障國人權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知所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，並獲得其書面同意後，始得為之，爰為本條規定。 二、參考人體研究法第十二條規定，於第一項至第五項定明提供者及相關同意權行使之規定。

以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。	
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。	一、第一項定明再生醫療製劑製造業者取得第十二條提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。 二、第一項同意取得前之告知，其方式、程序等事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。
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。	一、第一項定明再生醫療製劑組織或細胞提供者招募廣告，不得由再生醫療製劑藥商以外者為之。 二、第二項定明再生醫療製劑廣告，依藥事法之藥品廣告規定。
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，應於刊播前將所有文字、言詞、圖畫或內容，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。 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。	一、再生醫療所涉及之細胞操作，含有個人生物特徵、基因或遺傳訊息之重大資訊，且組織、細胞之取得為侵入性行為，操作或實施不當可能造成其提供者之生命、身體或健康危害，較一般醫療行為更具高風險性，應予以高度管理及保護，故就再生醫療製劑組織、細胞提供者招募廣告之內容有予以限制、規範並採取事前審查之必要。 二、第一項定明招募廣告不得有誇大、不實，亦不得有無科學實證之標示、宣傳。 三、第二項定明再生醫療製劑藥商於刊播組織

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。 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、圖畫或內容、招募對象、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	或細胞提供者招募廣告前，應將所有文字、言詞、圖畫或內容，申請中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，就該等廣告採事前審查制，並定明招募廣告在刊播期間不得變更原核准內容。 四、第三項定明發現經核准之招募廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，中央主管機關應採取之處置。 五、第四項定明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尚未改善之招募廣告。 六、參酌藥事法第六十六條規定，第五項定明接受委託刊播招募廣告之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。 七、考量再生醫療製劑之多元性及潛在開創性，且其製造須取得人體組織或細胞，其提供者擇定之對象及條件因再生醫療製劑類別而有異，爰第六項定明招募廣告得刊播、不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容及招募對象等事項，授權中央主管機關以辦法規範之。
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。	一、為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，第一項定明再生醫療製劑應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，經中央主管機關許可運銷、製造，且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。 二、第二項定明違反第一項規定之法律效果；係依藥事法第九十二條規定裁處，併予敘明。
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；醫療機構應提供無法辨識當事人之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	一、參考藥事法第四十五條規定，考量再生醫療製劑使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰第一項定明中央主管機關指定品項於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應依公告或核定之安全監視計畫盡監視及評估之責任，以利再生醫療製劑之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，併定明醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定，且考量許可證所有人蒐集的目的在製作安全監視報告，並不需要詳細的病人個資，故明定醫

人或販賣；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。	療機構提供相關安全資料予許可證所有人時，該資料應該去連結，即以無法辨識當事人身分方式為之。 二、鑒於再生醫療製劑均有其潛在風險，需透過安全監視資料及報告審視該等製劑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，爰於第二項定明該等製劑有安全疑慮、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醫療製劑之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。 三、第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之安全資料及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，須由藥品許可證或有附款許可之所有人針對蒐集之資料進行適當安全維護，爰授權於前述辦法中定明蒐集資料之限制及維護事項，併予說明。
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。	一、為有效監控再生醫療製劑之流向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用再生醫療製劑之醫療機構應保存再生醫療製劑之供應來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。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。 二、第二項授權中央主管機關就保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。
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。	使用再生醫療製劑所生之藥害，依取得許可之種類定明其適用之救濟措施或法規。
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：	定明違反第十五條第二項、第四項至第六項有關招募廣告規定之處罰權責機關及態樣。

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。 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、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。 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五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	定明違反第五條第二項、第六條第一項、第七條、第十一條第一項、第十二條第一項本文、第二項至第五項、第十三條、第十四條第一項、第十七條第一項、第三項與第十八條規定之處罰權責機關及態樣。

安全監視計畫執行，或醫療機構未提供無法辨識當事人之安全監視資料。 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予以稽查。	本條例之主管機關得定期或不定期稽查再生醫療製劑之管理事項。
第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。	考量新增制度與措施須給予業者準備及緩衝期間，爰定明本條例施行日期由行政院定之。

委員楊瓊瓔等提案：

本院委員楊瓊瓔等 23 人，有鑑於近年來我國再生醫療製劑蓬勃發展，考量再生醫療製劑之特殊性及複雜性，依現行藥事法管理再生醫療製劑恐有規範不足之處，為確保再生醫療製劑之安全、有效性及品質，並維護病人接受妥善治療之權益，爰擬具「再生醫療製劑條例草案」。是否有當？敬請公決。

提案人：楊瓊瓔

連署人：吳斯懷 廖婉汝 費鴻泰 賴士葆 李德維
孔文吉 溫玉霞 林為洲 馬文君 徐志榮
江啟臣 王鴻薇 林德福 李貴敏 張育美
鄭正鈴 鄭天財 Sra Kacaw 林文瑞 吳怡玎
鄭麗文 呂玉玲 林思銘

再生醫療製劑條例草案總說明

再生醫療係將基因、細胞及其衍生物用於人體構造或功能之重建或修復，以達到治療或預防人類疾病目的，其範圍包含再生醫療技術及再生醫療製劑，目前再生醫療製劑歸類為生物藥品，以藥事法管理，定有相關審查基準等規範。惟再生醫療之型態及技術新穎，現行管理架構恐難以完全滿足再生醫療需求及促進再生醫療之發展。

考量再生醫療製劑之特殊性及複雜性，依現行藥事法管理再生醫療製劑恐有規範不足之處，參酌國外對再生醫療製劑之立法管理，針對再生醫療製劑之組織、細胞提供者合適性評估、提供者知情同意與招募廣告、病人接受先進治療權益及上市後流向管理強化等加以規範，爰擬具「再生醫療製劑條例」，完善對再生醫療製劑之管理。

歸納本條例之要點，分述如下：

一、本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑與其製造業者、販賣業者之定義及再生醫療製劑之分類。（草案第一條至第五條）

- 二、製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。（草案第六條至第八條）
- 三、為顧及民眾得及早使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附加附款核予業者有效期間不超過五年之有附款許可，期滿不得展延。（草案第九條及第十條）
- 四、再生醫療製劑製造或輸入業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得人體組織、細胞提供者書面同意及應告知事項；是類提供者招募廣告刊播及藥商製造、運銷再生醫療製劑應遵行之相關規定。（草案第十一條至第十六條）
- 五、為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視並建立供應來源及流向之資料。（草案第十七條及第十八條）
- 六、再生醫療製劑藥害適用之救濟規定。（草案第十九條）
- 七、違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第二十條及第二十一條）
- 八、本條例施行日期。（草案第二十三條）

再生醫療製劑條例草案

條	文	說	明
第一條	為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，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。	一、為健全再生醫療製劑全生命週期管理，針對該製劑之異質性、製程特殊性及治療複雜性，並考量醫療迫切需求之病人接受再生醫療製劑治療之權益，爰參考國內外立法例制定本條例。 二、本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律規定辦理。	
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。	本條例之主管機關。	
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。	再生醫療製劑之定義。	
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入人體內，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。	本條定明再生醫療製劑之分類。	

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。	再生醫療製劑之販賣業者及製造業者定義。前者屬藥事法第十五條第一款所稱經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；後者屬藥事法第十六條第一項所稱經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。
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。	一、參考藥事法第三十九條規定，定明再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准，發給藥品許可證或有附款許可後，始得製造或輸入。 二、考量核予有附款許可為權宜措施，為求有附款許可之核予更為謹慎，藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經中央主管機關初步專業評估符合第九條第一項所定情形者，應先送請再生醫療審議會審議通過後，始得核予有附款許可，爰為第二項規定。 三、第三項定明再生醫療製劑可由藥品許可證所有人或有附款許可或其授權者輸入。
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。	參考藥事法第四十六條規定，為防止取得藥品許可證或有附款許可之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項或移轉藥品許可證或有附款許可，而影響其品質與安全，爰為本條規定。
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，應於有效期間屆滿前六個月內，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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。	一、參考藥事法第四十七條第一項規定，第一項定明經查驗登記核准之藥品許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發證日期起算，爰併規定期滿仍需繼續製造、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並經核准後，始得展延其效期，屆期未申請或經否准展延者，原藥品許可證失其效力並予註銷。 二、參考藥事法第四十七條第二項規定，第二項定明藥品許可證有汙損或遺失情形，向中央主管機關申請換發或補發，以及換發時原藥品許可證之處理方式。 三、第三項授權中央主管機關就有關申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可及原查驗登記事項之變更，許可證之展延、換發及補發等事項訂定準則規範之。
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，為治療危及生命或嚴重失能	一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，參考日本醫藥品

之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法者，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。	醫療機器法「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，針對嚴重疾病且初步臨床證據顯示可滿足醫療迫切需求者，予以加速審查機制，爰於第一項規定中央主管機關受理再生醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性與失能之嚴重度、診治效益及風險，確保安全性及初步療效後，核予附加附款且有效期間不超過五年之許可，另由於取得有附款許可者，僅為權宜之措施，爰定明核予有附款許可之再生醫療製劑於許可效期屆滿，不得申請展延。 二、考量再生醫療製劑開發資源之投入，申請查驗登記前認定得核予有附款許可之要件，有助於製劑研發期程之規劃與製劑發展，爰第二項定明就第一項之危及生命或嚴重失能疾病，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。	一、第一項規定依第九條核予再生醫療製劑有附款許可，所應附加之附款內容。 二、第二項定明有附款許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准後，發給藥品許可證。 三、第三項規定中央主管機關得廢止有附款許可之事由。
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	一、為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入、傳播及擴散等風險性，其製造、輸入業者應針對人體組織、細胞進行提供者合適性評估，爰為第一項規定。 二、第二項定明有關提供者合適性之認定、篩

管機關定之。	選及測試項目等，授權中央主管機關以辦法規範之。
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。但顯有益於特定人口群或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，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；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。 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。	一、為保障國人權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知所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，並獲得其書面同意後，始得為之，爰為本條規定。 二、參考人體研究法第十二條規定，於第一項至第五項定明提供者及相關同意權行使之規定。
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。	一、第一項定明再生醫療製劑製造業者取得第十二條提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。 二、第一項同意取得前之告知，其方式、程序等事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。

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。	一、第一項定明再生醫療製劑組織或細胞提供者招募廣告，限由再生醫療製劑藥商為之。 二、第二項定明再生醫療製劑廣告，依藥事法之藥品廣告規定。
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，應於刊播前將所有文字、言詞、圖畫或內容，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。 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、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。 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、圖畫或內容、招募對象、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	一、再生醫療所涉及之細胞操作，含有個人生物特徵、基因或遺傳訊息之重大資訊，且組織、細胞之取得為侵入性行為，操作較一般醫療行為更具高風險性，應予以管理及保護，故就再生醫療製劑組織、細胞提供者招募廣告之內容有予以限制、規範並採取事前審查之必要。 二、第一項定明招募廣告不得有誇大、不實之標示、宣傳。 三、第二項定明再生醫療製劑藥商於刊播組織或細胞提供者招募廣告前，應將所有文字、言詞、圖畫或內容，申請中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，就該等廣告採事前審查制，並定明招募廣告在刊播期間不得變更原核准內容。 四、第三項定明發現經核准之招募廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，中央主管機關應採取之處置。 五、第四項定明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尚未改善之招募廣告。 六、第五項定明接受委託刊播招募廣告之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。 七、考量再生醫療製劑之多元性及潛在開創性，爰第六項定明招募廣告得刊播、不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容及招募對象等事項，授權中央主管機關以辦法規範之。

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。	一、為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，第一項定明再生醫療製劑應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，經中央主管機關許可運銷、製造，且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。 二、第二項定明違反第一項規定之法律效果。
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。	一、參考藥事法第四十五條規定，爰第一項定明中央主管機關指定品項於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應依公告或核定之安全監視計畫盡監視及評估之責任，以利再生醫療製劑之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，併定明醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。 二、鑒於再生醫療製劑均有其潛在風險，需透過安全監視資料及報告審視該等製劑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，爰於第二項定明該等製劑有安全疑慮、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醫療製劑之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。 三、第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。
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。	一、為有效監控再生醫療製劑之流向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用再生醫療製劑之醫療機構應保存再生醫療製劑之供應來源及流向等管理資料。 二、第二項授權中央主管機關就保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。
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	使用再生醫療製劑所生之藥害，依取得許可之種類定明其適用之救濟措施或法規。

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。 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、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。 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。	定明違反第十五條第二項、第四項至第六項有關招募廣告規定之處罰權責機關及態樣。
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、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。 二、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。 三、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。 四、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。 五、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五項有關同意權行使規定辦理。 六、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。 七、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。 八、違反第十四條第一項規定，非藥商為招	定明違反第六條第一項、第七條、第十一條第一項、第十二條第一項本文、第二項至第五項、第十三條、第十四條第一項、第十七條第一項、第十七條第三項與第十八條規定之處罰權責機關及態樣。

募廣告。 九、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、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。 十一、違反第十八條第一項規定，未保存資料。 十二、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予以稽查。	本條例之主管機關得定期或不定期稽查再生醫療製劑之管理事項。
第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。	考量新增制度與措施須給予業者準備及緩衝期間，爰定明本條例施行日期由行政院定之。

委員莊競程等提案：

本院委員莊競程等 16 人，有鑑於再生醫療為醫療發展之新興趨勢，醫藥先進國家為因應再生醫療之發展及其所伴隨之風險，多已訂定相關法規加以規範管理，而我國法制尚嫌不足。為確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，維護病人權益，建構符合我國實務管理之架構，實有制定專法加以規範之必要性，爰擬具「再生醫療製劑條例草案」。是否有當？敬請公決。

提案人：莊競程

連署人：洪申翰 黃秀芳 劉建國 蘇巧慧 吳玉琴
 吳思瑤 賴瑞隆 李昆澤 陳亭妃 許智傑
 陳歐珀 蘇治芬 江永昌 莊瑞雄 蔡培慧

再生醫療製劑條例草案總說明

再生醫療為醫療發展之新興趨勢，其係將基因、細胞及其衍生物用於人體構造或功能之重建或修復，以達到治療或預防人類疾病目的，其範圍包含再生醫療技術及再生醫療製劑，惟再生醫療之型態及技術新穎，現行管理架構恐難以完全滿足再生醫療需求及促進再生醫療之發展。推動我國再生醫療產業發展，參考日本管理制度，分別制定再生醫療執行之管理規範「再生醫療法」及再生醫療製劑之管理規範「再生醫療製劑條例」。

鑒於再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，風險管控有別於化學或生物製劑，現行藥事法相關規範無法完全涵蓋或一體適用，參酌先進國家對於再生醫療製劑之立法管理，兼顧我國再生醫療產業發展趨勢，建構符合我國實務管理之架構，使民眾得以及早接受再生醫療製劑治療，並促進再生醫療產業之發展，爰擬具「再生醫療製劑條例」（以下簡稱本條例）草案，其要點如下：

- 一、本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製劑與其製造業者、販賣業者之定義及再生醫療製劑之分類。（草案第一條至第五條）
- 二、製造或輸入再生醫療製劑應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之；許可證有效期間五年，期滿前得申請展延，每次展延不得超過五年。（草案第六條至第八條）
- 三、為顧及民眾得及早使用再生醫療製劑之權益，中央主管機關於特定情形下得附加附款核予業者有效期間不超過五年之有附款許可，期滿不得展延，並明確規範所附附款應包括之內容及履行附款與否之法律效果。（草案第九條及第十條）
- 四、再生醫療製劑製造或輸入業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得人體組織、細胞提供者書面同意及應告知事項；是類提供者招募廣告刊播及藥商製造、運銷再生醫療製劑應遵行之相關規定。（草案第十一條至第十六條）
- 五、為加強上市後再生醫療製劑之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源及流向之資料。（草案第十七條及第十八條）
- 六、再生醫療製劑藥害適用之救濟規定。（草案第十九條）
- 七、違反本條例相關規定之行政處罰，區分中央主管機關及直轄市、縣（市）主管機關裁罰權責分別規範。（草案第二十條及第二十一條）

再生醫療製劑條例草案

條	文	明
第一條	為維護醫療迫切需求病人儘速使用再生醫療製劑之權益，並確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性，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。	本條例之立法目的。
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。	本條例之主管機關。
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。	再生醫療製劑之定義。
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入人體內，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	參考歐盟管理規範，定明再生醫療製劑之分類，包含基因治療製劑、細胞治療製劑、組織工程製劑及前三類製劑與具有醫療器材屬性之結構材料嵌合之複合製劑，將規格化及製程標準化之再生醫療製劑，納入管理。

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。	一、再生醫療製劑之販賣業者及製造業者定義。前者屬藥事法第十五條第一款所稱經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；後者屬藥事法第十六條第一項所稱經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者；該二業者依藥事法第十四條規定，均為「藥商」。 二、再生醫療製劑屬人用生物藥品之一，且製造過程涉及新興生物技術之應用，爰參考藥事法第三十一條規定，於第二項定明再生醫療製劑製造業者，應聘用相關科系畢業並具有相關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。	一、參考藥事法第三十九條規定，為落實再生醫療製劑全生命週期管理，明定再生醫療製劑上市前，應經中央主管機關審查核准，發給藥品許可證或有附款許可後，始得製造或輸入，爰為第一項規定。 二、考量核予有附款許可為權宜措施，目的係為滿足病人醫療迫切需求，為求有附款許可之核予更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，藥商提出之再生醫療製劑查驗登記申請案件，經中央主管機關初步專業評估符合第九條第一項所定情形者，應先送請再生醫療審議會審議通過後，始得核予有附款許可，爰為第二項規定。 三、第三項定明再生醫療製劑可由藥品許可證所有人或有附款許可或其授權者輸入。
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。	參考藥事法第四十六條規定，為防止取得藥品許可證或有附款許可之再生醫療製劑上市後，擅自變更原核准事項或移轉藥品許可證或有附款許可，而影響其品質與安全，爰為本條規定。
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，應於有效期間屆滿前六個月內，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期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	一、參考藥事法第四十七條第一項規定，為有效管理上市後之藥品許可證，第一項定明經查驗登記核准之藥品許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發證日期起算，爰併規定期滿仍需繼續製造、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並經核准後，始得展延其

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。	效期，屆期未申請或經否准展延者，原藥品許可證失其效力並予註銷。 二、參考藥事法第四十七條第二項規定，第二項定明藥品許可證有汙損或遺失情形之處理方式。 三、第三項授權中央主管機關就有關申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可及原查驗登記事項之變更，許可證之展延、換發及補發等事項訂定準則規範之。
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。	一、為顧及具醫療迫切需求之病人，得儘速使用再生醫療製劑之權益，參考日本及美國立法例，針對嚴重疾病且初步臨床證據顯示可滿足醫療迫切需求者，予以加速審查機制，爰於第一項規定中央主管機關受理再生醫療製劑之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性與失能之嚴重度、診治效益及風險，確保安全性及初步療效後，核予附加附款且有效期間不超過五年之許可，以期再生醫療製劑得以及早上市，提升病人用藥之可近性。另考量取得有附款許可者，僅為權宜之措施，爰明定核予有附款許可之再生醫療製劑於許可效期屆滿，不得申請展延。 二、考量再生醫療製劑開發資源之投入，申請查驗登記前認定得核予有附款許可之要件，有助於製劑研發期程之規劃與製劑發展，爰第二項定明就第一項之危及生命或嚴重失能疾病，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	一、第一項規定依第九條核予再生醫療製劑有附款許可，所應附加之附款內容。由於取得有附款許可，係為滿足病人之醫療迫切需求，於經審查風險效益，確認安全性及初步療效之前提下所為之權宜措施，與取得藥品許可證者仍有別，中央主管機關應視申請案之具體情狀，要求藥商完成療效驗證試驗，並定期或於指定期限內繳交試驗報告；擬訂該類製劑之收費費額及其收取方式（如依療程分段收費等）；提出病人因使用該類製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之救濟措施；或其他指定事項作為附款之內容，以保障病人權益。

安全疑慮者，中央主管機關得廢止其附款許可。	又第三款之不良反應、障礙、嚴重疾病之定義，參考藥害救濟法第三條規定，併予說明。 二、第二項定明有附款許可之再生醫療製劑於履行附款後，該許可所有人經申請查驗登記並經審查核准後，發給藥品許可證。 三、第三項規定中央主管機關得廢止有附款許可之事由。
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。	一、為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，即該製劑來源提供者之合適性，其製造、輸入業者應針對人體組織、細胞進行提供者合適性評估，爰為第一項規定。 二、有關提供者合適性之認定、篩選及測試項目等事項屬高度技術性、專業性，且其科學發展具多變性，爰第二項授權中央主管機關以辦法規範之。
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。但為治療疾病且顯有益於特定人口群或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，提供者為胎兒時，應得其母書面同意；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。 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，	一、為保障國人權益，於國內取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製劑者，應清楚告知所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，並獲得其書面同意後，始得為之，爰為本條規定。 二、參考人體研究法第十二條規定，於第一項至第五項定明提供者及相關同意權行使之規定。

以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。	
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。	一、第一項定明再生醫療製劑製造業者取得第十二條提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。 二、第一項同意取得前之告知，其方式、程序等事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。
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。	一、第一項定明再生醫療製劑組織或細胞提供者招募廣告，不得由再生醫療製劑藥商以外者為之。 二、第二項定明再生醫療製劑廣告，依藥事法之藥品廣告規定。
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，應於刊播前將所有文字、言詞、圖畫或內容，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。 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。	一、再生醫療所涉及之細胞操作，含有個人生物特徵、基因或遺傳訊息之重大資訊，且組織、細胞之取得為侵入性行為，操作或實施不當可能造成其提供者之生命、身體或健康危害，較一般醫療行為更具高風險性，應予以高度管理及保護，爰於第一項定明招募廣告不得有誇大、不實，亦不得有無科學實證之標示、宣傳。 三、第二項定明第一項招募廣告採事前審查制，且招募廣告在刊播期間不得變更原核准內容。 四、第三項定明發現經核准之招募廣告內容或

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。 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、圖畫或內容、招募對象、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，中央主管機關應採取之處置。 五、第四項定明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尚未改善之招募廣告。 六、參酌藥事法第六十六條規定，第五項定明接受委託刊播招募廣告之傳播業者相關資料保存及提供義務，俾利查核。 七、考量再生醫療製劑之多元性及潛在開創性，且其製造須取得人體組織或細胞，其提供者擇定之對象及條件因再生醫療製劑類別而有異，爰第六項定明招募廣告得刊播、不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容及招募對象等事項，授權中央主管機關以辦法規範之。
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。	一、為確保再生醫療製劑製造及運銷之品質，第一項定明再生醫療製劑應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定，經中央主管機關許可運銷、製造，且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。 二、第二項定明違反第一項規定之法律效果；係依藥事法第九十二條規定裁處，併予敘明。
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。	一、考量再生醫療製劑使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰第一項定明中央主管機關指定品項於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應依公告或核定之安全監視計畫盡監視及評估之責任，以利再生醫療製劑之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製劑上市後安全監視事項，併定明醫療機構應提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。 二、鑒於再生醫療製劑均有其潛在風險，需透過安全監視資料及報告審視該等製劑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，爰於第二項定明該等製劑有安全疑慮、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醫療製劑之潛在

	風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。 三、第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之安全資料及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，須由藥品許可證或有附款許可之所有人針對蒐集之資料進行適當安全維護，爰授權於前述辦法中定明蒐集資料之限制及維護事項，併予說明。
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。	一、為有效監控再生醫療製劑之流向，第一項規定製造或販賣再生醫療製劑之業者及使用再生醫療製劑之醫療機構應保存再生醫療製劑之供應來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。 二、第二項授權中央主管機關就保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。
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。	使用再生醫療製劑所生之藥害，依取得許可之種類定明其適用之救濟措施或法規。
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五萬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。 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、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之招募廣告。 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。	定明違反第十五條第二項、第四項至第六項有關招募廣告規定之處罰權責機關及態樣。
第二十一條 有下列各款情形之一者，由直轄	定明違反第五條第二項、第六條第一項、第七

市、縣（市）主管機關處新臺幣五萬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五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。	條、第十一條第一項、第十二條第一項本文、第二項至第五項、第十三條、第十四條第一項、第十七條第一項、第三項與第十八條規定之處罰權責機關及態樣。
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予以稽查。	本條例之主管機關得定期或不定期稽查再生醫療製劑之管理事項。
第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。	考量新增制度與措施須給予業者準備及緩衝期間，爰定明本條例施行日期由行政院定之。

主席：報告院會，本案因尚待協商，作以下決議：協商後再行處理。

進行討論事項第九案。

九、(一)本院司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議、委員蘇巧慧等 20 人、委員陳明文等 16 人、委員鍾佳濱等 18 人、委員賴惠員等 20 人、委員賴瑞隆等 17 人、委員林宜瑾等 25 人、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員賴瑞隆等 22 人、委員湯蕙禎等 17 人、委員謝衣鳳等 22 人、委員賴品好等 19 人、委員莊瑞雄等 16 人及委員蔡培慧等 17 人分別擬具「農業部組織法草案」案。(本案經提本院第 10 屆第 5、1、1、1、2、3、5、5、5、6、6、6、6、7、7 會期第 12、11、11、12、6、8、13、14、14、3、4、11、13、4、5 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。)

(二)本院委員楊瓊瓔等 16 人擬具「農業部組織法草案」，請審議案。
。(本案經提本院第 10 屆第 7 會期第 8 次會議報告決定：逕付二讀，與相關提案併案協商。爰於本次會議提出討論。)

(三)本院委員蘇治芬等 16 人擬具「農業部組織法草案」，請審議案。
。(本案經提本院第 10 屆第 7 會期第 9 次會議決定：自司法及法制、經濟兩委員會抽出，逕付二讀，與相關提案併案協商。爰於本次會議提出討論。)

(四)本院委員蔡易餘等 20 人擬具「農業部組織法草案」，請審議案。
。(本案經提本院第 10 屆第 7 會期第 10 次會議報告決定：逕付二讀，與相關提案併案協商。爰於本次會議提出討論。)

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300713 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議、委員蘇巧慧等 20 人、委員陳明文等 16 人、委員鍾佳濱等 18 人、委員賴惠員等 20 人、委員賴瑞隆等 17 人、委員林宜瑾等 25 人、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員賴瑞隆等 22 人、委員湯蕙禎等 17 人、委員謝衣鳳等 22 人、委員賴品好等 19 人、委員莊瑞雄等 16 人及委員蔡培慧等 17 人分別擬具「農業部組織法草案

」等 15 案，業經併案審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號、109 年 5 月 13 日台立議字第 1090701910 號、109 年 5 月 13 日台立議字第 1090701915 號、109 年 5 月 20 日台立議字第 1090702121 號、109 年 12 月 17 日台立議字第 1090704053 號、110 年 4 月 28 日台立議字第 1100701298 號、111 年 6 月 6 日台立議字第 1110702416 號、111 年 9 月 28 日台立議字第 1110702803 號、111 年 9 月 28 日台立議字第 1110702827 號、111 年 10 月 19 日台立議字第 1110703390 號、111 年 11 月 2 日台立議字第 1110703483 號、111 年 12 月 21 日台立議字第 1110704474 號、112 年 1 月 10 日台立議字第 1110704754 號、112 年 4 月 6 日台立議字第 1120700557 號、112 年 4 月 7 日台立議字第 1120700682 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

併案審查行政院函請審議、委員蘇巧慧等 20 人、委員陳明文等 16 人、委員鍾佳濱等 18 人、委員賴惠員等 20 人、委員賴瑞隆等 17 人、委員林宜瑾等 25 人、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員賴瑞隆等 22 人、委員湯蕙禎等 17 人、委員謝衣鳳等 22 人、委員賴品妤等 19 人、委員莊瑞雄等 16 人及委員蔡培慧等 17 人分別擬具「農業部組織法草案」等 15 案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，併案審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，除邀請提案委員及黨團說明提案要旨外，相關機關亦應邀指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、委員及黨團提案要旨說明：

一、委員蘇巧慧等 20 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員蘇巧慧、吳秉叡、莊瑞雄等 20 人，考量全球氣候變遷之環境衝擊，將對當前農業發展形成艱鉅挑戰，為健全國家農業發展，提升相關單位層級與業務整合，並納入因應調適策略與動物保護權責，爰擬具「農業部組織法草案」。

二、委員陳明文等 16 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員陳明文、蔡易餘、蘇治芬、陳亭妃、邱志偉等 16 人，鑑於近年來氣候變遷加劇，全球面臨糧食安全危機與自然資源枯竭問題，農業從過去傳統單一供應糧食之角色，逐漸轉型為兼顧糧食安全、鄉村發展、現代化經營等多功能面向，與民眾飲食、生活息息相關，為促進台灣農業永續發展，落實照顧農民權益，爰擬具「農業部組織法草案」。

三、委員鍾佳濱等 18 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員鍾佳濱、賴瑞隆等 18 人，配合行政院組織法及中央行政機關組織基準法之

修正，擬具「農業部組織法草案」。

四、委員賴惠員等 20 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員賴惠員等 20 人，鑑於近來我國農業面臨人口結構改變、貿易自由化及極端氣候加劇等多重困境，為強化我國農業經濟發展、落實農民權益保障、推動友善環境之永續農業，並配合行政院功能業務與組織調整，爰擬具「農業部組織法草案」。

五、委員賴瑞隆等 17 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員賴瑞隆等 17 人，鑑於為配合行政院組織法和中央行政機關組織基準法之修正，以及推動台灣農業永續發展，爰擬具「農業部組織法草案」。

六、委員林宜瑾等 25 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員林宜瑾、莊瑞雄、何志偉、吳秉叡、邱議瑩、陳秀寶、蔡易餘等 25 人，鑑於行政院啟動組織調整，未來將設置農業部。依據中央行政機關組織基準法，機關組織法規內容應包括何等事項皆有明確規範。為利我國農業永續發展，爰擬具「農業部組織法草案」。

七、委員劉建國等 16 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員劉建國、林宜瑾、賴瑞隆、莊瑞雄等 16 人，台灣以農立國，農業為重要根基，同時展望未來，農業精緻化、科技化，為此台灣農業單位有其精進及升級之必要性，且面對氣候變遷，農業災害增加及範圍擴大，台灣在農業政策上，必需有更高的思維及強而有力的行動力。爰此提案「農業部組織法草案」。

八、台灣民眾黨黨團提案（參閱議案關係文書）

本院台灣民眾黨黨團，鑑於全球氣候變遷加劇衝擊環境，淨零碳排成為全球共識，為促進農產業調適及減碳政策妥為因應當前農業部門及農業發展所面臨之困境，提升跨部會層級與業務整合，並納入動物保護權責，爰擬具「農業部組織法草案」。

九、委員賴瑞隆等 22 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員賴瑞隆、邱志偉、蘇震清、林宜瑾等 22 人，鑑於農業為國家糧食安全之重要一環，亦為社會穩定之磐石，而在氣候變遷極端氣候日趨嚴重下，提升我國農業邁向智慧農業之精緻化與科技化，使農業部門具有高度思維，以及推動農業政策更具行動力與競爭力，實有必要性，基此，農業組織應予以精進升級，爰擬具「農業部組織法草案」。

十、委員湯蕙禎等 17 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員湯蕙禎等 17 人，為配合行政院組織調整，行政院組織法第 3 條第 10 款規定行政院設農業部，爰依中央行政機關組織基準法第 7 條有關組織法規內容應包括事項等規定，擬具「農業部組織法草案」。

十一、委員謝衣鳳等 22 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員謝衣鳳、廖婉汝、林文瑞、翁重鈞等 22 人，台灣的農業資源有限，但過去仍能成為小農國家的楷模，主要原因在完整的基礎建設、高效率的人力資源及有效的研發體系，但觀察目前國際社經與農業變遷，將朝涵蓋生態、保育、文化、糧食安

全、休閒生活及世代環境共享之趨勢發展。因此，政府農業部門應予以精進升級，爰擬具「農業部組織法草案」。

十二、委員賴品妤等 19 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員賴品妤、蘇巧慧、何志偉等 19 人，有鑑於行政院啟動組織調整，未來將設置農業部。依據中央行政機關組織基準法，機關組織法規內容應包括何等事項皆有明確規範。為利我國農業永續發展，爰擬具「農業部組織法草案」。

十三、委員莊瑞雄等 16 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員莊瑞雄、伍麗華 Saidhai · Tahovecahe 等 16 人，鑑於行政院啟動組織調整，我國 1988 年 520 農民運動七大訴求之一既為成立農業部；又近年因氣候變遷加劇、飲食消費習慣改變、國際競爭因素、動物保護意識提升等，組織改造需求更顯迫切。為促進及妥當因應當前農業部門及農業發展所面臨之挑戰，爰擬具「農業部組織法草案」，期提升跨部會層級與業務整合，以回應廣大農業界長期之呼籲與期盼。

十四、委員蔡培慧等 17 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員蔡培慧、莊瑞雄、賴惠員、吳玉琴等 17 人，鑑於台灣係以農業立國，為穩固我國農業之根基，在氣候變遷下持續發展現代化農業，照顧農村需求，並以智慧農業作為未來發展之永續。行政院啟動組織調整，並增設農業部，依據中央機關組織基準法，有關組織法規內容應有明確規定，爰提案擬具「農業部組織法草案」。

參、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

（貳）組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產

品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

(參)組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候

變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等

事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜

禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農

業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

肆、海洋委員會書面報告

主席、各位委員先進，大家好！

今天大院司法及法制、經濟委員會審議「農業部組織法（草案）」、「農業部漁業署組織法（草案）」等多個修正草案。本會應邀列席深感榮幸，並對委員們著眼農業及漁業永續發展，以呼應環境遽變及維護我國整體海洋權益，表達感佩之意。

有關委員賴瑞隆等 17 人所擬具「農業部組織法」草案、委員賴瑞隆等 23 人及委員謝衣鳳等 22 人擬具「農業部漁業署組織法」草案，部分涉及本會業務事項，相關意見如下：

農業部組織法（草案）第 2 條掌理事項立法說明，規劃將漁業及水產部分改歸屬海洋委員會職掌一節：

一、草案第一條農業部設立之目的仍包含漁業，另草案第二條所稱「漁業及水產部分」範疇為何，宜再釐清。

二、有關「漁業」及「水產」部分改歸本會職掌（假設將漁業署納入本會前提下）之優劣分析如下：

（一）優點：

1. 結合本會海洋保育署（下稱海保署），強化整體海洋生物保育策略規劃

因海保署、海巡署及國海院亦屬本會次級機關，在海洋漁業管理及海洋保育部分均可提升行政效能，對於漁業經營及維護生態保育之協調及管理上可作衡平考量，避免隸屬不同機關，因立場或維護對象有異，須耗時耗力協調。對於整體海洋漁業及保育之政策研訂上可握有更多主導權，有助於政策之擬定及執行。

2. 結合本會海巡署，貫徹漁業巡護

在漁業巡護部分，因目前漁業署亦有漁業巡護船（漁建貳號）及漁業觀查員，在海域執法上之橫向溝通可與海巡署進一步結合，研訂更周詳之執法合作計畫，落實海上執法工作。

3. 結合本會國海院，加強整體海洋研究能量

依農委會水試所掌理之漁場調查、海洋生物生態與資源之調查研究及養殖研究等事項，該所亦可研議納入本會之次級機關，並與國海院合作增加本會整體海洋研究能量。

（二）缺點：

1. 漁業署業務含括陸地及海洋，與本會執掌未盡相符

漁業署掌理之海洋漁業管理包括特定漁業、漁業權、海上娛樂漁業、海上養殖（如箱網）、漁港維護及保育區管理等，惟在非海洋之陸（水）域上，尚包括陸上養殖漁業、淡水漁業（如日月潭）及水域保育（如河川溪流之封溪護魚）等，該等陸（水）域之漁業保育管理均非屬海洋範疇，另漁業署尚掌理水產品安全

、漁產運銷、加工管理及漁會輔導業務等事項，該等業務亦有大部分非屬海洋範疇。倘漁業署在未區分海洋及非海洋之漁業下納入本會次級機關，恐與本會執掌之海洋部分未盡相符。

2. 陸地及海洋業務無法切割區分

目前野生動物保育法雖有區分海洋野生動物部分由本會主管、陸域野生動物部分由農委會主管，惟在漁業部分目前主管機關僅有漁業署，在其主管之漁業法上，農委會並無其他機關可承接非海洋漁業之業務，爰恐無法比照野生動物保育法模式，在海洋及陸域分別由不同主管機關辦理。

3. 農業金融及農漁業輔導等事項具事權一致性，區分不同主管機關管理，徒增行政協調介面

(1) 查現行農業金融體系包含農、漁會信用部及全國農業金庫，主要辦理農、林、漁、牧融資及消費性貸款等，農委會並設有農業金融局負責整體農業金融制度規劃、管理及監督，相關政策及措施均有其一體性，難以區隔，倘漁業署納入本會，該等業務分別由農委會及本會主管，可能造成管理權責混亂，影響農業金融穩定。

(2) 另為促進農、漁業發展及增進農民福利，農委會設有農業特別收入基金，用途包含農業發展、漁業發展、農產品受進口損害救助、林務發展及造林、農業天然災害救助及農村再生等，有關該基金之收支、保管及運用亦有一體性，難以單獨分割。

4. 保育及利用在同一機關，統合協調角色需取得社會認同

倘漁業署納入本會之次級機關，本會將同時成為漁業及海洋保育主管機關，加以過去我國社會在環境生態「利用」及「保育」部分尚有對立，在考量漁業經營及生態保育政策時，未來任何漁業管理或生態保育措施之推動，將要努力取得社會認同。

(三) 另建議體例部分，茲因農業部組織法第二條逐條說明中已敘明「漁業」及「水產」部分改歸「海洋委員會」職掌，爰農業部組織法第一條自應刪除「漁業」。

三、綜上，因「漁業」及「水產」部分改歸本會執掌之提案涉及層面甚廣，且目前本會僅執掌海洋業務，爰建議不宜納入。

以上報告。本會仍就行政院版本表達支持，另敬請大院司法及法制委員會各位委員指導，持續支持本會各項施政工作。謝謝！

伍、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：

一、名稱、第一條、第三條、第四條、第六條至第八條，均照行政院提案通過。

二、第二條，除將第九款中「特用作物試驗研究」修正為「特用作物等試驗研究」外，餘照行政院提案通過。

三、第五條，保留，送院會處理。

四、通過附帶決議 4 項：

(一)行政院於 111 年 5 月 3 日同意行政院農業委員會接管臺南市臺灣蘭花生物科技園區，並依原農業部組織法規劃，隸屬於農業部農業科技園區管理中心。惟因臺灣蘭花生物科技園區正面臨公共建設需整體評估升級規劃，我國花卉產業同時遭遇國際競爭壓力，為落實花卉產業轉型升級，應將原於農業部組織法規劃成立之農業試驗所花卉試驗分所與蘭花園區結合，成立「花卉產業創新園區發展中心」並於農業部成立後 3 個月內完成設立，成為我國唯一兼具研發功能之農業科技產業園區，可為花卉產業創新發展奠定堅實之基礎。

(二)立法院審查行政院所送「農業部農業試驗所組織法草案」、「農業部林業試驗所組織法草案」、「農業部水產試驗所組織法草案」、「農業部畜產試驗所組織法草案」、「農業部獸醫研究所組織法草案」、「農業部農業藥物試驗所組織法草案」及「農業部生物多樣性研究所組織法草案」等案，已將各試驗研究機構研究人員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任納入規範，亦即組織改造後各試驗研究機構採任用及聘任雙軌制。

由行政院農業委員會所屬各試驗研究機構掌理之核心業務以觀，屬研究機構無誤，而研究機構應以研究人員為核心人力，且研究工作具高度專業性，研究人員須具備獨立研究及規劃能力，其遴用標準、進用途徑及研究員、副研究員、助理研究員之比率設置允宜放寬，以利研究人力之運用及提升研究能量，爰此，組織改造後農業部各試驗研究機構採任用及聘任雙軌制，以合理適當之職務結構及陞遷網羅優秀人才，穩定中高階研究人力長期投入研究工作，實有必要。

(三)鑑於動物保護及野生動物保育權責分散在行政院農業委員會畜牧處及林務局，為避免遇緊急情況還要先論述權責，農業部成立後應積極研議畜牧司、林業及自然保育署以及動物保護司權責，進行明確之整併及權責分工，避免動保業務多頭馬車之情形出現。

(四)農民健康保險於 112 年 1 月 10 日立法院三讀通過，並於 2 月 10 日開始實施，針對農民喪葬津貼業由 15 萬 3 千元調整為 30 萬 6 千元。然而過去對於投保農保年滿 25 年，但因為資格變更等問題，導致無法領取喪葬津貼者，行政院農業委員會特別給予喪葬慰問金 10 萬 2 千元，爰此建議喪葬慰問金也應進行調整，由 10 萬 2 千元研議調整至 20 萬 4 千元。

陸、爰經決議：

- 一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。
- 二、須交由黨團協商。
- 三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

柒、檢附條文對照表 1 份。

條文對照表

審查會通過條文
行政院函請審議「農業部組織法草案」
委員蘇巧慧等20人擬具「農業部組織法草案」
委員陳明文等16人擬具「農業部組織法草案」
委員鍾佳濱等18人擬具「農業部組織法草案」
委員賴惠員等20人擬具「農業部組織法草案」
委員賴瑞隆等17人擬具「農業部組織法草案」
委員林宜瑾等25人擬具「農業部組織法草案」
委員劉建國等16人擬具「農業部組織法草案」
台灣民眾黨黨團擬具「農業部組織法草案」
委員賴瑞隆等22人擬具「農業部組織法草案」
委員湯蕙禎等17人擬具「農業部組織法草案」
委員謝衣鳳等22人擬具「農業部組織法草案」
委員賴品好等19人擬具「農業部組織法草案」
委員莊瑞雄等16人擬具「農業部組織法草案」
委員蔡培慧等17人擬具「農業部組織法草案」

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委員蘇巧慧等 20 人提案 委員陳明文等 16 人提案 委員鍾佳濱等 18 人提案 委員賴惠員等 20 人提案 委員賴瑞隆等 17 人提案 委員林宜瑾等 25 人提案 委員劉建國等 16 人提案	台灣民眾黨黨團提案 委員賴瑞隆等 22 人提案 委員湯蕙禎等 17 人提案 委員謝衣鳳等 22 人提案 委員賴品好等 19 人提案 委員莊瑞雄等 16 人提案 委員蔡培慧等 17 人提案	說 明
(照行政院提案通過) 名稱：農業部組織法	行政院提案： 名稱：農業部組織法	委員蘇巧慧等 20 人提案： 名稱：農業部組織法 委員陳明文等 16 人提案：	台灣民眾黨黨團提案： 名稱：農業部組織法 委員賴瑞隆等 22 人提案：	審查會： 照行政院提案通過。

		名稱：農業部組織法 委員鍾佳濱等 18 人提案： 名稱：農業部組織法 委員賴惠員等 20 人提案： 名稱：農業部組織法 委員賴瑞隆等 17 人提案： 名稱：農業部組織法 委員林宜瑾等 25 人提案： 名稱：農業部組織法 委員劉建國等 16 人提案： 名稱：農業部組織法	名稱：農業部組織法 委員湯蕙禎等 17 人提案： 名稱：農業部組織法 委員謝衣鳳等 22 人提案： 名稱：農業部組織法 委員賴品好等 19 人提案： 名稱：農業部組織法 委員莊瑞雄等 16 人提案： 名稱：農業部組織法 委員蔡培慧等 17 人提案： 名稱：農業部組織法	
(照行政院提案通過) 第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。	行政院提案： 第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。	委員蘇巧慧等 20 人提案： 第一條 行政院為辦理全國農業、漁業、林業、畜牧業及動物保護行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。 委員陳明文等 16 人提案： 第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業、畜產業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。	台灣民眾黨黨團提案： 第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業、畜牧業及動物保護行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。 委員賴瑞隆等 22 人提案： 第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧業之行政及建設業務，特設農業部（以下簡稱	行政院提案： 農業部之設立目的及隸屬關係。 委員蘇巧慧等 20 人提案： 農業部之設立目的及隸屬關係。 委員陳明文等 16 人提案： 農業部之設立目的及隸屬關係。 委員鍾佳濱等 18 人提案： 農業部之設立目的及隸屬關係。 委員賴惠員等 20 人提案： 農業部之設立目的及隸屬關係。 委員賴瑞隆等 17 人提案：

委員鍾佳濱等 18 人提案：

第一條 行政院為辦理全國農業、漁業、林產業及畜牧業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。

委員賴惠員等 20 人提案：

第一條 行政院為辦理全國農業、漁業、林業、畜牧業及動物保護行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。

委員賴瑞隆等 17 人提案：

第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業、畜產業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。

委員林宜瑾等 25 人提案：

第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。

委員劉建國等 16 人提案：

本部）。

委員湯蕙禎等 17 人提案：

第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧業之行政及建設業務，特設農業部（以下簡稱本部）。

委員賴品妤等 19 人提案：

第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。

委員莊瑞雄等 16 人提案：

第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。

農業部之設立目的及隸屬關係。

委員林宜瑾等 25 人提案：

農業部之設立目的及隸屬關係。

委員劉建國等 16 人提案：

農業部之設立目的及隸屬關係。

台灣民眾黨黨團提案：

一、農業部之設立目的及隸屬關係。

二、動物保護政策為一國社會進步與否之指標，為解決我國動物保護資源長期不足的問題，爰新增動物保護業務為農業部之設立目的。

委員賴瑞隆等 22 人提案：

農業部之設立目的及隸屬關係。

委員湯蕙禎等 17 人提案：

農業部之設立目的及隸屬關係。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

農業部之設立目的及隸屬關係。

委員賴品妤等 19 人提案：

農業部之設立目的及隸屬關係。

委員莊瑞雄等 16 人提案：

		第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。	委員蔡培慧等 17 人提案： 第一條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。	農業部之設立目的及隸屬關係。 委員蔡培慧等 17 人提案： 農業部之設立目的及隸屬關係。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案修正通過） 第二條 本部掌理下列事項： 一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及	行政院提案： 第二條 本部掌理下列事項： 一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及	委員蘇巧慧等 20 人提案： 第二條 本部掌理下列事項： 一、農業與農地政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及監督。 二、漁業政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及監督。 三、農漁會與農漁民人力發展、福利與服務政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及監督。 四、農產品行銷、農產品安全與農業資源永續利用政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及	台灣民眾黨黨團提案： 第二條 本部掌理下列事項： 一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及	行政院提案： 本部之權限職掌。 委員蘇巧慧等 20 人提案： 本部之權限職掌。 委員陳明文等 16 人提案： 本部之權限職掌。 委員鍾佳濱等 18 人提案： 一、本部之權限職掌。 二、公私有林經營輔導、農地營林、林產業發展、城鄉綠美化及樹木保護管理等事項，由本部協調辦理，至於森林及自然保育等相關事項則屬環境資源部之權責，爰為第三款規定。 三、鑑於「林產業」係由育苗、造林、培育、伐採、利用之多元化育林、經營體系之建置等

監督。

六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

九、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物等試驗研究之督導、協

監督。

六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

九、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調

監督。

五、森林及自然保育、經濟造林、農地營林、林業發展、城鄉綠美化、公私有林經營輔導、樹木健康保護管理政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及監督。

六、畜牧業政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及監督。

七、動物保護政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及監督。

八、農、漁、林與畜牧業科技政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及監督。

九、國際與兩岸農、漁、林及畜牧業貿易與合作政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及監

監督。

六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、農業部門因應氣候變遷政策，降低與管理溫室氣體排放、推動農產業調適及整合跨部會協調相關事務之規劃、研擬、管理及監督。

九、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

所構成之一條龍林業鏈，其相關研究係由本部所設林業試驗所辦理，爰將林業試驗研究之督導、協調及推動納入第九款規範。

委員賴惠員等 20 人提案：

本部之權限職掌。

委員賴瑞隆等 17 人提案：

一、本部之權限職掌。

二、漁業及水產部分改歸屬海洋委員會職掌。

委員林宜瑾等 25 人提案：

本部之權限職掌。

委員劉建國等 16 人提案：

本部之權限職掌。

台灣民眾黨黨團提案：

一、本部之權限職掌。

二、因人類活動而產生過量溫室氣體排放已造成全球受到氣候變遷加劇，2050 年淨零碳排因此成為全球共識，環境及資源利用永續更是減碳的首要目標

調及推動。
十、其他有關農業事項。

及推動。
十、其他有關農業事項。

督。
十、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、農村發展、農田水利、農業科技園區、農業金融與保險政策、法規及計畫之指導及監督。
十一、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫、農業藥物毒物、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。
十二、其他有關農業事項。

委員陳明文等 16 人提案：
第二條 本部掌理下列事項：
一、農業與農地政策、法規、計畫之規劃、管理及監督。
二、農會與農民人力發展、福利政策、法規、計

十、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。
十一、其他有關農業事項。

委員賴瑞隆等 22 人提案：
第二條 本部掌理下列事項：
一、農業農地政策、法規之規劃、研擬、管理及監督。
二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
三、農民服務、福利與輔導政策、法規之規劃、研擬、管理及監督。
四、公私有林經營輔導、農地營林、林產業發展

。農業部門掌管自然環境及資源，諸多農業活動及產業亦牽涉氣候變遷下的調適，農業政策須與環境部門及產業部門進行整合協調，以達成淨零碳排之政策目標，爰參考氣候變遷因應法及農業委員會氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室設置要點文字，將農業部門減碳、調適、政策跨部會協調之相關業務納入掌理項目。

委員賴瑞隆等 22 人提案：
本部之權限職掌。
委員湯蕙禎等 17 人提案：
一、本部之權限職掌。
二、依農業發展條例、現行行政院農業委員會組織條例第七條第三款規定、行政院農業委員會辦事細則第五條第五款等相關規定，農地（農業用地）政策及法令係屬農業部之重要職掌事項，與農業密不可分；且「農業用地」與農業部水土保持

持及農村發展署組織法第二條第二款掌理事項所定之「農村土地……」，範圍仍有不同；若此，為使農業部掌理事項周延，達綜合規劃之效，第一款增列「農地」二字。

三、為減緩氣候變遷對農業之衝擊及對民生之影響，進行農業部門相關逆境調適，以達成國家淨零目標，行政院農業委員會於一百十年九月成立「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」統籌規劃農業部門因應氣候變遷調適政策與路徑。在農業部成立後，上述辦公室將整併升格為「資源永續利用司」，繼續推動農業部門的氣候變遷調適策略及淨零碳排路徑。鑑於氣候變遷調適及淨零排放對農業之重要性，且因應國際趨勢，爰參酌行政院農業委員會氣候變遷調適及淨零排放專

、城鄉綠美化、樹林保護管理政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

五、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

六、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

九、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農

畫之規劃、管理及監督。

三、農產品行銷政策、法規、計畫之規劃、管理及監督。

四、森林保育、經濟造林、林產業發展、城鄉綠美化、樹木健康管理政策、法規、計畫之規劃、管理及監督。

五、畜產業政策、法規、計畫之規劃、管理及監督。

六、動物保護政策、法規、計畫之規劃、管理及監督。

七、農業科技政策、法規、計畫之規劃、管理及監督。

八、國際與兩岸農業合作政策、法規、計畫之規劃、管理及監督。

九、漁業政策、法規、計畫之規劃、管理及監督。

十、阿里山森林鐵道營運維護與相關歷史文化資產管理。

十一、所屬機關辦理農糧、漁業發展、動植物防疫檢疫、農村發展、農田水利、農業生物科技園區與農業金融及農民健康保險政策、法規、計畫之指導及監督。

十二、所屬機構辦理農業、林業、漁業、畜產、獸醫、農業藥物毒物、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。

十三、其他有關農業事項。

委員鍾佳濱等 18 人提案：
第二條 本部掌理下列事

田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

十、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。

十一、其他有關農業事項。

委員湯蕙禎等 17 人提案：
第二條 本部掌理下列事項：

一、農業、農地政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及

案辦公室設置要點第二點規定，第八款應增訂「農業氣候變遷調適與淨零排放政策、法規及其他相關事項之規劃、協調及督導。」為農業部掌理事項之一；原第八款至第十款則向後遞移為第九款至第十一款。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

本部之權限職掌。

委員賴品好等 19 人提案：

本部之權限職掌。

委員莊瑞雄等 16 人提案：

本部之權限職掌。

委員蔡培慧等 17 人提案：

本部之權限職掌。

審查會：

一、照行政院提案修正通過。

二、除將第九款中「特用作物試驗研究」修正為「特用作物等試驗研究」外，餘照行政院提案通過。

項：

- 一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 三、公私有林經營輔導、農地營林、林產業發展、城鄉綠美化、樹木保護管理政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 四、農產品安全、農業行銷政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 五、畜牧業與動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 六、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

監督。

- 四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 八、農業氣候變遷調適與淨零排放政策、法規及其他相關事項之規劃、協調及督導。
- 九、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水

七、國際與兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、農村發展、農田水利、農民服務、農業金融與保險、農業科技園區之督導。

九、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。

十、其他有關農業事項。

委員賴惠員等 20 人提案：

第二條 本部掌理下列事項：

一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

十、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。

十一、其他有關農業事項。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第二條 本部掌理下列事項：

一、農業農地政策、法規之規劃、研擬、管理及監督。

二、農業精進升級及農業資源與生態永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

二、農產品安全、農業行銷、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

三、畜牧業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

四、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

五、農、漁、林及畜牧業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

六、國際與兩岸農、漁、林及畜牧業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、農村發展、農田水利、農民服務、農業金融

三、農民權益、福利與輔導政策、法規之規劃、研擬、管理及監督。

四、公私有林經營輔導、農地營林、林產業發展、城鄉綠美化、樹林保護管理政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

五、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

六、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理

與保險、林業及自然保育、農業科技園區之督導。

八、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。

九、其他有關農業事項。

委員賴瑞隆等 17 人提案：

第二條 本部掌理下列事項：

一、農業與農地政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及監督。

二、農會與農民人力發展、福利與服務政策、法規及計畫之規劃、研擬、管理及監督。

三、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

及監督。

九、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

十、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。

十一、其他有關農業事項。

委員賴品妤等 19 人提案：

第二條 本部掌理下列事項：

一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

四、公私有林經營輔導、農地營林、林產業發展、城鄉綠美化、樹木保護管理政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

五、農產品安全、農業行銷政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

六、畜牧業與動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、國際與兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

九、所屬機關辦理農糧、動植物防疫檢疫、農村發展、農田水利、農民

二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫

、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

九、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。

十、其他有關農業事項。

委員莊瑞雄等 16 人提案：

第二條 本部掌理下列事項：

一、農業、農地政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

二、農業資源永續利用與農業氣候變遷調適政策與法規之規範、研擬、管理及監督。

服務、農業金融與保險、農業科技園區之督導。

十、所屬機構辦理農業、林業、畜產、獸醫科技、農業藥物、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。

十一、其他有關農業事項。

委員林宜瑾等 25 人提案：

第二條 本部掌理下列事項：

一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農

四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

九、所屬機構辦理農業、

林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。

十、其他有關農業事項。

委員劉建國等 16 人提案：

第二條 本部掌理下列事項：

一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

五、農業科技政策與法規

業保險及農業科技園區之督導。

九、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、農業氣候變遷調適、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。

十、其他有關農業事項。

委員蔡培慧等 17 人提案：

第二條 本部掌理下列事項：

一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

之規劃、研擬、管理及監督。

六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

九、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物

四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。

八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

九、所屬機構辦理農業、

		試驗研究之督導、協調及推動。 十、其他有關農業事項。	林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。 十、其他有關農業事項。	
(照行政院提案通過) 第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。	行政院提案： 第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。	委員蘇巧慧等 20 人提案： 第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。 委員陳明文等 16 人提案： 第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。 委員鍾佳濱等 18 人提案： 第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，	台灣民眾黨黨團提案： 第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。 委員賴瑞隆等 22 人提案： 第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。 委員湯蕙禎等 17 人提案： 第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，	行政院提案： 本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員蘇巧慧等 20 人提案： 本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員陳明文等 16 人提案： 本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員鍾佳濱等 18 人提案： 本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員賴惠員等 20 人提案： 本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。

職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。

委員賴惠員等 20 人提案：

第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。

委員賴瑞隆等 17 人提案：

第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。

委員林宜瑾等 25 人提案：

第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。

委員劉建國等 16 人提案：

職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。

委員賴品好等 19 人提案：

第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。

委員莊瑞雄等 16 人提案：

第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。

委員蔡培慧等 17 人提案：

委員賴瑞隆等 17 人提案：

本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。

委員林宜瑾等 25 人提案：

本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。

委員劉建國等 16 人提案：

本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。

台灣民眾黨黨團提案：

本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。

委員賴瑞隆等 22 人提案：

本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。

委員湯蕙禎等 17 人提案：

本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。

委員賴品好等 19 人提案：

		第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。	第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。	本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員莊瑞雄等 16 人提案： 本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員蔡培慧等 17 人提案： 本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。	行政院提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。	委員蘇巧慧等 20 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。 委員陳明文等 16 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。 委員鍾佳濱等 18 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。	台灣民眾黨黨團提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。 委員賴瑞隆等 22 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。 委員湯蕙禎等 17 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。	行政院提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員蘇巧慧等 20 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員陳明文等 16 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員鍾佳濱等 18 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員賴惠員等 20 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員賴瑞隆等 17 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。

		委員賴惠員等 20 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。 委員賴瑞隆等 17 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。 委員林宜瑾等 25 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。 委員劉建國等 16 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。	委員謝衣鳳等 22 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。 委員賴品妤等 19 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。 委員莊瑞雄等 16 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。 委員蔡培慧等 17 人提案： 第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。	委員林宜瑾等 25 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員劉建國等 16 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 台灣民眾黨黨團提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員賴瑞隆等 22 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員湯蕙禎等 17 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員賴品妤等 19 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員莊瑞雄等 16 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 委員蔡培慧等 17 人提案： 本部幕僚長之職稱及官職等。 審查會： 照行政院提案通過。
(保留，送院會處理)	行政院提案：	委員蘇巧慧等 20 人提案：	台灣民眾黨黨團提案：	行政院提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

- 一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。
- 二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。
- 三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。
- 四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。
- 五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。
- 六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。
- 七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

- 一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。
- 二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。
- 三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。
- 四、農村及農田水利署：規劃與執行農村發展、農田水利政策及管理事項。
- 五、農業服務與農業金融署：規劃與執行農業服務、農業金融政策及管理事項。
- 六、林業及森林保育署：規劃與執行森林保育、經濟造林、林業發展政策與管理事項。
- 七、農業科技園區管理中

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

- 一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。
- 二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。
- 三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。
- 四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。
- 五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。
- 六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。
- 七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員蘇巧慧等 20 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員陳明文等 16 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員鍾佳濱等 18 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員賴惠員等 20 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員賴瑞隆等 17 人提案：

一、本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

二、原農業委員會次級機關漁業署，移至海洋委員會之次級機關。

委員林宜瑾等 25 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

保險政策及管理事項。
八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

心：規劃與執行農業科技政策及管理事項。

委員陳明文等 16 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

三、農村及農田水利署：規劃與執行農村發展、農田水利政策及管理事項。

四、農民服務與農業金融局：規劃與執行農民服務、農業金融及農民健康保險政策及管理事項。

五、森林保育發展暨阿里山森林鐵道管理署：規

保險政策及管理事項。
八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

委員賴瑞隆等 22 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。

五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管

委員劉建國等 16 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

台灣民眾黨黨團提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員賴瑞隆等 22 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員湯蕙禎等 17 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員賴品妤等 19 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員莊瑞雄等 16 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

委員蔡培慧等 17 人提案：

本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

審查會：

保留，送院會處理。

理事項。

六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。

七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。

八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

委員湯蕙禎等 17 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自

劃與執行森林保育、經濟造林、林產業發展政策及管理事項與阿里山森林鐵道營運管理。

六、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。

委員鍾佳濱等 18 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

四、農村及農田水利署：規劃與執行農村發展、休閒農業、農田水利政策及管理事項。

五、農民服務及農業金融署：規劃與執行農民服

務及農業金融政策及管理事項。

六、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

委員賴惠員等 20 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

四、農村及農田水利署：規劃與執行農村發展、休閒農業、農田水利政策及管理事項。

五、農民服務及農業金融署：規劃與執行農民服

務及農業金融政策及管理事項。

五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。

六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。

七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。

八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。

務及農業金融政策及管理事項。

六、林業及自然保育署：規劃與執行森林保育、經濟造林、林業發展政策及管理事項。

七、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

委員賴瑞隆等 17 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、農田水利署：規劃與執行農村發展、農田水利政策及管理事項。

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

四、林業及森林保育署：規劃與執行森林保育

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。

五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。

六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。

七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。

八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

委員賴品妤等 19 人提案：

第五條 本部之次級機關

及其業務如下：

- 一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。
- 二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。
- 三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。
- 四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。
- 五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。
- 六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。
- 七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業

、經濟造林、林業發展政策與管理事項。

五、農業金融署：執行農業金融及農民健康保險事項。

六、農業科技園區管理中心：規劃與執行農業科技政策及管理事項。

委員林宜瑾等 25 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

- 一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。
- 二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。
- 三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。
- 四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事

項。

五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。

六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。

七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。

八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

委員劉建國等 16 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防

保險政策及管理事項。

八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

委員莊瑞雄等 16 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。

五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。

疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。

五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。

六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。

七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。

八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。

七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。

八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

委員蔡培慧等 17 人提案：

第五條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自

			然保育政策及管理事項。 五、水土保持及農田水利署：規劃與執行水土保持、農田水利政策及管理事項。 六、農村發展署：規劃與執行農村發展政策及管理事項。 七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。 八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。	
(照行政院提案通過) 第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。	行政院提案： 第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。	委員蘇巧慧等 20 人提案： 第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。 委員陳明文等 16 人提案：	台灣民眾黨黨團提案： 第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。 委員賴瑞隆等 22 人提案：	行政院提案： 本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。 委員蘇巧慧等 20 人提案： 本部業務除國內之外亦可能有派員駐境外辦事之需要，考量其特

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

委員鍾佳濱等 18 人提案：

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

委員賴惠員等 20 人提案：

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

委員賴瑞隆等 17 人提案：

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

委員湯蕙禎等 17 人提案：

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

委員賴品好等 19 人提案：

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦

殊性及相關駐外人員權益，爰為本條規定。

委員陳明文等 16 人提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。

委員鍾佳濱等 18 人提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。

委員賴惠員等 20 人提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。

委員賴瑞隆等 17 人提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。

委員林宜瑾等 25 人提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。

理。

委員林宜瑾等 25 人提案：

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

委員劉建國等 16 人提案：

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

理。

委員莊瑞雄等 16 人提案：

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

委員蔡培慧等 17 人提案：

第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

委員劉建國等 16 人提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。

台灣民眾黨黨團提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。

委員賴瑞隆等 22 人提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。

委員湯蕙禎等 17 人提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。

委員賴品妤等 19 人提案：

本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員

				之權益，爰為本條規定。 委員莊瑞雄等 16 人提案： 本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。 委員蔡培慧等 17 人提案： 本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	行政院提案： 第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	委員蘇巧慧等 20 人提案： 第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。 委員陳明文等 16 人提案： 第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。 委員鍾佳濱等 18 人提案： 第七條 本部各職稱之官	台灣民眾黨黨團提案： 第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。 委員賴瑞隆等 22 人提案： 第七條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。 委員湯蕙禎等 17 人提案： 第七條 本部各職稱之官	行政院提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 委員蘇巧慧等 20 人提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟如

等職等及員額，另以編制表定之。

委員賴惠員等 20 人提案：

第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

委員賴瑞隆等 17 人提案：

第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

委員林宜瑾等 25 人提案：

第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

委員劉建國等 16 人提案：

第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

等職等及員額，另以編制表定之。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第七條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

委員賴品妤等 19 人提案：

第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

委員莊瑞雄等 16 人提案：

第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

委員蔡培慧等 17 人提案：

第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難知曉機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員陳明文等 16 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員鍾佳濱等 18 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員賴惠員等 20 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將

難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員賴瑞隆等 17 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員林宜瑾等 25 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員劉建國等 16 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全

貌，爰於本條再予重申。

台灣民眾黨黨團提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員賴瑞隆等 22 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員湯蕙禎等 17 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員賴品妤等 19 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員莊瑞雄等 16 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員蔡培慧等 17 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖

				已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	行政院提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	委員蘇巧慧等 20 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員陳明文等 16 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員鍾佳濱等 18 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員賴惠員等 20 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員賴瑞隆等 17 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	台灣民眾黨黨團提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員賴瑞隆等 22 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員湯蕙禎等 17 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員賴品妤等 19 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	行政院提案： 本法之施行日期。 委員蘇巧慧等 20 人提案： 本法之施行日期。 委員陳明文等 16 人提案： 本法之施行日期。 委員鍾佳濱等 18 人提案： 本法之施行日期。 委員賴惠員等 20 人提案： 本法之施行日期。 委員賴瑞隆等 17 人提案： 本法之施行日期。 委員林宜瑾等 25 人提案： 本法之施行日期。 委員劉建國等 16 人提案：

		委員林宜瑾等 25 人提案： 第八條 本法施行日期，由 行政院以命令定之。 委員劉建國等 16 人提案： 第八條 本法施行日期，由 行政院以命令定之。	委員莊瑞雄等 16 人提案： 第八條 本法施行日期，由 行政院以命令定之。 委員蔡培慧等 17 人提案： 第八條 本法施行日期，由 行政院以命令定之。	本法之施行日期。 台灣民眾黨黨團提案： 本法之施行日期。 委員賴瑞隆等 22 人提案： 本法之施行日期。 委員湯蕙禎等 17 人提案： 本法之施行日期。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本法之施行日期。 委員賴品妤等 19 人提案： 本法之施行日期。 委員莊瑞雄等 16 人提案： 本法之施行日期。 委員蔡培慧等 17 人提案： 本法之施行日期。 審查會： 照行政院提案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。

另外，委員楊瓊瓔等、委員蔡易餘等分別提案，經第 7 會期第 8 次、第 10 次會議決定：逕付二讀，與相關提案併案協商；委員蘇治芬等提案，經第 7 會期第 9 次會議決定：自委員會抽出，逕付二讀，與相關提案併案協商。

委員楊瓊瓔等提案：

本院委員楊瓊瓔等 16 人，有鑑於全球氣候變遷衝擊環境甚劇，且我國農業面臨人口結構改變，以及貿易自由化等多重困境，為展望未來，強化臺灣農業經濟發展、推動農業永續、落實農民權益保障有其必要性。爰提案「農業部組織法」草案，以有效提升政府農業部門之精進與升級。是否有當？敬請公決。

提案人：楊瓊瓔

連署人：林德福 游毓蘭 李德維 江啟臣 鄭麗文

孔文吉 李貴敏 呂玉玲 鄭天財 Sra Kacaw

陳以信 廖國棟 洪孟楷 林文瑞 羅明才

廖婉汝

農業部組織法草案總說明

配合行政院組織調整，行政院組織法第三條第十款規定行政院設農業部（以下簡稱本部），爰依中央行政機關組織基準法第七條有關組織法規內容應包括事項等規定，擬具「農業部組織法」草案，其要點如下：

- 一、本部之設立目的及隸屬關係。（草案第一條）
- 二、本部之權限職掌。（草案第二條）
- 三、本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。（草案第三條）
- 四、本部幕僚長之職稱及官職等。（草案第四條）
- 五、本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。（草案第五條）
- 六、本部因業務需要派員駐境外辦事。（草案第六條）
- 七、本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。（草案第七條）

農業部組織法草案

條	文	說	明
第一條	行政院為辦理全國農業、林業、漁業、畜牧業及動物保護行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。	一、農業部之設立目的及隸屬關係。 二、動物保護政策為一國社會進步與否之指標，為解決我國動物保護資源長期不足的問題，爰新增動物保護業務為農業部之設立目的。	
第二條	本部掌理下列事項：	一、本部之權限職掌。	

一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 八、農業部門因應氣候變遷政策，降低與管理溫室氣體排放、推動農產業調適及整合跨部會協調相關事務之規劃、研擬、管理及監督。 九、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。 十、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。 十一、其他有關農業事項。	二、因人類活動而產生過量溫室氣體排放已造成全球受到氣候變遷加劇，2050 年淨零碳排因此成為全球共識，環境及資源利用永續更是減碳的首要目標。農業部門掌管自然環境及資源，諸多農業活動及產業亦牽涉氣候變遷下的調適，農業政策須與環境部門及產業部門進行整合協調，以達成淨零碳排之政策目標，爰參考氣候變遷因應法及農業委員會氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室設置要點文字，將農業部門減碳、調適、政策跨部會協調之相關業務納入掌理項目。
第三條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。	本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。
第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。	本部幕僚長之職稱及官職等。
第五條 本部之次級機關及其業務如下： 一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。 二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。 三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。 四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。	本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。

五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。 六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。 七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。 八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。	
第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。	本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及其相關駐外人員之權益，爰為本條規定。
第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。
第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	本法之施行日期。

委員蔡易餘等提案：

本院委員蔡易餘、王美惠、邱志偉等 20 人，配合行政院組織調整行政院組織法第三條第十款規定行政院設農業部，爰依中央行政機關組織基準法第七條有關組織法規內容應包括事項等規定，擬具「農業部組織法」草案。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、農業部之設立目的及隸屬關係。（草案第一條）
- 二、農業部之權限職掌。（草案第二條）
- 三、農業部首長、副首長之職稱、官職等及員額。（草案第三條）
- 四、農業部幕僚長之職稱及官職等。（草案第四條）
- 五、農業部依職掌所設次級機關之名稱及業務。（草案第五條）
- 六、農業部因業務需要派員駐境外辦事。（草案第六條）
- 七、農業部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。（草案第七條）

提案人：蔡易餘 王美惠 邱志偉

連署人：賴瑞隆 陳亭妃 羅美玲 陳靜敏 黃秀芳

林俊憲 陳素月 陳秀寶 林宜瑾 黃國書

吳玉琴 陳培瑜 莊瑞雄 林岱樺 張宏陸

林楚茵 蘇巧慧

農業部組織法草案

條	文	說	明
第一條	行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。	農業部之設立目的及隸屬關係。	
第二條	本部掌理下列事項： 一、農業、農地政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 二、農業資源永續利用與農業氣候變遷調適政策與法規之規範、研擬、管理及監督。 三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 四、畜牧業、農業有益昆蟲、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。 九、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、農業氣候變遷調適、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。 十、其他有關農業事項。	本部之權限職掌。	
第三條	本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。	本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。	
第四條	本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。	本部幕僚長之職稱及官職等。	
第五條	本部之次級機關及其業務如下： 一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。 二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。	本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。	

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。 四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。 五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。 六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。 七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。 八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。	
第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。	本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。
第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。
第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	本法之施行日期。

委員蘇治芬等提案：

本院委員蘇治芬等 16 人，擬具「農業部組織法」草案。是否有當？敬請公決。

說明：中央行政機關組織基準法（以下簡稱基準法）已於九十三年六月二十三日公布施行，部分條文並於九十九年二月三日修正公布，並經行政院定自九十九年二月五日施行。該法對於機關組織法規名稱與應定事項、機關權限、職掌及重要職務設置、機關規模與建置標準及內部單位個數等事項皆有所規定。

配合行政院組織調整，行政院組織法第三條第十款規定行政院設農業部（以下簡稱本部），爰依中央行政機關組織基準法第七條有關組織法規內容應包括事項等規定，擬具「農業部組織法」，其要點如下：

- 一、本部之設立目的及隸屬關係。（草案第一條）
- 二、本部之權限職掌。（草案第二條）
- 三、本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。（草案第三條）
- 四、本部幕僚長之職稱及官職等。（草案第四條）
- 五、本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。（草案第五條）
- 六、本部因業務需要派員駐境外辦事。（草案第六條）

七、本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。（草案第七條）

提案人：蘇治芬

連署人：許智傑 莊瑞雄 江永昌 黃世杰 林淑芬

羅致政 蔡適應 張廖萬堅 陳歐珀 陳明文

邱泰源 黃秀芳 何志偉 鍾佳濱 蔡培慧

農業部組織法草案

條	文	說	明
第一條	行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。	農業部之設立目的及隸屬關係。	
第二條	本部掌理下列事項： 一、農業、農地政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 二、農業資源永續利用與農業氣候變遷調適政策與法規之規範、研擬、管理及監督。 三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。 八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。 九、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、農業氣候變遷調適、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物試驗研究之督導、協調及推動。 十、其他有關農業事項。	本部之權限職掌。	
第三條	本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。	本部首長、副首長之職稱、官職等及員額。	

第四條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。	本部幕僚長之職稱及官職等。
第五條 本部之次級機關及其業務如下： 一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。 二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。 三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。 四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。 五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。 六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。 七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。 八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。	本部依職掌所設次級機關之名稱及業務。
第六條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。	本部業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及其相關駐外人員之權益，爰為本條規定。
第七條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。
第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	本法之施行日期。

主席：報告院會，本案已完成協商。請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

併案協商(一)司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議、委員蘇巧慧等 20 人、委員陳明文等 16 人、委員鍾佳濱等 18 人、委員賴惠員等 20 人、委員賴瑞隆等 17 人、委員林宜瑾等 25 人、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員賴瑞隆等 22 人、委員湯蕙禎等 17 人、委員謝衣鳳等 22 人、委員賴品好等 19 人、委員莊瑞雄等 16 人及委員蔡培慧等 17 人分別擬具「農業部組織法草案」等 15 案。(二)委員楊瓊瓔等 16 人

擬具「農業部組織法草案」案。(三)委員蘇治芬等 16 人擬具「農業部組織法草案」案。

(四)委員蔡易餘等 20 人擬具「農業部組織法草案」案。

肆、協商結論：

「農業部組織法草案」等 18 案：

(一)第五條，保留，送院會處理。

(二)其餘均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃 蔡其昌

協 商 代 表：柯建銘 鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞 曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶 張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

農業部組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 行政院為辦理全國農業、林業、漁業及畜牧業行政業務，特設農業部（以下簡稱本部）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本部掌理下列事項：

- 一、農業政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 二、農業資源永續利用政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 三、農民輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 四、畜牧業、動物保護政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 五、農業科技政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 六、國際、兩岸農業貿易合作政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 七、農業資訊管理、資通訊應用發展政策與法規之規劃、研擬、管理及監督。
- 八、所屬機關辦理農糧、漁業、動植物防疫檢疫、林業、自然保育、水土保持與農村發展、農田水利、農業金融與農業保險及農業科技園區之督導。

九、所屬機構辦理農業、林業、水產、畜產、獸醫科技、農業藥物、生物多樣性、區域性農業、植物種苗、特用作物等試驗研究之督導、協調及推動。

十、其他有關農業事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本部置部長一人，特任；政務次長二人，職務比照簡任第十四職等；常務次長一人，職務列簡任第十四職等。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本部置主任秘書，職務列簡任第十二職等。

主席：第四條照審查會條文通過。

報告院會，現在處理保留條文第五條，請宣讀院會所收之修正動議條文，其餘提案條文均列入公報紀錄。

時代力量黨團修正動議：

第 五 條 本部之次級機關及其業務如下：

- 一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。
- 二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。
- 三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。
- 四、林業及自然保育署：規劃與執行林業、水庫集水區（流域）、自然保育政策、管理事項與國家公園業務。
- 五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。
- 六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。
- 七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。
- 八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

民進黨黨團修正動議：

第 五 條 本部之次級機關及其業務如下：

- 一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。
- 二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。
- 三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。
- 四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。
- 五、農村發展及水土保持署：規劃與執行農村發展、水土保持政策及管理事項。
- 六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。

七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。

八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

台灣民眾黨黨團修正動議：

第 五 條 本部之次級機關及其業務如下：

一、農糧署：規劃與執行農糧政策及管理事項。

二、漁業署：規劃與執行漁業政策及管理事項。

三、動植物防疫檢疫署：規劃與執行動植物防疫、檢疫、畜禽屠宰政策及管理事項。

四、林業及自然保育署：規劃與執行林業與自然保育政策及管理事項。

五、水土保持及農村發展署：規劃與執行水土保持、農村發展政策及管理事項。

六、農田水利署：規劃與執行農田水利政策及管理事項。

七、農業金融署：規劃與執行農業金融與農業保險政策及管理事項。

八、農業科技園區管理中心：執行農業科技園區管理事項。

主席：現在按鈴 7 分鐘，並分發表決卡。

（按鈴）

主席：現在開始進行表決。

現在表決時代力量黨團修正動議條文。民進黨黨團、時代力量黨團要求記名表決，時間 1 分鐘，現在開始。

（進行表決）

主席：報告表決結果：出席委員 59 人，贊成者 2 人，反對者 55 人，棄權者 2 人，贊成者少數，時代力量黨團修正動議條文不通過。

表決結果名單：

會議名稱：立法院第 10 屆第 7 會期第 11 次會議 表決型態：記名表決

表決時間：中華民國 112 年 5 月 16 日 上午 9 時 52 分 56 秒

表決議題：農業部組織法第五條

時代力量黨團修正動議

表決結果：出席人數：59 贊成人數：2 反對人數：55 棄權人數：2

贊成：

王婉諭 陳椒華

反對：

羅美玲	湯蕙禎	吳琪銘	柯建銘	鄭運鵬	蔡培慧	蔡適應	李昆澤
邱泰源	洪申翰	何欣純	林宜瑾	陳培瑜	趙天麟	鍾佳濱	莊競程
余天	劉建國	吳玉琴	郭國文	林岱樺	陳秀寶	林楚茵	許智傑
賴品妤	黃秀芳	江永昌	蘇震清	黃世杰	陳靜敏	王定宇	林淑芬
羅致政	陳歐珀	賴惠員	陳明文	陳亭妃	何志偉	劉世芳	張廖萬堅

伍麗華 Saidhai Tahovecahe 陳素月 林俊憲 莊瑞雄 王美惠 張宏陸
吳思瑤 高嘉瑜 范 雲 沈發惠 吳秉叡 蘇巧慧 賴瑞隆 蘇治芬
邱志偉

棄權：

吳欣盈 溫玉霞

主席：現在表決台灣民眾黨黨團修正動議條文。民進黨黨團要求記名表決，時間 1 分鐘，現在開始。

（進行表決）

主席：報告表決結果：出席委員 59 人，贊成者 1 人，反對者 55 人，棄權者 3 人，贊成者少數，台灣民眾黨黨團修正動議條文不通過。

表決結果名單：

會議名稱：立法院第 10 屆第 7 會期第 11 次會議 表決型態：記名表決

表決時間：中華民國 112 年 5 月 16 日 上午 9 時 54 分 18 秒

表決議題：農業部組織法第五條

台灣民眾黨黨團修正動議

表決結果：出席人數：59 贊成人數：1 反對人數：55 棄權人數：3

贊成：

吳欣盈

反對：

羅美玲	湯蕙禎	吳琪銘	柯建銘	鄭運鵬	蔡培慧	蔡適應	李昆澤
邱泰源	洪申翰	何欣純	林宜瑾	陳培瑜	趙天麟	鍾佳濱	莊競程
余 天	劉建國	吳玉琴	郭國文	林岱樺	陳秀寶	林楚茵	許智傑
賴品妤	黃秀芳	江永昌	蘇震清	黃世杰	陳靜敏	王定宇	林淑芬
羅致政	賴惠員	陳明文	陳亭妃	何志偉	劉世芳	張廖萬堅	陳素月
伍麗華 Saidhai Tahovecahe		林俊憲	莊瑞雄	王美惠	張宏陸	吳思瑤	
高嘉瑜	范 雲	沈發惠	吳秉叡	蘇巧慧	賴瑞隆	蘇治芬	邱志偉
蔡易餘							

棄權：

王婉諭 陳椒華 溫玉霞

主席：請問院會，對本條照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議。第五條照民進黨黨團修正動議條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本部為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本部各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

宣讀第八條。

第 八 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第八條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀。請問院會，有無異議？（無）無異議，請宣讀經過二讀之條文。

農業部組織法（三讀）

—與經過二讀內容同，略—

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。

決議：農業部組織法制定通過。

蔡委員易餘、陳委員歐珀聲明，對剛才的表決與民進黨黨團意見一致，列入公報紀錄。

繼續處理審查會所做之附帶決議。

附帶決議：

（一）行政院於 111 年 5 月 3 日同意行政院農業委員會接管臺南市臺灣蘭花生物科技園區，並依原農業部組織法規劃，隸屬於農業部農業科技園區管理中心。惟因臺灣蘭花生物科技園區正面臨公共建設需整體評估升級規畫，我國花卉產業同時遭遇國際競爭壓力，為落實花卉產業轉型升級，應將原於農業部組織法規劃成立之農業試驗所花卉試驗分所與蘭花園區結合，成立「花卉產業創新園區發展中心」並於農業部成立後 3 個月內完成設立，成為我國唯一兼具研發功能之農業科技產業園區，可為花卉產業創新發展奠定堅實之基礎。

（二）立法院審查行政院所送「農業部農業試驗所組織法草案」、「農業部林業試驗所組織法草案」、「農業部水產試驗所組織法草案」、「農業部畜產試驗所組織法草案」、「農業部獸醫研究所組織法草案」、「農業部農業藥物試驗所組織法草案」及「農業部生物多樣性研究所組織法草案」等案，已將各試驗研究機構研究人員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任納入規範，亦即組織改造後各試驗研究機構採任用及聘任雙軌制。

由行政院農業委員會所屬各試驗研究機構掌理之核心業務以觀，屬研究機構無誤，而研究機構應以研究人員為核心人力，且研究工作具高度專業性，研究人員須具備獨立研究及規劃能力，其遴用標準、進用途徑及研究員、副研究員、助理研究員之比率設置允宜放寬，以利研究人力之運用及提升研究能量，爰此，組織改造後農業部各試驗研究機構採任用及聘任雙軌制，以合理適當之職務結構及陞遷網羅優秀人才，穩定中高階研

究人力長期投入研究工作，實有必要。

(三)鑑於動物保護及野生動物保育權責分散在行政院農業委員會畜牧處及林務局，為避免遇緊急情況還要先論述權責，農業部成立後應積極研議畜牧司、林業及自然保育署以及動物保護司權責，進行明確之整併及權責分工，避免動保業務多頭馬車之情形出現。

(四)農民健康保險於 112 年 1 月 10 日立法院三讀通過，並於 2 月 10 日開始實施，針對農民喪葬津貼業由 15 萬 3 千元調整為 30 萬 6 千元。然而過去對於投保農保年滿 25 年，但因為資格變更等問題，導致無法領取喪葬津貼者，行政院農業委員會特別給予喪葬慰問金 10 萬 2 千元，爰此建議喪葬慰問金也應進行調整，由 10 萬 2 千元研議調整至 20 萬 4 千元。

主席：報告院會，依協商結論，均照案通過。

現在處理院會所收附帶決議。

首先處理時代力量黨團所提附帶決議共 2 項，請議事人員宣讀第 1 項附帶決議之內容。

時代力量黨團附帶決議：

1、

討 9 時附帶決議 1

附帶決議 1（農業部）（修正本）

台灣多地震、多高山、容易遭遇極端氣候之影響，對於集水區及流域治理應為政府重要任務之一。針對行政院組改，目前無水庫集水區（流域）管理專責組織，現行水庫集水區（流域）治理工作分散在各部會，無法因應氣候變遷造成影響。

為實質因應水庫集水區砂土、水質、水量安全與氣候變遷。本次組改，請行政院必須成立水庫集水區流域治理專責協調平台，負責跨部會協調，政策綱領制訂等工作。行政院也應以水庫集水區流域治理為核心，將農委會水保局、林務局、經濟部水利署及內政部等機關就水庫集水區流域治理業務組設與人員編制予以整合，並由行政院協調指定經濟部水利署為主責機關，於本屆期前完成相關作用法規修訂。

提案人：時代力量立法院黨團 陳椒華

主席：請問院會，有無異議？（有）有異議，進行表決。

現在進行表決。針對本項附帶決議，現有民進黨黨團及時代力量黨團要求記名表決。記名表決，時間 1 分鐘，現在開始。

（進行表決）

主席：報告表決結果：出席委員 59 人，贊成者 3 人，反對者 55 人，棄權者 1 人，贊成者少數，本項附帶決議不通過。

表決結果名單：

會議名稱：立法院第 10 屆第 7 會期第 11 次會議 表決型態：記名表決

表決時間：中華民國 112 年 5 月 16 日 上午 10 時 02 分 06 秒

表決議題：討論事項第九案 附帶決議

時代力量黨團提議(1)

表決結果：出席人數：59 贊成人數：3 反對人數：55 棄權人數：1

贊成：

王婉諭 陳椒華 吳欣盈

反對：

羅美玲	湯蕙禎	吳琪銘	柯建銘	鄭運鵬	蔡培慧	蔡適應	李昆澤
邱泰源	洪申翰	何欣純	林宜瑾	陳培瑜	趙天麟	鍾佳濱	莊競程
余 天	劉建國	吳玉琴	郭國文	林岱樺	陳秀寶	林楚茵	許智傑
賴品妤	黃秀芳	江永昌	蘇震清	黃世杰	陳靜敏	王定宇	林淑芬
羅致政	陳歐珀	賴惠員	陳明文	何志偉	劉世芳	張廖萬堅	陳素月
伍麗華	Saidhai Tahovecahe		林俊憲	莊瑞雄	王美惠	張宏陸	吳思瑤
高嘉瑜	范 雲	沈發惠	吳秉叡	蘇巧慧	賴瑞隆	蘇治芬	邱志偉
蔡易餘							

棄權：

溫玉霞

主席：請議事人員宣讀附帶決議第 2 項之內容。

2、

討 9 時附帶決議 2

附帶決議 2（農業部）（修正本）

針對水庫集水區（流域）源區內各目的事業主管機關巡查人力不足，請行政院、行政院人事行政總處、經濟部、農業委員會、環境保護署於本次組改，一併檢討水庫集水區（流域）範圍內，水利署、水保局及環保署等單位之巡查人力，於組改時依中央政府機關總員額法規定務實檢討調整配置足夠人力。

提案人：時代力量立法院黨團 陳椒華

主席：請問院會，有無異議？（有）有異議，進行表決。

現在進行表決。針對本項附帶決議，現有民進黨黨團及時代力量黨團要求記名表決。記名表決，時間 1 分鐘，現在開始。

（進行表決）

主席：報告表決結果：出席委員 58 人，贊成者 2 人，反對者 54 人，棄權者 2 人，贊成者少數，本項附帶決議不通過。

表決結果名單：

會議名稱：立法院第 10 屆第 7 會期第 11 次會議 表決型態：記名表決

表決時間：中華民國 112 年 5 月 16 日 上午 10 時 03 分 59 秒

表決議題：討論事項第九案 附帶決議

時代力量黨團提議(2)

表決結果：出席人數：58 贊成人數：2 反對人數：54 棄權人數：2

贊成：

王婉諭 陳椒華

反對：

羅美玲	湯蕙禎	吳琪銘	柯建銘	鄭運鵬	蔡培慧	蔡適應	李昆澤
邱泰源	洪申翰	何欣純	林宜瑾	陳培瑜	趙天麟	鍾佳濱	莊競程
余 天	劉建國	吳玉琴	郭國文	林岱樺	陳秀寶	林楚茵	賴品妤
黃秀芳	江永昌	蘇震清	黃世杰	陳靜敏	王定宇	林淑芬	羅致政
陳歐珀	賴惠員	陳明文	何志偉	劉世芳	張廖萬堅	陳素月	林俊憲
伍麗華	Saidhai Tahovecahe		莊瑞雄	王美惠	張宏陸	吳思瑤	高嘉瑜
范 雲	沈發惠	吳秉叡	蘇巧慧	賴瑞隆	蘇治芬	邱志偉	蔡易餘

棄權：

吳欣盈 溫玉霞

主席：繼續處理國民黨黨團所提之附帶決議共 2 項，請議事人員一併宣讀附帶決議之內容。

國民黨黨團附帶決議：

1、

討 9 國附帶決議 1

農業部組織法（國）

由於虐待動物案件層出不窮，現行法令規範不足收遏止之目的，去（111）年 4 月 3 日蔡總統出席農委會「寵物管理科」啟動儀式時，強調將進一步修正動物保護法，惟遲至 4 月 28 日農委會始預告草案並徵詢各界意見。鑑於此次農委會升格農業部，並成立動物保護司負責動保福利跟寵物相關權益，爰此，要求農委會應加速作業，儘速將草案提報行政院審議通過，並函送立法院以利於本（第 10）屆完成修法工作，以建構更完善的動物保護網。

提案人：中國國民黨立法院黨團 曾銘宗

2、

討 9 國附帶決議 2

農業部組織法（國）

鑑於地方動保專責人力、經費有限，收容設施量能與獸醫師照護人力不足，建請中央補齊必要人力、經費資源，並善用社會民力，協助解決動物收容設施之建置與土地取得問題，確保動物在收容期間能獲得良好照護，俾使動物權益與福祉得以受到充分保障。

提案人：中國國民黨立法院黨團 曾銘宗

主席：請問院會，有無異議？（無）無異議，均照案通過。

本案完成立法程序後有委員登記發言。

首先請陳委員椒華發言，並截止發言登記。

陳委員椒華：（10 時 5 分）主席、各位同仁。今天立法院三讀通過農業部組織法，由農委會升格為農業部，其中農業部下成立新的兩個署，與水庫集水區管理與保育關係非常密切的就是林業及自然保育署，還有水土保持及農村發展署。

非常遺憾，本次組改完全缺乏過去推動組改所依據的組織整合思維，各部會就地升格對提升政府整合效能無法有很大的幫助，包括內政部的國家公園沒有納入農業部林業及自然保育署，時代力量黨團提出之內容也不被接受，另外也應該納入集水區與流域管理的業務，但這項業務目前也分散在各部會。

今天時代力量黨團提出附帶決議，希望能夠成立水庫集水區的專責管理單位，但竟被執政黨全部否決，因此時代力量黨團要表達最大的遺憾。目前臺北有水源特定區，所以臺北人喝的水是好的水，其他水源區沒有水源區的專責單位，大家喝的水其水質非常差，所以在此請各黨團能夠支持成立水庫集水區的專責管理單位，這樣大家才有安全的水可以使用，謝謝。

委員陳椒華書面意見：

今天立法院三讀通過農業部組織法，由農委會升格為農業部，並於農業部下成立新的二個署，林業及自然保育署、水土保持及農村發展署，其中，兩者皆與水庫集水區管理及保育關係密切。

非常遺憾，本次組改完全缺乏過去推動組改所依據的組織整合思維，各部會就地升格，對提升政府整合效能無法有很大的幫助。時代力量黨團提案將現行由內政部所主責管理的國家公園納入農業部林業及自然保育署，然而十分遺憾，此提案最終未獲採納，資源無法有效整合。

此外，目前全國僅台北有水源特定區，以致台北人的飲用水水質較佳，反觀全國其他水源區，並無水源區的專責管理單位，飲用水水質不均，欠缺管理，導致汙染亂象頻傳，有些水源區水質甚至非常差。因此，請各黨團支持成立水庫集水區專責管理單位，國人才有安全的水可使用。

目前集水區與流域管理的業務分散在經濟部、農業部，但是農委會升格為農業部後，依舊未成立水庫集水區的專責管理單位，因此本次農委會升格為農業部，應強化水資源保育，針對現今巡守、執法人力不足的狀況增補人力，以加強水源區的管理與水資源的保育。

對此，時代力量黨團分別提出修正動議及附帶決議，要求必須設置水庫集水區的專責單位，然而如此重要且攸關國人權益的提案，仍遭執政黨否決，時代力量表達最高的遺憾。廣大水源區管理實屬不易，再加上有限的資源依舊無法整合運用，未來縱使農業部等相關部會已陸續升格，恐仍無法達成水資源保育的重要目標。

主席：請莊委員瑞雄發言。

莊委員瑞雄：（10 時 7 分）謝謝主席和各位在場的朋友。雖然農業部組織法無法包山包海讓各方面滿意，但是今天是歷史性的一刻，1988 年臺灣 520 農民運動為全臺農民大規模的請願行動，農民團體提出了七大主要訴求，包含全面辦理農保及農健保、降低肥料售價、增加稻米保證收購價格與面積、廢止農會總幹事的遴選、改革農田水利會、農地自有使用，以及今天終於完成

的農業部組織法的立法。

農業部所主掌的業務包羅萬象，近年也因為氣候變遷加劇、飲食消費習慣改變、國際競爭因素、動物保護意識提升，本次農業部組織法三讀通過以後，農委會將正式稱為農業部，並將設置 8 個司、6 個處、7 個署、1 個中心及 7 個試驗研究單位，透過組織改造因應各項迫切的挑戰，預期能更妥當地面對當前農業部門及其發展面臨的挑戰，也讓農業發展的位階可以真正地跟其他產業平起平坐、整合推動。

農業發展不能等，農業部的責任也更重大了，本席期待隨著組織的改組升格，農業部能夠繼續加速各項業務的推動，積極幫助農、漁民，也推動國土永續及動物保護，妥善因應氣候變遷等業務，讓臺灣的農業環境發展得更加健全，謝謝大家。

主席：請蔡委員培慧發言。

蔡委員培慧：（10 時 9 分）副院長、在座的各位同仁，大家早安。農業部組織法通過，農委會升格為農業部見證了這幾年我們在農業部門的努力，從農田水利會升格為公務機關，而現在不只是公務機關，還協助了三十幾萬公頃過去沒有灌溉水源的農田，現在有灌溉水源了。農退儲金通過了、農業職災法也通過了，這讓在辛苦工作過程中受傷的農民可以獲得協助，在退休後也都有退休金，一個 30 歲的年輕人現在投入農業，他將來 65 歲以後每個月可以領到 3 萬 7,000 元的退休金，這一切一切都是告訴大家，我們把農民的需求放在心上，我們把農民的未來發展放在心上，所以面對極端氣候，我們的農試所以及我們的農改場做了非常多的品種研發，現在不是在做又大又甜的品種研發，而是要抗旱、抗寒，在生長的過程中可以在極端氣候挺立而生的農作物，這一切的一切都是要告訴大家，臺灣以農立國，我們現在要扶持農業，而扶持農業是讓消費者有最好的健康食品，所以我們食農教育法也通過了。

在這所有的具體細節，從灌溉設施、從我們的食農教育、從我們的品種研發，我們可以看到我們現在最需要的是一個整體的規劃，所以我們的農業發展未來針對地方的需求，結合我們地方的需要，結合我們地方的交通醫療、我們的教育以及未來的行銷，我相信我們可以看到城鄉共好的農村，城鄉共榮就在各位的手上完成，我們一起努力！

主席：請林委員宜瑾發言。

林委員宜瑾：（10 時 11 分）謝謝主席。各位同仁，1988 年 520 農民運動現場那個被強力水車鎮壓的我在去年（2022 年）5 月 20 日當天提出農業部組織法草案，今天農業部組織法在院會通過三讀，這是一個別具意義的時刻。我們都知道成立農業部是 35 年前農民團體的七大訴求之一，也標誌著臺灣農權運動的階段性發展，農業部的成立代表著對更多責任的承擔，面對氣候變遷對全球農業創造的衝擊以及因應淨零碳排所需做足的準備，未來農業部應該要和農民站在一起，擘劃更具完整性的策略，協助臺灣農業因應不確定，往前再晉級。

另外，面對瞬息萬變的國際局勢，農業部也該乘風破浪的積極開拓新興市場，以降低我國農業農產對單一市場的過度依賴，並增加因應突發狀況的供給彈性。對於農業部，我們有滿滿的期待，同時為求其不負眾望，也將嚴厲監督。

最後，藉由這個機會想要呼籲，教育部體育署也應該朝向運動部來改革，讓運動跳脫教育附

屬事務的大框架，除了呼應國際趨勢外，也應以更加正面的態度回應運動員以及運動產業發展的特殊性，以上。謝謝！

主席：請劉委員建國發言。

劉委員建國：（10 時 13 分）謝謝主席！各位同仁，我們臺灣以農立國，農委會升格為農業部，我想這是遲來的正義總算到來，2023 年到現在全球面對極端氣候及糧食的問題，身為地球村的一分子，臺灣同樣無法避免這樣的問題，所以我們應該積極面對。

這幾年立法院和農委會共同來推動農民退休儲金、農民職業災害保險、農業保險等相關修法，立法院甚至於在今年 1 月 10 日也順利的通過農民健康保險條例的修正案，將農民的月投保薪資從現行的 1 萬 200 元調整為 2 萬 400 元，喪葬津貼的部分從 15 萬 3,000 元變成 30 萬 6,000 元，甚至於納保只要滿 25 年，因任何資格被取消，到現在都一定按照比例可以有 20 萬 4,000 元的喪葬慰問金對農民加以保障，讓農民可以無後顧之憂，不必再看天吃飯，可以有更穩定的收入。

各位都有提到在 1988 年臺灣發生了 520 農權運動，520 即將到來，我想今天可以讓農委會升格為農業部，是對農民、對先賢先烈最大、最大的回饋。成立農業部成為當時七大訴求之一，歷經了 35 年，我們在 520 前夕可以共同完成這歷史性的一刻，我想這是一個非常值得我們對農民有所交代的一件事情。

本席在擔任司法及法制委員會召委的時候，積極排入這樣的組改，這當時也是我的競選連任的政見之一，我在這邊要再度感謝陳吉仲主委率領的團隊勇於承擔、積極任事，也要感謝黨團的成員共同努力，我們才有辦法共同創造歷史，謝謝大家！

主席：進行討論事項第十案。

十、本院司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部農糧署組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5、5、6、6 會期第 12、14、2、11 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300714 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部農糧署組織法草案」等 4 案，業經併案審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號、111 年 9 月 28 日台立議字第 1110702806 號、111 年 10 月 12 日台立議字第 1110703210 號、111 年 12 月 21 日台立議字第 1110704475 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

併案審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部農糧署組織法草案」等 4 案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，併案審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，除邀請提案委員及黨團說明提案要旨外，相關機關亦應邀指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、委員及黨團提案要旨說明：

一、委員劉建國等 16 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員劉建國、林宜瑾、賴瑞隆等 16 人，台灣以農立國，而又以農糧作物為國家重要戰略物資，因此配合行政院組織調整，行政院組織法第 3 條第 10 款規定行政院設農業部，同時農糧署升格為農業部，以期未來面對農業精緻化、科技化之需求時，農糧署可精進相關業務，協助台灣農業發展。爰此提案「農業部農糧署組織法草案」。

二、台灣民眾黨黨團提案（參閱議案關係文書）

本院台灣民眾黨黨團，有鑑於行政院組織調整，行政院組織法第 3 條第 10 款規定，行政院設農業部，下設農糧署，爰依中央行政機關組織基準法第 7 條有關組織法規內容應包括事項等規定，擬具「農業部農糧署組織法草案」。

三、委員謝衣鳳等 22 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員謝衣鳳、廖婉汝、林文瑞、翁重鈞等 22 人，基於未來人口將快速成長，開發中國家更仰賴穀物進口，各重要糧食作物消費趨勢也有所變化，包括人均小麥消費量成長速度持平；非洲地區對稻米的倚賴程度逐漸增加；稻米主要消費區域的亞洲，因飲食習慣趨於多樣化，雜糧作物的需求會因而提高；同時有機農業也成為國際趨勢。因此，為促進國內相關農產品的品質管理、銷售及研發，爰擬具「農業部農糧署組織法草案」。

參、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

（貳）組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

（參）組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物

保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

(肆)農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然

保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程

序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農

產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

肆、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：

- 一、名稱、第一條、第三條至第七條，均照行政院提案通過。
- 二、第二條，除將第六款中「批發市場」修正為「農產品批發市場」外，餘照行政院提案通過。

伍、爰經決議：

- 一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。
- 二、須交由黨團協商。
- 三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

陸、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部農糧署組織法草案」
 委員劉建國等16人擬具「農業部農糧署組織法草案」
 台灣民眾黨黨團擬具「農業部農糧署組織法草案」
 委員謝衣鳳等22人擬具「農業部農糧署組織法草案」
 條文對照表

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委員劉建國等 16 人提案 台灣民眾黨黨團提案 委員謝衣鳳等 22 人提案	說 明
(照行政院提案通過) 名稱：農業部農糧署組織法	行政院提案： 名稱：農業部農糧署組織法	委員劉建國等 16 人提案： 名稱：農業部農糧署組織法 台灣民眾黨黨團提案： 名稱：農業部農糧署組織法 委員謝衣鳳等 22 人提案： 名稱：農業部農糧署組織法	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第一條 農業部為辦理農糧業務，特設農糧署（以下簡稱本署）。	行政院提案： 第一條 農業部為辦理農糧業務，特設農糧署（以下簡稱本署）。	委員劉建國等 16 人提案： 第一條 農業部為辦理農糧業務，特設農糧署（以下簡稱本署）。 台灣民眾黨黨團提案： 第一條 農業部為辦理農糧業務，特設農糧署（以下簡稱本署）。 委員謝衣鳳等 22 人提案：	行政院提案： 農糧署之設立目的及隸屬關係。 委員劉建國等 16 人提案： 農糧署之設立目的及隸屬關係。 台灣民眾黨黨團提案： 農糧署之設立目的及隸屬關係。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 農糧署之設立目的及隸屬關係。 審查會：

		第一條 農業部為辦理農糧業務，特設農糧署（以下簡稱本署）。	照行政院提案通過。
（照委員湯蕙禎等 3 人所提修正動議通過） 第二條 本署掌理下列事項： 一、農糧政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。 二、農糧作物生產改進、安全監測、產銷穩定措施與集團產區設置之規劃及監督。 三、農糧產業調查、資訊蒐集之規劃及監督。 四、農糧作物天然災害救助之監督及執行。 五、農地土壤、肥料、種苗、植物品種權與農業機械管理業務之規劃、執行及監督。 六、農糧產品行銷與加工、果菜、花卉等<u>農產品</u>批發市場之輔導及監督。 七、糧食管理、政府存糧收撥儲運之規劃、執行及監督。	行政院提案： 第二條 本署掌理下列事項： 一、農糧政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。 二、農糧作物生產改進、安全監測、產銷穩定措施與集團產區設置之規劃及監督。 三、農糧產業調查、資訊蒐集之規劃及監督。 四、農糧作物天然災害救助之監督及執行。 五、農地土壤、肥料、種苗、植物品種權與農業機械管理業務之規劃、執行及監督。 六、農糧產品行銷與加工、果菜、花卉等批發市場之輔導及監督。 七、糧食管理、政府存糧收撥儲運之規劃、執行及監督。	委員劉建國等 16 人提案： 第二條 本署掌理下列事項： 一、農糧政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。 二、農糧作物生產改進、安全監測、產銷穩定措施與集團產區設置之規劃及監督。 三、農糧產業調查、資訊蒐集之規劃及監督。 四、農糧作物天然災害救助之監督及執行。 五、農地土壤、肥料、種苗、植物品種權與農業機械管理業務之規劃、執行及監督。 六、農糧產品行銷與加工、果菜、花卉等批發市場之輔導及監督。 七、糧食管理、政府存糧收撥儲運之規劃、執行及監督。	行政院提案： 本署之權限職掌。 委員劉建國等 16 人提案： 本署之權限職掌。 台灣民眾黨黨團提案： 農糧署之權限職掌。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 農糧署之權限職掌。 審查會： 一、照委員湯蕙禎等 3 人所提修正動議通過。 二、除將第六款中「批發市場」修正為「<u>農產品</u>批發市場」外，餘照行政院提案通過。

八、農糧產銷組織之輔導。
九、有機農業政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。
十、其他有關農糧事項。

八、農糧產銷組織之輔導。
九、有機農業政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。
十、其他有關農糧事項。

八、農糧產銷組織之輔導。
九、有機農業政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。
十、其他有關農糧事項。

台灣民眾黨黨團提案：

第二條 本署掌理下列事項：

- 一、農糧政策與法規之研擬、規劃、執行及監督。
- 二、農糧作物生產改進、安全監測、產銷穩定措施與集團產區設置之規劃及監督。
- 三、農糧產業調查、資訊蒐集之規劃及監督。
- 四、農糧作物天然災害救助之監督及執行。
- 五、農地土壤、肥料、種苗、植物品種權與農業機械管理業務之規劃、執行及監督。
- 六、農糧產品行銷與加工、果菜、花卉等批發市場之輔導及監督。
- 七、糧食管理、政府存糧收撥儲運之規劃、執行及監督。

八、農糧產銷組織之輔導。

九、有機農業政策與法規之研擬、規劃、執行、監督及輔導。

十、其他有關農糧事項。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第二條 本署掌理下列事項：

- 一、農糧政策與法規之研擬、規劃、執行及監督。
- 二、農糧作物生產改進、安全監測、產銷穩定措施與集團產區設置之規劃及監督。
- 三、農糧產業調查、資訊蒐集之規劃及監督。
- 四、農糧作物天然災害救助之監督及執行。
- 五、農地土壤、肥料、種苗、植物品種權與農業機械管理業務之規劃、執行及監督。
- 六、農糧產品之品質管理、行銷與加工、果菜、花卉等批發市場之輔導及監督。
- 七、糧食管理、政府存糧收撥

		儲運之規劃、執行及監督。 八、農糧產銷組織之輔導。 九、有機農業政策與法規之研擬、規劃、執行、推動、監督及輔導。 十、其他有關農糧事項。	
(照行政院提案通過) 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	行政院提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	委員劉建國等 16 人提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。 台灣民眾黨黨團提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	行政院提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員劉建國等 16 人提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 台灣民眾黨黨團提案： 首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 首長、副首長之職稱、官職等及員額。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	行政院提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	委員劉建國等 16 人提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	行政院提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 委員劉建國等 16 人提案：

		台灣民眾黨黨團提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	本署幕僚長之職稱及官職等。 台灣民眾黨黨團提案： 幕僚長之職稱及官職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 幕僚長之職稱及官職等。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。	行政院提案： 第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。	委員劉建國等 16 人提案： 第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。 台灣民眾黨黨團提案： 第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。	行政院提案： 本署為應業務需要得設分署。 委員劉建國等 16 人提案： 本署為應業務需要得設分署。 台灣民眾黨黨團提案： 為因應業務需要，爰授權農業部農糧署得設分署。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 為因應業務需要，爰授權農業部農糧署得設分署。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	行政院提案： 第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	委員劉建國等 16 人提案： 第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。 台灣民眾黨黨團提案：	行政院提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首

長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員劉建國等 16 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

台灣民眾黨黨團提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全

第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

			貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	行政院提案： 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	委員劉建國等 16 人提案： 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 台灣民眾黨黨團提案： 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	行政院提案： 本法之施行日期。 委員劉建國等 16 人提案： 本法之施行日期。 台灣民眾黨黨團提案： 本法之施行日期。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本法之施行日期。 審查會： 照行政院提案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案現已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部農糧署組織法草案」等 4 案。

肆、協商結論：

「農業部農糧署組織法草案」等 4 案：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協 商 代 表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部農糧署組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部農糧署組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理農糧業務，特設農糧署（以下簡稱本署）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本署掌理下列事項：

一、農糧政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

二、農糧作物生產改進、安全監測、產銷穩定措施與集團產區設置之規劃及監督。

三、農糧產業調查、資訊蒐集之規劃及監督。

四、農糧作物天然災害救助之監督及執行。

五、農地土壤、肥料、種苗、植物品種權與農業機械管理業務之規劃、執行及監

督。

六、農糧產品行銷與加工、果菜、花卉等農產品批發市場之輔導及監督。

七、糧食管理、政府存糧收撥儲運之規劃、執行及監督。

八、農糧產銷組織之輔導。

九、有機農業政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

十、其他有關農糧事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本署為應轄區業務需要，得設分署。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議。

請宣讀經過二讀之條文。

農業部農糧署組織法（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。

決議：農業部農糧署組織法制定通過。

進行討論事項第十一案。

十一、本院司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員賴瑞隆等 23 人及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部漁業署組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5、5、6、6、6 會期第 12、14、2、3、11 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300715 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員賴瑞隆等 23 人及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部漁業署組織法草案」等 5 案，業經併案審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號、111 年 9 月 28 日台立議字第 1110702807 號、111 年 10 月 12 日台立議字第 1110703211 號、111 年 10 月 19 日台立議字第 1110703391 號、111 年 12 月 21 日台立議字第 1110704476 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

併案審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員賴瑞隆等 23 人及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部漁業署組織法草案」等 5 案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，併案審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，除邀請提案委員及黨團說明提案要旨外，相關機關亦應邀指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、委員及黨團提案要旨說明：

一、委員劉建國等 16 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員劉建國、林宜瑾、賴瑞隆等 16 人，台灣為島嶼國家，四面八方均有豐富漁業資源，然而近年來，全球漁業資源正在快速枯竭，特定漁獲量大減，因此如何促使台灣漁業永續發展，並在生態與漁民生計間取得平衡，我國亟需一個更精進之漁業署。爰此提案「農業部漁業署組織法草案」。

二、台灣民眾黨黨團提案（參閱議案關係文書）

本院台灣民眾黨黨團，有鑑於行政院組織調整，行政院組織法第 3 條第 10 款規定，行政院設農業部，下設漁業署，爰依中央行政機關組織基準法第 7 條有關組織法規內容應包括事項等規定，擬具「農業部漁業署組織法草案」。

三、委員賴瑞隆等 23 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員賴瑞隆、邱志偉、蘇震清、林宜瑾等 23 人，鑑於漁業為國家之重要經濟產業，然因近年國內外漁業環境急遽改變，我國遠洋、近海、沿岸漁業以及養殖漁業等面臨嚴峻挑戰，為守護海洋生態，永續發展漁業，爰擬具「農業部漁業署組織法草案」。

四、委員謝衣鳳等 22 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員謝衣鳳、廖婉汝、林文瑞、翁重鈞等 22 人，基於漁業為國家之重要經濟產業，然因近年遠洋魚類捕獲規模開始縮減，取而代之的是養殖漁業規模快速成長，另一方面糧食安全的衝擊，也使海洋資源成為人類攝取蛋白質的重要來源。目前全球約五億二千萬人口依賴漁業及水產養殖業為生，海洋生態系統受到氣候變遷造成的直接衝擊，也將對依賴漁業為生的人口造成威脅。面對漁業資源過度開發與生態系統退化問題的情形下，如何有效資源管理將是重要課題，爰擬具「農業部漁業署組織法草案」。

參、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

（貳）組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去

傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

（參）組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關

(構)名稱。所屬三級機關(構)雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關(構)改制，不另增設三級機關(構)。

農業部本部設 8 司(綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司)、6 處(秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處)，除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關(構)，設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關(構)名稱外，尚無增設新機關(構)。

(肆)農業部暨所屬三級機關(構)未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關(農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心)、7 個三級試驗研究機構(農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所)，其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關(構)間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關(構)均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系(PGS)或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐

步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融

法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如

動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

肆、海洋委員會書面報告

主席、各位委員先進，大家好！

今天大院司法及法制、經濟委員會審議「農業部組織法（草案）」、「農業部漁業署組織法（草案）」等多個修正草案。本會應邀列席深感榮幸，並對委員們著眼農業及漁業永續發展，以呼應環境遽變及維護我國整體海洋權益，表達感佩之意。

有關委員賴瑞隆等 17 人所擬具「農業部組織法」草案、委員賴瑞隆等 23 人及委員謝衣鳳等 22 人擬具「農業部漁業署組織法」草案，部分涉及本會業務事項，相關意見如下：

農業部組織法（草案）第 2 條掌理事項立法說明，規劃將漁業及水產部分改歸屬海洋委員會職掌一節：

一、草案第一條農業部設立之目的仍包含漁業，另草案第二條所稱「漁業及水產部分」範疇為何，宜再釐清。

二、有關「漁業」及「水產」部分改歸本會職掌（假設將漁業署納入本會前提下）之優劣分析如下：

（一）優點：

1. 結合本會海洋保育署（下稱海保署），強化整體海洋生物保育策略規劃

因海保署、海巡署及國海院亦屬本會次級機關，在海洋漁業管理及海洋保育部分均可提升行政效能，對於漁業經營及維護生態保育之協調及管理上可作衡平考量，避免隸屬不同機關，因立場或維護對象有異，須耗時耗力協調。對於整體海洋漁業及保育之政策研訂上可握有更多主導權，有助於政策之擬定及執行。

2. 結合本會海巡署，貫徹漁業巡護

在漁業巡護部分，因目前漁業署亦有漁業巡護船（漁建貳號）及漁業觀查員，在海域執法上之橫向溝通可與海巡署進一步結合，研訂更周詳之執法合作計畫，落實海上執法工作。

3. 結合本會國海院，加強整體海洋研究能量

依農委會水試所掌理之漁場調查、海洋生物生態與資源之調查研究及養殖研究等事項，該所亦可研議納入本會之次級機關，並與國海院合作增加本會整體海洋研究能量。

（二）缺點：

1. 漁業署業務含括陸地及海洋，與本會執掌未盡相符

漁業署掌理之海洋漁業管理包括特定漁業、漁業權、海上娛樂漁業、海上養殖（如箱網）、漁港維護及保育區管理等，惟在非海洋之陸（水）域上，尚包括陸上養殖漁業、淡水漁業（如日月潭）及水域保育（如河川溪流之封溪護魚）等，該等陸（水）域之漁業保育管理均非屬海洋範疇，另漁業署尚掌理水產品安全、漁產運銷、加工管理及漁會輔導業務等事項，該等業務亦有大部分非屬海洋範疇。倘漁業署在未區分海洋及非海洋之漁業下納入本會次級機關，恐與本會執掌之海洋部分未盡相符。

2. 陸地及海洋業務無法切割區分

目前野生動物保育法雖有區分海洋野生動物部分由本會主管、陸域野生動物部分由農委會主管，惟在漁業部分目前主管機關僅有漁業署，在其主管之漁業法上，農委會並無其他機關可承接非海洋漁業之業務，爰恐無法比照野生動物保育法模式，在海洋及陸域分別由不同主管機關辦理。

3. 農業金融及農漁業輔導等事項具事權一致性，區分不同主管機關管理，徒增行政協調介面

(1) 查現行農業金融體系包含農、漁會信用部及全國農業金庫，主要辦理農、林、漁、牧融資及消費性貸款等，農委會並設有農業金融局負責整體農業金融制度規劃、管理及監督，相關政策及措施均有其一體性，難以區隔，倘漁業署納入本會，該等業務分別由農委會及本會主管，可能造成管理權責混亂，影響農業金融穩定。

(2) 另為促進農、漁業發展及增進農民福利，農委會設有農業特別收入基金，用途包含農業發展、漁業發展、農產品受進口損害救助、林務發展及造林、農業天然災害救助及農村再生等，有關該基金之收支、保管及運用亦有一體性，難以單獨分割。

4. 保育及利用在同一機關，統合協調角色需取得社會認同

倘漁業署納入本會之次級機關，本會將同時成為漁業及海洋保育主管機關，加以過去我國社會在環境生態「利用」及「保育」部分尚有對立，在考量漁業經營及生態保育政策時，未來任何漁業管理或生態保育措施之推動，將要努力取得社會認同。

(三) 另建議體例部分，茲因農業部組織法第二條逐條說明中已敘明「漁業」及「水產」部分改歸「海洋委員會」職掌，爰農業部組織法第一條自應刪除「漁業」。

三、綜上，因「漁業」及「水產」部分改歸本會執掌之提案涉及層面甚廣，且目前本會僅執掌海洋業務，爰建議不宜納入。

以上報告。本會仍就行政院版本表達支持，另敬請大院司法及法制委員會各位委員指導，持續支持本會各項施政工作。謝謝！

伍、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：名稱、第一條至第八條，均照行政院提案通過。

陸、爰經決議：

- 一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。
- 二、須交由黨團協商。
- 三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

柒、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部漁業署組織法草案」
 委員劉建國等16人擬具「農業部漁業署組織法草案」
 台灣民眾黨黨團擬具「農業部漁業署組織法草案」
 委員賴瑞隆等23人擬具「農業部漁業署組織法草案」
 委員謝衣鳳等22人擬具「農業部漁業署組織法草案」

條文對照表

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委 員 劉 建 國 等 1 6 人 提 案 台 灣 民 眾 黨 黨 團 提 案 委 員 賴 瑞 隆 等 2 3 人 提 案 委 員 謝 衣 鳳 等 2 2 人 提 案	說 明
(照行政院提案通過) 名稱：農業部漁業署組織法	行政院提案： 名稱：農業部漁業署組織法	委員劉建國等 16 人提案： 名稱：農業部漁業署組織法 台灣民眾黨黨團提案： 名稱：農業部漁業署組織法 委員賴瑞隆等 23 人提案： 名稱：農業部漁業署組織法 委員謝衣鳳等 22 人提案： 名稱：農業部漁業署組織法	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第一條 農業部為辦理漁業業務，特設漁業署（以下簡稱本署）。	行政院提案： 第一條 農業部為辦理漁業業務，特設漁業署（以下簡稱本署）。	委員劉建國等 16 人提案： 第一條 農業部為辦理漁業業務，特設漁業署（以下簡稱本署）。 台灣民眾黨黨團提案： 第一條 農業部為辦理漁業業務	行政院提案： 漁業署之設立目的及隸屬關係。 委員劉建國等 16 人提案： 漁業署之設立目的及隸屬關係。 台灣民眾黨黨團提案： 漁業署之設立目的及隸屬關係。

		，特設漁業署（以下簡稱本署）。	委員賴瑞隆等 23 人提案： 漁業署之設立目的及隸屬關係。
		委員賴瑞隆等 23 人提案： 第一條 農業部為辦理漁業業務，特設漁業署（以下簡稱本署）。	委員謝衣鳳等 22 人提案： 漁業署之設立目的及隸屬關係。
		委員謝衣鳳等 22 人提案： 第一條 農業部為辦理漁業業務，特設漁業署（以下簡稱本署）。	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第二條 本署掌理下列事項： 一、漁業政策與法規之規劃、研擬、推動及監督。 二、漁業資源養護管理措施之規劃、執行與監督，漁業調查評估及科學研究。 三、漁船與船員管理政策之規劃、協調、推動及監督。 四、國際漁業事務與漁業涉外事務之規劃、協調及推動。 五、養殖漁業管理與發展之規劃、協調、推動及監督。	行政院提案： 第二條 本署掌理下列事項： 一、漁業政策與法規之規劃、研擬、推動及監督。 二、漁業資源養護管理措施之規劃、執行與監督，漁業調查評估及科學研究。 三、漁船與船員管理政策之規劃、協調、推動及監督。 四、國際漁業事務與漁業涉外事務之規劃、協調及推動。 五、養殖漁業管理與發展之規劃、協調、推動及監督。	委員劉建國等 16 人提案： 第二條 本署掌理下列事項： 一、漁業政策與法規之規劃、研擬、推動及監督。 二、漁業資源養護管理措施之規劃、執行與監督，漁業調查評估及科學研究。 三、漁船與船員管理政策之規劃、協調、推動及監督。 四、國際漁業事務與漁業涉外事務之規劃、協調及推動。 五、養殖漁業管理與發展之規劃、協調、推動及監督。	行政院提案： 本署之權限職掌。 委員劉建國等 16 人提案： 本署之權限職掌。 台灣民眾黨黨團提案： 漁業署之權限職掌。 委員賴瑞隆等 23 人提案： 一、本署之權限職掌。 二、台灣四面環海，海洋事務包羅萬象，但目前權責卻分散在各個部會。在國家尚未統整海洋事務，將漁業署納入「海洋委員會」成立「海洋及漁業部

六、漁民（業）團體輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及督導。

七、水產品行銷與加工、水產品安全之規劃、協調、推動及監督。

八、漁港與其他漁業設施之規劃、推動及監督。

九、所屬漁業廣播與漁業通訊機構之督導、協調及推動。

十、其他有關漁業事項。

六、漁民（業）團體輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及督導。

七、水產品行銷與加工、水產品安全之規劃、協調、推動及監督。

八、漁港與其他漁業設施之規劃、推動及監督。

九、所屬漁業廣播與漁業通訊機構之督導、協調及推動。

十、其他有關漁業事項。

六、漁民（業）團體輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及督導。

七、水產品行銷與加工、水產品安全之規劃、協調、推動及監督。

八、漁港與其他漁業設施之規劃、推動及監督。

九、所屬漁業廣播與漁業通訊機構之督導、協調及推動。

十、其他有關漁業事項。

台灣民眾黨黨團提案：

第二條 本署掌理下列事項：

一、漁業政策與法規之研擬、規劃、推動及監督。

二、漁業資源養護管理措施之規劃、執行與監督，漁業調查評估及科學研究。

三、漁船與船員管理政策之規劃、協調、推動及監督。

四、國際漁業事務與漁業涉外事務之規劃、協調及推動。

五、養殖漁業管理與發展之規

」之前，為達到組織改造提升行政效率的初衷，避免農業部漁業署、海洋委員會及海洋保育署等各部會，未來發生事權分散、資源重複，機關相互競爭等政策多頭馬車現象。應在漁業署組織法內，明確定立現階段我國漁業產業之決策及推動目標。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

一、本署之權限職掌。

二、台灣四面環海，海洋事務包羅萬象，但目前權責卻分散在各個部會。在國家尚未統整海洋事務，將漁業署納入「海洋委員會」成立「海洋及漁業部」之前，為達到組織改造提升行政效率的初衷，避免農業部漁業署、海洋委員會及海洋保育署等各部會，未來發生事權分散、資源重複，機關相互競爭等政策多頭馬車現象。應在漁業署組織法內，明確定立現

階段我國漁業產業之決策及推動目標。

審查會：

照行政院提案通過。

劃、協調、推動及監督。

六、漁民（業）團體輔導政策與法規之研擬、規劃、管理及督導。

七、水產品行銷與加工、水產品安全之規劃、協調、推動及監督。

八、漁港與其他漁業設施之規劃、推動及監督。

九、所屬漁業廣播與漁業通訊機構之督導、協調及推動。

十、其他有關漁業事項。

委員賴瑞隆等 23 人提案：

第二條 本署掌理下列事項：

一、漁業政策與法規之規劃、審議、研擬、協調輔導、推動及監督。

二、遠洋、沿近海及養殖漁業資源養護管理措施之規劃、執行、監督與協調輔導，漁業調查評估及科學研究。

三、漁船與船員管理政策之規劃、協調輔導、推動及監督

。

四、國際漁業事務與漁業涉外事務之規劃、協調及推動。

五、養殖漁業管理與發展之規劃、協調輔導、推動及監督

。

六、漁民（業）團體輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及督導。

七、水產品行銷與加工、水產品安全之規劃、協調、推動及監督。

八、漁港與其他漁業設施之規劃、推動及監督。

九、所屬漁業廣播與漁業通訊機構之督導、協調及推動。

十、其他有關漁業事項。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第二條 本署掌理下列事項：

一、漁業政策與法規之規劃、審議、研擬、協調輔導、推動及監督。

二、遠洋、沿近海及養殖漁業

生態資源養護管理措施之規劃、執行、監督與協調輔導，漁業調查評估及科學研究。

三、漁船與船員管理政策之規劃、協調輔導、推動及監督。

四、國際漁業事務與漁業涉外事務之規劃、協調及推動。

五、養殖漁業管理與發展之規劃、協調輔導、推動及監督。

六、漁民（業）團體輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及督導。

七、水產品行銷與加工、水產品安全之規劃、協調、推動及監督。

八、漁港與其他漁業設施之規劃、推動及監督。

九、所屬漁業廣播與漁業通訊機構之督導、協調及推動。

十、其他有關漁業事項。

(照行政院提案通過) 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	行政院提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	委員劉建國等 16 人提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。 台灣民眾黨黨團提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。 委員賴瑞隆等 23 人提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	行政院提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員劉建國等 16 人提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 台灣民眾黨黨團提案： 首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員賴瑞隆等 23 人提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	行政院提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	委員劉建國等 16 人提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。 台灣民眾黨黨團提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	行政院提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 委員劉建國等 16 人提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 台灣民眾黨黨團提案： 幕僚長之職稱及官職等。

		委員賴瑞隆等 23 人提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	委員賴瑞隆等 23 人提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第五條 本署為應業務需要，得設分署。	行政院提案： 第五條 本署為應業務需要，得設分署。	委員劉建國等 16 人提案： 第五條 本署為應業務需要，得設分署。 台灣民眾黨黨團提案： 第五條 本署為應業務需要，得設分署。 委員賴瑞隆等 23 人提案： 第五條 本署為應業務需要，得設分署。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第五條 本署為應業務需要，得設分署。	行政院提案： 本署為應業務需要得設分署。 委員劉建國等 16 人提案： 本署為應業務需要得設分署。 台灣民眾黨黨團提案： 為因應業務需要得設分署。 委員賴瑞隆等 23 人提案： 本署為應業務需要得設分署。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本署為應業務需要得設分署。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第六條 本署為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。	行政院提案： 第六條 本署為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。	委員劉建國等 16 人提案： 第六條 本署為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。	行政院提案： 本署業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。 委員劉建國等 16 人提案：

		台灣民眾黨黨團提案： 第六條 本署為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。 委員賴瑞隆等 23 人提案： 第六條 本署為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第六條 本署為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。	本署業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。 台灣民眾黨黨團提案： 為因應漁業署之業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。 委員賴瑞隆等 23 人提案： 本署業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本署業務有派員駐境外辦事需要，考量其特殊性及相關駐外人員之權益，爰為本條規定。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第七條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	行政院提案： 第七條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	委員劉建國等 16 人提案： 第七條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。 台灣民眾黨黨團提案： 第七條 本署各職稱之官等職等	行政院提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將

難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員劉建國等 16 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

台灣民眾黨黨團提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員賴瑞隆等 23 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

及員額，另以編制表定之。

委員賴瑞隆等 23 人提案：

第七條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第七條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

			委員謝衣鳳等 22 人提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	行政院提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	委員劉建國等 16 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 台灣民眾黨黨團提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員賴瑞隆等 23 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第八條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	行政院提案： 本法之施行日期。 委員劉建國等 16 人提案： 本法之施行日期。 台灣民眾黨黨團提案： 本法之施行日期。 委員賴瑞隆等 23 人提案： 本法之施行日期。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本法之施行日期。 審查會： 照行政院提案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案現已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、台灣民眾黨黨團、委員賴瑞隆等 23 人及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部漁業署組織法草案」等 5 案。

肆、協商結論：

「農業部漁業署組織法草案」等 5 案：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協 商 代 表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議。本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部漁業署組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部漁業署組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理漁業業務，特設漁業署（以下簡稱本署）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本署掌理下列事項：

一、漁業政策與法規之規劃、研擬、推動及監督。

二、漁業資源養護管理措施之規劃、執行與監督，漁業調查評估及科學研究。

三、漁船與船員管理政策之規劃、協調、推動及監督。

四、國際漁業事務與漁業涉外事務之規劃、協調及推動。

- 五、養殖漁業管理與發展之規劃、協調、推動及監督。
- 六、漁民（業）團體輔導政策與法規之規劃、研擬、管理及督導。
- 七、水產品行銷與加工、水產品安全之規劃、協調、推動及監督。
- 八、漁港與其他漁業設施之規劃、推動及監督。
- 九、所屬漁業廣播與漁業通訊機構之督導、協調及推動。
- 十、其他有關漁業事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本署為應業務需要，得設分署。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本署為應業務需要，得報請行政院核准，派員駐境外辦事，並依駐外機構組織通則規定辦理。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

宣讀第八條。

第 八 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第八條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議。
請宣讀經過二讀之條文。

農業部漁業署組織法（三讀）

—與經過二讀內容同，略—

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

決議：農業部漁業署組織法制定通過。

進行討論事項第十二案。

十二、本院司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議、台

灣民眾黨黨團及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部動植物防疫檢疫署組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5、6、6 會期第 12、2、11 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300716 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議、台灣民眾黨黨團及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部動植物防疫檢疫署組織法草案」等 3 案，業經併案審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號、111 年 10 月 12 日台立議字第 1110703206 號、111 年 12 月 21 日台立議字第 1110704477 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

併案審查行政院函請審議、台灣民眾黨黨團及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部動植物防疫檢疫署組織法草案」等 3 案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，併案審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，除邀請提案委員及黨團說明提案要旨外，相關機關亦應邀指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、委員及黨團提案要旨說明：

一、台灣民眾黨黨團提案（參閱議案關係文書）

本院台灣民眾黨黨團，鑑於過去國內動物用藥之政策目的為健全畜牧事業發展健全而立，惟近年來國內外對於動物用藥之觀點與過去大不相同，且國人飼養伴侶動物比例大幅成長，非經濟動物之用藥福祉亦為國人所關注。又配合行政院組織調整，行政院組織法第三條第十款規定行政院設農業部，動植物防疫檢疫局升格為動植物防疫檢疫署，為期提升我國經濟與非經濟動物用藥福祉，爰擬具「農業部動植物防疫檢疫署組織法草

案」。

二、委員謝衣鳳等 22 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員謝衣鳳、廖婉汝，林文瑞、翁重鈞等 22 人，基於輸入我國之動植物及其產品之種類或數量，近年來均呈現增加趨勢，國外動植物疫病害蟲伴隨輸入動植物或其產品入侵之風險大增，因此需嚴防境外疫病蟲害入侵。另外，飼養伴侶動物比例大幅成長，非經濟動物用藥福祉亦為國人所關注。因此，為提升我國經濟與非經濟動物用藥福祉，爰擬具「農業部動植物防疫檢疫署組織法草案」。

參、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升級為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

（貳）組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整

產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

（參）組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡摶節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、

會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範

圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

肆、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：名稱、第一條至第七條，均照行政院提案通過。

伍、爰經決議：

- 一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。
- 二、須交由黨團協商。
- 三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

陸、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部動植物防疫檢疫署組織法草案」
 台灣民眾黨黨團擬具「農業部動植物防疫檢疫署組織法草案」
 委員謝衣鳳等22人擬具「農業部動植物防疫檢疫署組織法草案」
 條文對照表

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	台 灣 民 眾 黨 黨 團 提 案	委 員 謝 衣 鳳 等 22 人 提 案	說 明
(照行政院提案通過) 名稱： 農業部動植物防疫檢疫署組織法	名稱： 農業部動植物防疫檢疫署組織法	名稱： 農業部動植物防疫檢疫署組織法	名稱： 農業部動植物防疫檢疫署組織法	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第一條 農業部為辦理動植物防疫、檢疫及畜禽屠宰管理業務，特設動植物防疫檢疫署（以下簡稱本署）。	第一條 農業部為辦理動植物防疫、檢疫及畜禽屠宰管理業務，特設動植物防疫檢疫署（以下簡稱本署）。	第一條 農業部為辦理動植物防疫、檢疫及畜禽屠宰管理業務，特設動植物防疫檢疫署（以下簡稱本署）。	第一條 農業部為辦理動植物防疫、檢疫及畜禽屠宰管理業務，特設動植物防疫檢疫署（以下簡稱本署）。	行政院提案： 動植物防疫檢疫署之設立目的及隸屬關係。 台灣民眾黨黨團提案： 動植物防疫檢疫署之設立目的及隸屬關係。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 動植物防疫檢疫署之設立目的及隸屬關係。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第二條 本署掌理下列事項： 一、動植物防疫、檢疫、	第二條 本署掌理下列事項： 一、動植物防疫、檢疫、	第二條 本署掌理下列事項： 一、動植物防疫、檢疫、	第二條 本署掌理下列事項： 一、動植物防疫、檢疫、	行政院提案： 本署之權限職掌。 台灣民眾黨黨團提案： 本署之權限職掌。

動物用藥品與農藥管理之政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

二、獸醫師登記管理與獸醫公共衛生政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

三、屠宰場登記管理、禽畜屠宰衛生檢查與動物用藥品殘留監控政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

四、動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥、屠宰衛生與獸醫醫療科技、技術、程序、方法之研究、訂定、執行及監督。

五、動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥、屠宰衛生、獸醫醫療之檢查、檢驗標準與人員管理訓練之規劃、訂定、

動物用藥品與農藥管理之政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

二、獸醫師登記管理與獸醫公共衛生政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

三、屠宰場登記管理、禽畜屠宰衛生檢查與動物用藥品殘留監控政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

四、動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥、屠宰衛生與獸醫醫療科技、技術、程序、方法之研究、訂定、執行及監督。

五、動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥、屠宰衛生、獸醫醫療之檢查、檢驗標準與人員管理訓練之規劃、訂定、

動物用藥福祉、農藥管理之政策與法規之研擬、規劃、執行及監督。

二、獸醫師登記管理與獸醫公共衛生政策與法規之研擬、規劃、執行及監督。

三、屠宰場登記管理、禽畜屠宰衛生檢查與動物用藥品殘留監控政策與法規之研擬、規劃、執行及監督。

四、動植物防疫、檢疫、動物用藥福祉、農藥、屠宰衛生與獸醫醫療科技、技術、程序、方法之研究、訂定、執行及監督。

五、動植物防疫、檢疫、動物用藥福祉、農藥、屠宰衛生、獸醫醫療之檢查、檢驗標準與人員管理訓練之規劃、訂定

經濟與非經濟動物用藥福祉、農藥管理之政策與法規之研擬、規劃、執行及監督。

二、獸醫師登記管理與獸醫公共衛生政策與法規之研擬、規劃、執行及監督。

三、屠宰場登記管理、禽畜屠宰衛生檢查與經濟動物用藥品殘留監控政策與法規之研擬、規劃、執行及監督。

四、動植物防疫、檢疫、經濟與非經濟動物用藥福祉、農藥、屠宰衛生與獸醫醫療科技、技術、程序、方法之研究、訂定、執行及監督。

五、動植物防疫、檢疫、經濟與非經濟動物用藥福祉、農藥、屠宰衛生、獸醫醫療之檢查、檢

委員謝衣鳳等 22 人提案：
本署之權限職掌。

審查會：

照行政院提案通過。

執行及監督。 六、國內、外動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥、屠宰衛生與獸醫醫療之資訊蒐集、疫情監控、風險分析、疫情通報、諮商、糾紛處理及諮詢服務。 七、輸出入動植物檢疫物檢疫證明文件、畜禽屠宰衛生檢查證明文件之簽發、查核、管理及監督。 八、輸出入動植物檢疫物之疫病、有害生物之檢查與處理之規劃、訂定、執行及監督。 九、其他有關動植物防疫、檢疫及畜禽屠宰管理事項。	執行及監督。 六、國內、外動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥、屠宰衛生與獸醫醫療之資訊蒐集、疫情監控、風險分析、疫情通報、諮商、糾紛處理及諮詢服務。 七、輸出入動植物檢疫物檢疫證明文件、畜禽屠宰衛生檢查證明文件之簽發、查核、管理及監督。 八、輸出入動植物檢疫物之疫病、有害生物之檢查與處理之規劃、訂定、執行及監督。 九、其他有關動植物防疫、檢疫及畜禽屠宰管理事項。	、執行及監督。 六、國內、外動植物防疫、檢疫、動物用藥品福祉、農藥、屠宰衛生與獸醫醫療之資訊蒐集、疫情監控、風險分析、疫情通報、諮商、糾紛處理及諮詢服務。 七、輸出入動植物檢疫物檢疫證明文件、畜禽屠宰衛生檢查證明文件之簽發、查核、管理及監督。 八、輸出入動植物檢疫物之疫病、有害生物之檢查與處理之規劃、訂定、執行及監督。 九、其他有關動植物防疫、檢疫及畜禽屠宰管理事項。	驗標準與人員管理訓練之規劃、訂定、執行及監督。 六、國內、外動植物防疫、檢疫、經濟與非經濟動物用藥品福祉、農藥、屠宰衛生與獸醫醫療之資訊蒐集、疫情監控、風險分析、疫情通報、諮商、糾紛處理及諮詢服務。 七、輸出入動植物檢疫物檢疫證明文件、畜禽屠宰衛生檢查證明文件之簽發、查核、管理及監督。 八、輸出入動植物檢疫物之疫病、有害生物之檢查與處理之規劃、訂定、執行及監督。 九、其他有關動植物防疫、檢疫及畜禽屠宰管理事項。

(照行政院提案通過) 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	行政院提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 台灣民眾黨黨團提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	行政院提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 台灣民眾黨黨團提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過)				行政院提案：

第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。	第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。	第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。	第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。	本署為應業務需要得設分署。 台灣民眾黨黨團提案： 本署為應業務需要得設分署。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本署為應業務需要得設分署。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	行政院提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 台灣民眾黨黨團提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及

幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員謝衣鳳等 22 人提案：
中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

審查會：
照行政院提案通過。

行政院提案：
本法之施行日期。

台灣民眾黨黨團提案：
本法之施行日期。

委員謝衣鳳等 22 人提案：
本法之施行日期。

審查會：
照行政院提案通過。

(照行政院提案通過) 第七條 本法施行日期，由 行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由 行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由 行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由 行政院以命令定之。	

主席：請召集委員劉建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議、台灣民眾黨黨團及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部動植物防疫檢疫署組織法草案」等 3 案。

肆、協商結論：

「農業部動植物防疫檢疫署組織法草案」等 3 案：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協 商 代 表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部動植物防疫檢疫署組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部動植物防疫檢疫署組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理動植物防疫、檢疫及畜禽屠宰管理業務，特設動植物防疫檢疫署（以下簡稱本署）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本署掌理下列事項：

一、動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理之政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

二、獸醫師登記管理與獸醫公共衛生政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

三、屠宰場登記管理、畜禽屠宰衛生檢查與動物用藥品殘留監控政策與法規之規

劃、研擬、執行及監督。

四、動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥、屠宰衛生與獸醫醫療科技、技術、程序、方法之研究、訂定、執行及監督。

五、動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥、屠宰衛生、獸醫醫療之檢查、檢驗標準與人員管理訓練之規劃、訂定、執行及監督。

六、國內、外動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥、屠宰衛生與獸醫醫療之資訊蒐集、疫情監控、風險分析、疫情通報、諮商、糾紛處理及諮詢服務。

七、輸出入動植物檢疫物檢疫證明文件、畜禽屠宰衛生檢查證明文件之簽發、查核、管理及監督。

八、輸出入動植物檢疫物之疫病、有害生物之檢查與處理之規劃、訂定、執行及監督。

九、其他有關動植物防疫、檢疫及畜禽屠宰管理事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本署為應轄區業務需要，得設分署。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，請宣讀經過二讀之條文。

農業部動植物防疫檢疫署組織法（三讀）

—與經過二讀內容同，略—

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。

決議：農業部動植物防疫檢疫署組織法制定通過。

進行討論事項第十三案。

十三、本院司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人、委員賴瑞隆等 21 人及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5、5、6、6、6 會期第 12、14、1、3、11 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300725 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人、委員賴瑞隆等 21 人及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」等 5 案，業經併案審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號、111 年 9 月 28 日台立議字第 1110702805 號、111 年 10 月 5 日台立議字第 1110702977 號、111 年 10 月 19 日台立議字第 1110703392 號、111 年 12 月 21 日台立議字第 1110704478 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

併案審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人、委員賴瑞隆等 21 人及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」等 5 案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，併案審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，除邀請提案委員說明提案要旨外，相關機關亦應邀指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、委員提案要旨說明：

一、委員劉建國等 16 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員劉建國、林宜瑾、賴瑞隆等 16 人，台灣具有豐富的山林資源以及山林生態

，均是台灣珍貴的瑰寶，然而如何保育這些珍貴的林業資源，並永續發展，為後代子孫永留美麗寶島，是非常重要之課題，因此農委會升格為農業部同時，林務局亦應隨之升格為農業部林業及自然保育署，以其強化之台灣山林資源之保育工作。爰此提案「農業部林業及自然保育署組織法草案」。

二、委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員鄭天財 Sra Kacaw、孔文吉等 18 人，為配合行政院組織調整，行政院組織法第 3 條第 10 款規定行政院設農業部，本部組織法草案第 5 條規定，本部設林業及自然保育署，爰依中央行政機關組織基準法第 7 條有關組織法規內容應包括事項等規定，擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」。

三、委員賴瑞隆等 21 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員賴瑞隆、邱志偉、蘇震清、林宜瑾等 21 人，鑑於臺灣山地佔國土面積約百分之七十，國土森林覆蓋率約為百分之六十，為落實我國百年林業永續發展，提升森林保育層級，爰擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」。

四、委員謝衣鳳等 22 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員謝衣鳳、廖婉汝、林文瑞、翁重鈞等 22 人，基於森林復育與栽種，將能減少 1995-2050 年間化石能源所造成的二氧化碳排放量約 12-15%。為因應對潔淨空氣、水、自然景觀等需求的增加，目前可透過如保護區之管理措施或市場機制，例如森林認證、碳交易、環境服務支付（Payment for Environmental Services）等措施達成。藉由林業與農林業發展，可達到土壤固碳效果、提高營養管理效率與劣化土壤修復等效益，並減緩氣候變遷之影響。為推動我國百年林業永續發展，落實森林保育，爰擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」。

參、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立

農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

(貳)組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

(參)組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此

外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與

複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以

解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

肆、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：

一、名稱、第一條、第三條、第四條、第六條及第七條，均照行政院提案通過。

二、第二條，除將第一款前段修正為「森林、陸域野生動植物及棲地保育、自然地景、」；第二款修正為「二、促進自然保育、生物多樣性維護、友善棲地營造、社區林業、森林資源建造維護、永續利用與生產管理、自然生態保育產業輔導、自然生態保育專業人員認證之政策規劃、執行及督導。」；第三款前段修正為「森林、棲地與自然資源調查監測、」外，餘照行政院提案通過。

三、第五條，保留，送院會處理。

四、通過附帶決議 1 項：

農業部組織法草案第 5 條、農業部林業及自然保育署組織法草案第 1 條與第 2 條明定農業部升格改組後，下設林業及自然保育署，將強化自然保育與棲地營造之行政量能，因此更需重視棲地生保育之基礎工作建置。

爰要求林業及自然保育署在本法通過後，應於 1 年內著手進行生態棲地空間分布圖資建置與管理、發展物種與棲地保育空間策略規劃工具，以利落實全國棲地與自然環境狀況之空間規劃、監管及保護。

伍、爰經決議：

一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。

二、須交由黨團協商。

三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

陸、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部林業及自然保育署組織法草案」
 委員劉建國等16人擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」
 委員鄭天財Sra Kacaw等18人擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」
 委員賴瑞隆等21人擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」
 委員謝衣鳳等22人擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」

條文對照表

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委員劉建國等 16 人提案 委員鄭天財Sra Kacaw等 18 人提案 委員賴瑞隆等 21 人提案 委員謝衣鳳等 22 人提案	說 明
(照行政院提案通過) 名稱：農業部林業及自然保育署 組織法	行政院提案： 名稱：農業部林業及自然保育署 組織法	委員劉建國等 16 人提案： 名稱：農業部林業及自然保育署 組織法 委員鄭天財Sra Kacaw等18人提案： 名稱：農業部林業及自然保育署 組織法 委員賴瑞隆等 21 人提案： 名稱：農業部林業及自然保育署 組織法 委員謝衣鳳等 22 人提案： 名稱：農業部林業及自然保育署 組織法	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第一條 農業部為辦理林業及自然 保育業務，特設林業及自然 保育署（以下簡稱本署）。	行政院提案： 第一條 農業部為辦理林業及自然 保育業務，特設林業及自然 保育署（以下簡稱本署）。	委員劉建國等 16 人提案： 第一條 農業部為辦理林業及自然 保育業務，特設林業及自然 保育署（以下簡稱本署）。	行政院提案： 林業及自然保育署之設立目的及 隸屬關係。 委員劉建國等 16 人提案：

		~~委員鄭天財~~ Sra Kacaw 等 18 人提案： 第一條 農業部為辦理林業及自然保育業務，特設林業及自然保育署（以下簡稱本署）。 ~~委員賴瑞隆~~ 等 21 人提案： 第一條 農業部為辦理林業及自然保育業務，特設林業及自然保育署（以下簡稱本署）。 ~~委員謝衣鳳~~ 等 22 人提案： 第一條 農業部為辦理林業及自然保育業務，特設林業及自然保育署（以下簡稱本署）。	林業及自然保育署之設立目的及隸屬關係。 ~~委員鄭天財~~ Sra Kacaw 等 18 人提案： 林業及自然保育署之設立目的及隸屬關係。 ~~委員賴瑞隆~~ 等 21 人提案： 林業及自然保育署之設立目的及隸屬關係。 ~~委員謝衣鳳~~ 等 22 人提案： 林業及自然保育署之設立目的及隸屬關係。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案修正通過） 第二條 本署掌理下列事項： 一、森林、陸域野生動植物及<u>棲地</u>保育、自然地景、自然紀念物政策、法規、國際事務與科技發展之擬訂、執行及督導。 二、<u>促進自然保育</u>、生物多樣性維護、友善棲地營造、社	行政院提案： 第二條 本署掌理下列事項： 一、森林、陸域野生動植物保育、自然地景、自然紀念物政策、法規、國際事務與科技發展之擬訂、執行及督導。 二、生物多樣性維護、友善棲地營造、社區林業、森林資	委員劉建國等 16 人提案： 第二條 本署掌理下列事項： 一、森林、陸域野生動植物保育、自然地景、自然紀念物政策、法規、國際事務與科技發展之擬訂、執行及督導。 二、生物多樣性維護、友善棲地營造、社區林業、森林資	行政院提案： 本署之權限職掌。 委員劉建國等 16 人提案： 本署之權限職掌。 ~~委員鄭天財~~ Sra Kacaw 等 18 人提案： 本署之權限職掌。 委員賴瑞隆等 21 人提案： 一、本署之權限職掌。 二、森林有國土保安、涵養水資

區林業、森林資源建造維護、永續利用與生產管理、自然生態保育產業輔導、自然生態保育專業人員認證之政策規劃、執行及督導。

三、森林、棲地與自然資源調查監測、航遙測任務及資訊整合建置、國有林永續經營之規劃、執行及督導。

四、陸域自然保留區、自然保護區、野生動物保護區與野生動物重要棲息環境、地質公園、野生動植物與自然紀念物經營管理之規劃、執行及督導。

五、樹木保護、陸域野生動物研究、森林生物與陸域特定野生動物危害防治、野生動物輸出入與管理、特定外來入侵種防除之規劃、執行及督導。

六、森林遊樂區、自然步道、林業文化園區、軌道設施、

源建造維護、永續利用與生產管理之政策規劃、執行及督導。

三、森林與自然資源調查監測、航遙測任務及資訊整合建置、國有林永續經營之規劃、執行及督導。

四、陸域自然保留區、自然保護區、野生動物保護區與野生動物重要棲息環境、地質公園、野生動植物與自然紀念物經營管理之規劃、執行及督導。

五、樹木保護、陸域野生動物研究、森林生物與陸域特定野生動物危害防治、野生動物輸出入與管理、特定外來入侵種防除之規劃、執行及督導。

六、森林遊樂區、自然步道、林業文化園區、軌道設施、自然教育與生態旅遊之經營規劃、執行及督導。

源建造維護、永續利用與生產管理之政策規劃、執行及督導。

三、森林與自然資源調查監測、航遙測任務及資訊整合建置、國有林永續經營之規劃、執行及督導。

四、陸域自然保留區、自然保護區、野生動物保護區與野生動物重要棲息環境、地質公園、野生動植物與自然紀念物經營管理之規劃、執行及督導。

五、樹木保護、陸域野生動物研究、森林生物與陸域特定野生動物危害防治、野生動物輸出入與管理、特定外來入侵種防除之規劃、執行及督導。

六、森林遊樂區、自然步道、林業文化園區、軌道設施、自然教育與生態旅遊之經營規劃、執行及督導。

源、保護物種及生態系基因庫等功能意義。對此，當林物局升格轉型為「林業及自然保育署」，即為全國林業暨自然保育主管機關。然肩負國家保育指標之國家公園卻依然隸屬內政部，且國家公園有超過 96% 土地和國有林班地重疊。為達到組織改造提升行政效率的初衷，避免農業部林業及自然保育署與內政部，未來發生事權分散、資源重複，機關相互競爭等政策多頭馬車現象。應在林業及自然保育署組織法內明確確定立我國林業產業之決策及推動目標，與其它廣泛森林暨保育事務，以利分責分治。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

一、本署之權限職掌。

二、森林有國土保安、涵養水資源、保護物種及生態系基因庫等功能意義。對此，當林物局升格轉型為「林業及自然保育

自然教育與生態旅遊之經營規劃、執行及督導。

七、森林保護、林地管理與保安林經營之規劃、執行及督導。

八、國有林集水區保育、治山防災、林道維護、森林育樂工程計畫之規劃、執行及督導。

九、所屬林業鐵路及文化資產機構之督導、協調及推動。

十、其他有關林業及自然保育事項。

七、森林保護、林地管理與保安林經營之規劃、執行及督導。

八、國有林集水區保育、治山防災、林道維護、森林育樂工程計畫之規劃、執行及督導。

九、所屬林業鐵路及文化資產機構之督導、協調及推動。

十、其他有關林業及自然保育事項。

七、森林保護、林地管理與保安林經營之規劃、執行及督導。

八、國有林集水區保育、治山防災、林道維護、森林育樂工程計畫之規劃、執行及督導。

九、所屬林業鐵路及文化資產機構之督導、協調及推動。

十、其他有關林業及自然保育事項。

委員鄭天財、Sra Kacaw等18人提案：

第二條 本署掌理下列事項：

一、森林、陸域野生動植物保育、自然地景、自然紀念物政策、法規、國際事務與科技發展之擬訂、執行及督導。

二、生物多樣性維護、友善棲地營造、社區林業、森林資源建造維護、永續利用與生產管理之政策規劃、執行及督導。

署」，即為全國林業暨自然保育主管機關。然肩負國家保育指標之國家公園卻依然隸屬內政部，且國家公園有超過 96% 土地和國有林班地重疊。為達到組織改造提升行政效率的初衷，避免農業部林業及自然保育署與內政部，未來發生事權分散、資源重複，機關相互競爭等政策多頭馬車現象。應在林業及自然保育署組織法內明確確定立我國林業產業之決策及推動目標，與其它廣泛森林暨保育事務，以利分責分治。

審查會：

一、照行政院提案修正通過。
二、除將第一款前段修正為「森林、陸域野生動植物及棲地保育、自然地景、」；第二款修正為「二、促進自然保育、生物多樣性維護、友善棲地營造、社區林業、森林資源建造維護、永續利用與生產管理、自

然生態保育產業輔導、自然生態保育專業人員認證之政策規劃、執行及督導。」；第三款前段修正為「森林、棲地與自然資源調查監測、」外，餘照行政院提案通過。

三、森林與自然資源調查監測、航遙測任務及資訊整合建置、國有林永續經營之規劃、執行及督導。

四、陸域自然保留區、自然保護區、野生動物保護區與野生動物重要棲息環境、地質公園、野生動植物與自然紀念物經營管理之規劃、執行及督導。

五、樹木保護、陸域野生物研究、森林生物與陸域特定野生動物危害防治、野生動物輸出入與管理、特定外來入侵種防除之規劃、執行及督導。

六、森林遊樂區、自然步道、林業文化園區、軌道設施、自然教育與生態旅遊之經營規劃、執行及督導。

七、森林保護、林地管理與保安林經營之規劃、執行及督導。

八、國有林集水區保育、治山防災、林道維護、森林育樂工程計畫之規劃、執行及督導。

九、所屬林業鐵路及文化資產機構之督導、協調及推動。

十、其他有關林業及自然保育事項。

委員賴瑞隆等 21 人提案：

第二條 本署掌理下列事項：

一、森林、陸域野生動植物保育、自然地景、自然紀念物政策、法規、國際事務與科技發展之擬訂、執行及督導。

二、國家公園、野生動物保護區及自然保育區等之生物多樣性維護、友善棲地營造、社區林業、森林資源建造維護、永續利用與生產管理之政策規劃、執行及督導，整合與協調。

三、森林與自然資源調查監測

、航遙測任務及資訊整合建置、國有林永續經營之規劃、執行及督導。

四、陸域自然保留區、自然保護區、野生動物保護區與野生動物重要棲息環境、地質公園、野生動植物與自然紀念物經營管理之規劃、執行及督導。

五、樹木保護、陸域野生物研究、森林生物與陸域特定野生動物危害防治、野生動物輸出入與管理、特定外來入侵種防除之規劃、執行及督導。

六、森林遊樂區、自然步道、林業文化園區、軌道設施、自然教育與生態旅遊之經營規劃、執行及督導。

七、森林保護、林地管理與保安林經營之規劃、執行及督導。

八、國有林集水區保育、治山

防災、林道維護、森林育樂工程計畫之規劃、執行及督導。

九、所屬林業鐵路及文化資產機構之督導、協調及推動。

十、其他有關林業及自然保育事項。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第二條 本署掌理下列事項：

一、森林、陸域野生動植物保育、自然地景、自然紀念物政策、法規、國際事務與科技發展之擬訂、執行及督導。

二、國家公園、野生動物保護區及自然保育區等之生物多樣性維護、友善棲地營造、社區林業、森林資源建造維護、永續利用與生產管理之政策規劃、執行及督導，整合與協調。

三、森林與自然資源調查監測、航遙測任務及資訊整合建

置、國有林永續經營之規劃、執行及督導。

四、陸域自然保留區、自然保護區、野生動物保護區與野生動物重要棲息環境、地質公園、野生動植物與自然紀念物經營管理之規劃、執行及督導。

五、樹木保護、陸域野生物研究、森林生物與陸域特定野生動物危害防治、野生動物輸出入與管理、特定外來入侵種防除之規劃、執行及督導。

六、森林遊樂區、自然步道、林業文化園區、軌道設施、自然教育與生態旅遊之經營規劃、執行及督導。

七、森林保護、林地管理與保安林經營之規劃、執行及督導。

八、國有林集水區保育、治山防災、林道維護、森林育樂

		工程計畫之規劃、執行及督導。 九、所屬林業鐵路及文化資產機構之督導、協調及推動。 十、森林碳匯與其他有關林業及自然保育事項。	
(照行政院提案通過) 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	行政院提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	委員劉建國等 16 人提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。 ~~委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人提案：~~ 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，其中一人應具原住民身分，職務列簡任第十二職等。 委員賴瑞隆等 21 人提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二	行政院提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員劉建國等 16 人提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 ~~委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人提案：~~ 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員賴瑞隆等 21 人提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 審查會：

		人，職務列簡任第十二職等。	照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	行政院提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	委員劉建國等 16 人提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。 委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。 委員賴瑞隆等 21 人提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	行政院提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 委員劉建國等 16 人提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 委員賴瑞隆等 21 人提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 審查會： 照行政院提案通過。
(保留，送院會處理)	行政院提案： 第五條 本署次級機關及其業務如下： 一、各地區分署：執行轄區林業及自然保育事項。 二、航測及遙測分署：執行航測及遙測事項。 前項第一款位於原住民族地區之分署，其預算員額中具有原住民身分者不得低於六分	委員劉建國等 16 人提案： 第五條 本署次級機關及其業務如下： 一、各地區分署：執行轄區林業及自然保育事項。 二、航測及遙測分署：執行航測及遙測事項。 前項第一款位於原住民族地區之分署，其預算員額中具有原住民身分者不得低於六分	行政院提案： 一、第一項規定本署依職掌所設次級機關之名稱及業務。 二、為促進原住民族就業，保障原住民族工作權，爰規定第二項。惟為避免影響現行用人制度，於但書規定現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。 委員劉建國等 16 人提案：

之一。但現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。

之一。但現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。

委員鄭天財Sra Kacaw等18人提案：

第五條 本署次級機關及其業務如下：

- 一、各地區分署：執行轄區林業及自然保育事項。
- 二、航測及遙測分署：執行航測及遙測事項。

前項第一款位於原住民族地區之分署，其預算員額中具有原住民身分者不得低於五分之一。但現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。

委員賴瑞隆等 21 人提案：

第五條 本署次級機關及其業務如下：

- 一、各地區分署：執行轄區林業及自然保育事項。
- 二、航測及遙測分署：執行航測及遙測事項。

一、第一項規定本署依職掌所設次級機關之名稱及業務。

二、為促進原住民族就業，保障原住民族工作權，爰規定第二項。惟為避免影響現行用人制度，於但書規定現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。

委員鄭天財Sra Kacaw等18人提案：

一、第一項規定本署依職掌所設次級機關之名稱及業務。

二、為促進原住民族就業，保障原住民族工作權，爰規定第二項。惟為避免影響現行用人制度，於但書規定現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。

委員賴瑞隆等 21 人提案：

一、第一項規定本署依職掌所設次級機關之名稱及業務。

二、為促進原住民族就業，保障原住民族工作權，爰規定第二項。惟為避免影響現行用人制

		前項第一款位於原住民族地區之分署，其預算員額中具有原住民身分者不得低於六分之一。但現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第五條 本署次級機關及其業務如下： 一、各地區分署：執行轄區林業及自然保育事項。 二、航測及遙測分署：執行航測及遙測事項。 前項第一款位於原住民族地區之分署，其預算員額中具有原住民身分者不得低於六分之一。但現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。	度，於但書規定現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 一、第一項規定本署依職掌所設次級機關之名稱及業務。 二、為促進原住民族就業，保障原住民族工作權，爰規定第二項。惟為避免影響現行用人制度，於但書規定現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。 審查會： 保留，送院會處理。
(照行政院提案通過) 第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	行政院提案： 第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	委員劉建國等 16 人提案： 第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。 委員鄭天財、Sra Kacaw 等 18 人提案：	行政院提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首

長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員劉建國等 16 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

委員賴瑞隆等 21 人提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全

第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

委員賴瑞隆等 21 人提案：

第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

委員謝衣鳳等 22 人提案：

第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

			貌，爰於本條再予重申。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	行政院提案： 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	委員劉建國等 16 人提案： 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 ~~委員鄭天財~~ Sra Kacaw 等 18 人提案： 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員賴瑞隆等 21 人提案： 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	行政院提案： 本法之施行日期。 委員劉建國等 16 人提案： 本法之施行日期。 ~~委員鄭天財~~ Sra Kacaw 等 18 人提案： 本法之施行日期。 委員賴瑞隆等 21 人提案： 本法之施行日期。 委員謝衣鳳等 22 人提案： 本法之施行日期。 審查會： 照行政院提案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：協商司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議、委員劉建國等 16 人、委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人、委員賴瑞隆等 21 人及委員謝衣鳳等 22 人分別擬具「農業部林業及自然保育署組織法草案」等 5 案。

肆、協商結論：

「農業部林業及自然保育署組織法草案」等 5 案：

（一）第五條，保留，送院會處理。

（二）其餘均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協商代表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部林業及自然保育署組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部林業及自然保育署組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理林業及自然保育業務，特設林業及自然保育署（以下簡稱本署）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本署掌理下列事項：

一、森林、陸域野生動植物及棲地保育、自然地景、自然紀念物政策、法規、國際事務與科技發展之擬訂、執行及督導。

二、促進自然保育、生物多樣性維護、友善棲地營造、社區林業、森林資源建造維護、永續利用與生產管理、自然生態保育產業輔導、自然生態保育專業人員

認證之政策規劃、執行及督導。

三、森林、棲地與自然資源調查監測、航遙測任務及資訊整合建置、國有林永續經營之規劃、執行及督導。

四、陸域自然保留區、自然保護區、野生動物保護區與野生動物重要棲息環境、地質公園、野生動植物與自然紀念物經營管理之規劃、執行及督導。

五、樹木保護、陸域野生物研究、森林生物與陸域特定野生動物危害防治、野生動物輸出入與管理、特定外來入侵種防除之規劃、執行及督導。

六、森林遊樂區、自然步道、林業文化園區、軌道設施、自然教育與生態旅遊之經營規劃、執行及督導。

七、森林保護、林地管理與保安林經營之規劃、執行及督導。

八、國有林集水區保育、治山防災、林道維護、森林育樂工程計畫之規劃、執行及督導。

九、所屬林業鐵路及文化資產機構之督導、協調及推動。

十、其他有關林業及自然保育事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。

主席：第四條照審查會條文通過。

報告院會，現在處理保留條文第五條，宣讀院會所收修正動議條文，其餘提案條文均列入公報紀錄。

時代力量黨團修正動議：

第 五 條 本署次級機關及其業務如下：

一、各地區分署：執行轄區林業及自然保育事項等。

二、航測及遙測分署：執行航測及遙測事項。

三、水庫集水區（流域）管理分署：執行水庫集水區（流域）管理業務。

四、國家公園分署

前項第一款位於原住民族地區之分署，其預算員額中具有原住民身分者不得低於六分之一。但現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。

民進黨黨團修正動議：

第 五 條 本署次級機關及其業務如下：

一、各地區分署：執行轄區林業及自然保育事項。

二、航測及遙測分署：執行航測及遙測事項。

前項第一款位於原住民族地區之分署，其預算員額中具有原住民身分者不得低於六分之一。但現有員額未達比例者，俟非原住民族人員出缺後，再行進用。

主席：現在表決時代力量黨團修正動議條文。現有民進黨黨團及時代力量黨團要求記名表決，記名表決，時間 1 分鐘，現在開始。

（進行表決）

主席：報告表決結果：出席委員 59 人，贊成者 2 人，反對者 55 人，棄權者 2 人，贊成者少數，時代力量黨團修正動議條文不通過。

表決結果名單：

會議名稱：立法院第 10 屆第 7 會期第 11 次會議 表決型態：記名表決

表決時間：中華民國 112 年 5 月 16 日 上午 10 時 40 分 14 秒

表決議題：農業部林業及自然保育署組織法第五條

時代力量黨團修正動議

表決結果：出席人數：59 贊成人數：2 反對人數：55 棄權人數：2

贊成：

王婉諭 陳椒華

反對：

羅美玲	湯蕙禎	吳琪銘	柯建銘	鄭運鵬	蔡培慧	蔡適應	李昆澤
邱泰源	洪申翰	何欣純	林宜瑾	陳培瑜	趙天麟	鍾佳濱	莊競程
余天	劉建國	吳玉琴	郭國文	林岱樺	陳秀寶	林楚茵	許智傑
賴品妤	黃秀芳	江永昌	蘇震清	黃世杰	陳靜敏	王定宇	林淑芬
羅致政	陳歐珀	賴惠員	陳明文	何志偉	劉世芳	張廖萬堅	陳素月
伍麗華	Saidhai Tahovecahe		林俊憲	莊瑞雄	王美惠	張宏陸	吳思瑤
高嘉瑜	范雲	沈發惠	吳秉叡	蘇巧慧	賴瑞隆	蘇治芬	邱志偉
蔡易餘							

棄權：

吳欣盈 溫玉霞

主席：請問院會，第五條照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議，第五條照民進黨黨團修正動議條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，

請宣讀經過二讀之條文。

農業部林業及自然保育署組織法（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。

決議：農業部林業及自然保育署組織法制定通過。

繼續處理審查會所做附帶決議，請議事人員宣讀附帶決議之內容。

附帶決議：

農業部組織法草案第 5 條、農業部林業及自然保育署組織法草案第 1 條與第 2 條明定農業部升格改組後，下設林業及自然保育署，將強化自然保育與棲地營造之行政量能，因此更需重視棲地生保育之基礎工作建置。

爰要求林業及自然保育署在本法通過後，應於 1 年內著手進行生態棲地空間分布圖資建置與管理、發展物種與棲地保育空間策略規劃工具，以利落實全國棲地與自然環境狀況之空間規劃、監管及保護。

主席：依協商結論照案通過。

本案完成立法程序後有委員登記發言，請吳委員欣盈發言，並截止發言登記。

吳委員欣盈：（10 時 45 分）依據行政院農業委員會 110 年報表示，2021 年農業生產總額大約新臺幣 5,145 億元，我們感謝農民漁牧業生產者以及該生產連結上的工作者的辛勞！但對於陳吉仲主委認為這次組改因應了 35 年前對農漁民的期待感到部分的認同，我們對於本次的農業部組織改造條文內容將業務範圍更明確訂定，將層級提高以期待達成更多行政目標給予的支持。

其中本黨提案，原先希望農委會林務局的業務納入氣候以及環境資源部的自然保育署的範圍中，也期待建立跨部門的整合機制來面對 2050 淨零碳排趨勢，自然資源的管理不在於眾多部會瓜分，而是建立森林以及自然生態保育的完善管理單位，讓自然資源永續利用事項能由同一部會落實，可惜本黨提案沒有被採納，本黨也希望持續監督與監視農委會的資格提升是否能讓農業界往前走？是否能在服務範圍落實淨零碳排、永續經營等其他議題，感謝。

主席：進行討論事項第十四案。

十四、本院司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議及委員劉建國等 16 人擬具「農業部水土保持及農村發展署組織法草案」案

。（本案經提本院第 10 屆第 5 會期第 12、14 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300726 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議及委員劉建國等 16 人擬具「農業部水土保持及農村發展署組織法草案」等 2 案，業經併案審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號、111 年 9 月 28 日台立議字第 1110702804 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

併案審查行政院函請審議及委員劉建國等 16 人擬具「農業部水土保持及農村發展署組織法草案」等 2 案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，併案審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，除邀請提案委員說明提案要旨外，相關機關亦應邀指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、委員劉建國等 16 人提案要旨說明（參閱議案關係文書）：

本院委員劉建國、林宜瑾、賴瑞隆等 16 人，農業發展需兼顧土地永續發展，為此相關之水土保持及農村發展尤為重要，因此農委會升格為農業部同時，應設置農業部水土保持及農村發展署，針對我國水土保持及農村發展，進行政策與資源之盤點。爰此提案「農業部水土保持及農村發展署組織法草案」。

參、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷

及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

(貳)組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

(參)組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚

未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇。

，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保

障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

肆、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：名稱、第一條至第七條，均照行政院提案通過。

伍、爰經決議：

- 一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。
- 二、須交由黨團協商。
- 三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

陸、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部水土保持及農村發展署組織法草案」條文對照表
 委員劉建國等16人擬具「農業部水土保持及農村發展署組織法草案」

408

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委 員 劉 建 國 等 1 6 人 提 案	說 明
(照行政院提案通過) 名稱：農業部水土保持及農村發展署組織法	名稱：農業部水土保持及農村發展署組織法	名稱：農業部水土保持及農村發展署組織法	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第一條 農業部為辦理水土保持及農村發展業務，特設水土保持及農村發展署（以下簡稱本署）。	第一條 農業部為辦理水土保持及農村發展業務，特設水土保持及農村發展署（以下簡稱本署）。	第一條 農業部為辦理水土保持及農村發展業務，特設水土保持及農村發展署（以下簡稱本署）。	行政院提案： 水土保持及農村發展署之設立目的及隸屬關係。 委員劉建國等 16 人提案： 水土保持及農村發展署之設立目的及隸屬關係。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第二條 本署掌理下列事項： 一、農村發展、水土保持政策與法規之規劃、擬訂、執行及督導。 二、農村土地利用與管理之規	第二條 本署掌理下列事項： 一、農村發展、水土保持政策與法規之規劃、擬訂、執行及督導。 二、農村土地利用與管理之規	第二條 本署掌理下列事項： 一、農村發展、水土保持政策與法規之規劃、擬訂、執行及督導。 二、農村土地利用與管理之規	行政院提案： 本署之權限職掌。 委員劉建國等 16 人提案： 本署之權限職掌。 審查會： 照行政院提案通過。

劃、協調、輔導及督導。

三、農村再生與農村人力培育之規劃、輔導、協調、審議、評鑑、執行及督導。

四、農村產業發展、農村文化、生態與景觀之調查、規劃、設計、輔導、推動及督導。

五、農村整體環境、農村基礎生產條件、生活機能改善與休閒農業等工程之規劃、設計、輔導、推動及督導。

六、集水區水土保持之調查、規劃、執行及督導。

七、山坡地治山防災工程、水土保持工程與植生綠化工程之調查、規劃、設計、執行及督導。

八、土石流、大規模崩塌與不安定土砂防災之策劃、調查、推動、協調及督導。

九、水土保持管理與水土保持計畫審核監督之策劃、推動

劃、協調、輔導及督導。

三、農村再生與農村人力培育之規劃、輔導、協調、審議、評鑑、執行及督導。

四、農村產業發展、農村文化、生態與景觀之調查、規劃、設計、輔導、推動及督導。

五、農村整體環境、農村基礎生產條件、生活機能改善與休閒農業等工程之規劃、設計、輔導、推動及督導。

六、集水區水土保持之調查、規劃、執行及督導。

七、山坡地治山防災工程、水土保持工程與植生綠化工程之調查、規劃、設計、執行及督導。

八、土石流、大規模崩塌與不安定土砂防災之策劃、調查、推動、協調及督導。

九、水土保持管理與水土保持計畫審核監督之策劃、推動

劃、協調、輔導及督導。

三、農村再生與農村人力培育之規劃、輔導、協調、審議、評鑑、執行及督導。

四、農村產業發展、農村文化、生態與景觀之調查、規劃、設計、輔導、推動及督導。

五、農村整體環境、農村基礎生產條件、生活機能改善與休閒農業等工程之規劃、設計、輔導、推動及督導。

六、集水區水土保持之調查、規劃、執行及督導。

七、山坡地治山防災工程、水土保持工程與植生綠化工程之調查、規劃、設計、執行及督導。

八、土石流、大規模崩塌與不安定土砂防災之策劃、調查、推動、協調及督導。

九、水土保持管理與水土保持計畫審核監督之策劃、推動

、執行、督導及考核。 十、其他有關農村發展及水土保持事項。	、執行、督導及考核。 十、其他有關農村發展及水土保持事項。	、執行、督導及考核。 十、其他有關農村發展及水土保持事項。	
(照行政院提案通過) 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	行政院提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員劉建國等 16 人提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	行政院提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 委員劉建國等 16 人提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。	第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。	第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。	行政院提案： 本署為應業務需要得設分署。 委員劉建國等 16 人提案： 本署為應業務需要得設分署。 審查會：

			照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	行政院提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 委員劉建國等 16 人提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	行政院提案： 本法之施行日期。 委員劉建國等 16 人提案： 本法之施行日期。 審查會： 照行政院提案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案現已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議及委員劉建國等 16 人擬具「農業部水土保持及農村發展署組織法草案」等 2 案。

肆、協商結論：

「農業部水土保持及農村發展署組織法草案」等 2 案：

（一）名稱、第一條、第二條，均保留，送院會處理。

（二）其餘均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃 蔡其昌

協 商 代 表：柯建銘 鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞 曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶 張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部水土保持及農村發展署組織法草案（二讀）

主席：現在處理保留名稱。

報告院會，本案保留部分，請宣讀院會所收修正動議或審查會條文，其餘條文內容均列入公報紀錄，請宣讀本案名稱。

民進黨黨團修正動議：

名稱 農業部農村發展及水土保持署組織法

主席：本案名稱照民進黨黨團修正動議名稱通過，請問院會，有無異議？（無）無異議，本案名稱照民進黨黨團修正動議名稱通過。

現在處理保留條文第一條。

請宣讀條文。

民進黨黨團修正動議：

第 一 條 農業部為辦理農村發展及水土保持業務，特設農村發展及水土保持署（以下簡稱本署）。

主席：請問院會，照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議，第一條照民進黨黨團修正動議條文通過。

現在處理保留條文第二條。

請宣讀條文。

第 二 條 本署掌理下列事項：

- 一、農村發展、水土保持政策與法規之規劃、擬訂、執行及督導。
- 二、農村土地利用與管理之規劃、協調、輔導及督導。
- 三、農村再生與農村人力培育之規劃、輔導、協調、審議、評鑑、執行及督導。
- 四、農村產業發展、農村文化、生態與景觀之調查、規劃、設計、輔導、推動及督導。
- 五、農村整體環境、農村基礎生產條件、生活機能改善與休閒農業等工程之規劃、設計、輔導、推動及督導。
- 六、集水區水土保持之調查、規劃、執行及督導。
- 七、山坡地治山防災工程、水土保持工程與植生綠化工程之調查、規劃、設計、執行及督導。
- 八、土石流、大規模崩塌與不安定土砂防災之策劃、調查、推動、協調及督導。
- 九、水土保持管理與水土保持計畫審核監督之策劃、推動、執行、督導及考核。
- 十、其他有關農村發展及水土保持事項。

主席：請問院會，本條照審查會條文通過，有無異議？（無）無異議，第二條照審查會條文通過。
宣讀第三條。

第 三 條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本署為應轄區業務需要，得設分署。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，

請宣讀經過二讀之條文。

農業部農村發展及水土保持署組織法（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。

決議：農業部農村發展及水土保持署組織法制定通過。

進行討論事項第十五案。

十五、本院司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議「農業部農田水利署組織法草案」、委員鍾佳濱等 16 人擬具「農業部農村及農田水利署組織法草案」及台灣民眾黨黨團擬具「農業部農田水利署組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5、1、6 會期第 12、12、2 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300728 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付併案審查行政院函請審議「農業部農田水利署組織法草案」、委員鍾佳濱等 16 人擬具「農業部農村及農田水利署組織法草案」及台灣民眾黨黨團擬具「農業部農田水利署組織法草案」等 3 案，業經併案審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號、109 年 5 月 20 日台立議字第 1090702122 號、111 年 10 月 12 日台立議字第 1110703207 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

併案審查行政院函請審議「農業部農田水利署組織法草案」、委員鍾佳濱等 16 人擬具「農業部農村及農田水利署組織法草案」及台灣民眾黨黨團擬具「農業部農田水利署組織法草案」等 3 案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，併案審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，除邀請提案委員及黨團說明提案要旨外，相關機關亦應邀指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、委員及黨團提案要旨說明：

一、委員鍾佳濱等 16 人提案（參閱議案關係文書）

本院委員鍾佳濱、郭國文、賴瑞隆等 16 人，配合行政院組織法、中央行政機關組織基準法、農田水利會組織通則之修正及農業部組織法草案，擬具「農業部農村及農田水利署組織法草案」。

二、台灣民眾黨黨團提案（參閱議案關係文書）

本院台灣民眾黨黨團，有鑑於行政院組織調整，行政院組織法第 3 條第 10 款規定，行政院設農業部，下設農田水利署，爰依中央行政機關組織基準法第 7 條有關組織法規內容應包括事項等規定，擬具「農業部農田水利署組織法草案」。

參、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

（貳）組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品

進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

(參)組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資

訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變

遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物

保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

肆、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：

一、名稱、第一條、第三條至第六條，均照行政院提案通過。

二、第二條，除將第九款修正為「九、農業灌溉水質管理、農業灌溉用水之調度與協調、農田水利設施維護與管理之規劃、執行、推動及督導。」外，餘照行政院提案通過。

三、委員鍾佳濱等 16 人提案第五條至第八條，均不予採納。

四、通過附帶決議 2 項：

（一）行政院農業委員會農田水利署 109 年 10 月成立後，擴大灌溉服務係重要推動政策目標之一，惟灌區外需服務的適作農地需考量水源取得、農地所處位置、農地規模、農作物等多方因素，所需灌溉服務樣態甚多，爰興辦灌區外農田水利建設需因地制宜，搭配其最適合、最具經濟效益之設施。為加速推動擴大灌溉服務，請行政院農業委員會積極爭取經費及員額，寬籌灌區外建設經費，並補足推動人力，以服務更多農地、照顧更多農民。

（二）農業灌溉水源工程等相關工程，亦應遵循生態檢核要項。

伍、爰經決議：

一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。

二、須交由黨團協商。

三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

陸、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部農田水利署組織法草案」
 委員鍾佳濱等16人擬具「農業部農村及農田水利署組織法草案」
 台灣民眾黨黨團擬具「農業部農田水利署組織法草案」
 條文對照表

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委員鍾佳濱等 16 人提案	台灣民眾黨黨團提案	說 明
(照行政院提案通過) 名稱：農業部農田水利署 組織法	名稱：農業部農田水利署 組織法	名稱：農業部農村及農田 水利署組織法	名稱：農業部農田水利署 組織法	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第一條 農業部為辦理農 田水利業務，特設農田 水利署（以下簡稱本署 ）。	第一條 農業部為辦理農 田水利業務，特設農田 水利署（以下簡稱本署 ）。	第一條 農業部為辦理農 村發展、休閒農業及農 田水利業務，特設農村 及農田水利署（以下簡 稱本署）。	第一條 農業部為辦理農 田水利業務，特設農田 水利署（以下簡稱本署 ）。	行政院提案： 農田水利署之設立目的及 隸屬關係。 委員鍾佳濱等 16 人提案 ： 農村及農田水利署之設立 目的及隸屬關係。 台灣民眾黨黨團提案： 農田水利署之設立目的及 隸屬關係。 審查會： 照行政院提案通過。
(照委員湯蕙禎等 3 人所提 修正動議通過) 第二條 本署掌理下列事	第二條 本署掌理下列事	第二條 本署掌理下列事	第二條 本署掌理下列事	行政院提案： 本署之權限職掌。 委員鍾佳濱等 16 人提案

項：

- 一、農田水利政策與法規之規劃、研擬、協調、執行及推動。
- 二、農田水利事業灌溉管理組織設置、監督、輔導與管理規章之研擬及推動。
- 三、農田水利之研究及國際交流。
- 四、農田水利事業作業基金使用、收益、處分、保管制度之研擬、推動及執行。
- 五、農田水利資源調查之規劃、推動及協調。
- 六、農業灌溉水源工程之規劃、執行及推動。
- 七、農田水利災害防救業務之規劃、執行及推動。

項：

- 一、農田水利政策與法規之規劃、研擬、協調、執行及推動。
- 二、農田水利事業灌溉管理組織設置、監督、輔導與管理規章之研擬及推動。
- 三、農田水利之研究及國際交流。
- 四、農田水利事業作業基金使用、收益、處分、保管制度之研擬、推動及執行。
- 五、農田水利資源調查之規劃、推動及協調。
- 六、農業灌溉水源工程之規劃、執行及推動。
- 七、農田水利災害防救業務之規劃、執行及推動。

項：

- 一、農村發展、休閒農業與農田水利政策與法規之規劃、研擬、協調、推動、執行及監督。
- 二、農村發展推廣教育與宣導、農村人力培育與產業之規劃、推動及聯繫。
- 三、農村資源、文化、景觀、生活品質評定與生活機能改善工程之調查、規劃、保育、協調、輔導及推動。
- 四、農村再生計畫之輔導、審議、協調及監督。
- 五、農村基礎生產條件改善、休閒農業與農村整體環境等工程之規劃、輔導、執行、

項：

- 一、農田水利政策與法規之研擬、規劃、協調、執行及推動。
- 二、農田水利事業灌溉管理組織設置、監督、輔導與管理規章之研擬及推動。
- 三、農田水利之研究及國際交流。
- 四、農田水利事業作業基金使用、收益、處分、保管制度之研擬、推動及執行。
- 五、農田水利資源調查之規劃、推動及協調。
- 六、農業灌溉水源工程之規劃、執行及推動。
- 七、農田水利災害防救業務之規劃、執行及推動。

：

本署之權限職掌。
台灣民眾黨黨團提案：
 規範農田水利署之權限職掌。
審查會：
 一、照委員湯蕙禎等 3 人所提修正動議通過。
 二、除將第九款修正為「九、農業灌溉水質管理、農業灌溉用水之調度與協調、農田水利設施維護與管理之規劃、執行、推動及督導。」外，餘照行政院提案通過。

八、農田灌溉、農田排水與農地重劃完成地區等農業工程更新改善計畫之規劃、督導、執行及推動。 九、農業灌溉水質管理、<u>農業灌溉用水之調度與協調</u>、農田水利設施維護與管理之規劃、執行、推動及督導。 十、其他有關農田水利事項。	八、農田灌溉、農田排水與農地重劃完成地區等農業工程更新改善計畫之規劃、督導、執行及推動。 九、農業灌溉水質管理、農田水利設施維護與管理之規劃、執行、推動及督導。 十、其他有關農田水利事項。	監督及推動。 六、農田水利事業之策劃及推動。 七、農田水利災害防救業務之規劃、執行及推動。 八、農田灌溉、農田排水與農地重劃完成地區等農業工程計畫之規劃、督導、執行及推動。 九、農業灌溉水資源開發、水質管理及農田水利設施維護與管理之規劃、執行及推動。 十、其他有關農村發展、休閒農業及農田水利事項。	八、農田灌溉、農田排水與農地重劃完成地區等農業工程更新改善計畫之規劃、督導、執行及推動。 九、農業灌溉水質管理、農田水利設施維護與管理之規劃、執行、推動及督導。 十、其他有關農田水利事項。	
(照行政院提案通過) 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務	第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務	第三條 本署置署長一人，職務比照簡任第十三職等或列簡任第十三職	第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務	行政院提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 委員鍾佳濱等 16 人提案

列簡任第十二職等。	列簡任第十二職等。	等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	列簡任第十二職等。	： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 台灣民眾黨黨團提案： 首長、副首長之職稱、官職等及員額。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	行政院提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 委員鍾佳濱等 16 人提案： ： 本署幕僚長之職稱及官職等。 台灣民眾黨黨團提案： 幕僚長之職稱及官職等。 審查會： 照行政院提案通過。
(不予採納)		第五條 本署為應轄區業務需要，得設分署。		委員鍾佳濱等 16 人提案： ： 本署為應業務需要得設分署。

				審查會： 不予採納。
(不予採納)		第六條 本署為辦理農田水利事業區域之灌溉管理，得於所屬機關內設置灌溉管理組織，辦理下列事項： 一、農田水利用水調配及管理。 二、灌溉用水秩序維護及水利小組業務輔導。 三、農田水利設施興建、管理、改善及維護。 四、農田水利設施災害預防及搶救。 五、灌溉管理組織內專任職員（以下簡稱農田水利事業人員）之人事管理。 六、農田水利事業作業基金所屬資產管理及		委員鍾佳濱等 16 人提案： 一、依據農田水利會組織通則第四十條第三項規定，有關農田水利會之改制及其資產處理、職員工作權益保障等事項，另以法律定之。農田水利會改制後，考量原農田水利業務特性及既有人員工作權益保障，由本署設置灌溉管理組織，辦理農田水利相關事務，爰為第一項規定。 二、為統一各灌溉管理組織有關組織、人員之職責，並明確規範第一項所定辦理事項之範圍，達到確保農業生產、保障其人員陞遷等工作權

		收益。 前項灌溉管理組織之設置、辦理事項之範圍及其他相關事項之辦法，由本署定之。	益，並提供因地制宜且在地化之灌溉服務，爰於第二項規定有關灌溉管理組織之設置、辦理事項之範圍等相關事項之辦法，由本署定之。 審查會： 不予採納。
(不予採納)		第七條 由農田水利會依農田水利會組織通則第二十二條所定規則任用之人員，主管機關應繼續進用為農田水利事業人員，且其所任職務，應與原任職於農田水利會之職務等級相當。 前條灌溉管理組織內新進農田水利事業人員之甄試，由主管機關辦理。 農田水利事業人員，其甄試、進用、薪給、就職離職、考績獎懲	委員鍾佳濱等 16 人提案： 一、農田水利法施行前，由農田水利會依農田水利會組織通則第二十二條所定規則任用之人員，其專業、年資及工作成效，仍為未來推動農田水利事業之重要基石，為保障上開人員之工作權益，爰於第一項明定主管機關應繼續進用為農田水利事業人員，確保其所任職務與原任職務等級相當。

二、為確保農民用水服務品質及因應灌溉管理組織之人力需求，農田水利事業人員，將由主管機關視業務情況辦理新進人員之甄試進用，爰為第二項規定。

三、農田水利事業人員包含農田水利法施行前，由農田水利會依農田水利會組織通則第二十二條所定規則任用之人員以及本法施行後灌溉管理組織內新進之專任職員，為保障其原有人員之工作權益，相關人事制度應予以維持或依公務人員制度作適當修正，爰於第三項授權主管機關就其甄試、進用、薪給、就職離職、考績獎懲、退休、資遣、撫卹、保險及其他權益事

、退休、資遣、撫卹、保險與其他權益保障及人事管理事項之辦法，由主管機關定之。

農田水利事業人員不適用勞動基準法相關規定。

項訂定辦法，該辦法並將參照農田水利會組織通則第二十二條所定規則定之。

四、因農田水利事業人員之人事管理制度，將參照依農田水利會組織通則第二十二條訂定之農田水利會人事管理規則為相關規範，而該規則均參照公務人員人事法規訂定，除訂有比照公務員之員工婚喪、生育及子女教育補助費等生活津貼外，休假、退休、撫卹等規定亦均優於勞動基準法保障，該規則第八十三條並規定其未規定事項，參照公務人員人事管理法令之規定辦理。基於農田水利事業人員身分屬性為公法上職務關係，且其人

			事制度比照公務人員，優於勞動基準法規定，如納入勞動基準法規範，基於衡平性考量，設計整體組織架構、員額編制與人員福利待遇制度整體檢討評估恐與農田水利會改制目標有違，爰於第四項規定不適用勞動基準法相關規定。 審查會： 不予採納。
(不予採納)		第八條 由農田水利會僱用之技工、工友、報請主管機關核定後僱用之約僱人員及駐衛警，由主管機關之所屬機關依其適用法令及原僱用條件繼續僱用。 前項約僱人員不適用勞動基準法相關規定。	委員鍾佳濱等 16 人提案： 一、農田水利會改制為政府重要政策，在改制過程中，受政策影響者除職員外，尚包含依據農田水利會技工工友管理要點僱用之技工、工友、原由農田水利會報請主管機關核定之約僱人

員以及駐衛警，為維護其工作權益，應由主管機關之所屬機關依其適用法令及原僱用條件繼續僱用，參考衛生福利部中央健康保險署組織法第六條第四項至第六項規定，爰為第一項規定。

二、現行農田水利會報請主管機關核定之約僱人員，依農田水利會人事管理規則第八十四條第一項規定係準用行政院暨所屬機關約僱人員僱用辦法之規定，其契約關係與行政院及所屬機關之約僱人員相當，且因本法施行前所僱用之本類人員於本法施行後仍將保障其工作權益繼續依前開辦法僱用至離職或退休，考量整體制

				度之衡平性，不宜適用勞動基準法，爰為第二項規定。 審查會： 不予採納。
(照行政院提案通過) 第五條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第五條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第九條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第五條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	行政院提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 委員鍾佳濱等 16 人提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予

				重申。 台灣民眾黨黨團提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照行政院提案通過。
433	(照行政院提案通過) 第六條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第六條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第十條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第六條 本法施行日期，由行政院以命令定之。 行政院提案： 本法之施行日期。 委員鍾佳濱等 16 人提案： 本法之施行日期。 台灣民眾黨黨團提案： 本法之施行日期。 審查會： 照行政院提案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案現已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議「農業部農田水利署組織法草案」、委員鍾佳濱等 16 人擬具「農業部農村及農田水利署組織法草案」及台灣民眾黨黨團擬具「農業部農田水利署組織法草案」等 3 案。

肆、協商結論：

「農業部農田水利署組織法草案」等 3 案：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協 商 代 表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時，逕依協商結論。

現在進行逐條討論。

農業部農田水利署組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部農田水利署組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理農田水利業務，特設農田水利署（以下簡稱本署）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本署掌理下列事項：

一、農田水利政策與法規之規劃、研擬、協調、執行及推動。

二、農田水利事業灌溉管理組織設置、監督、輔導與管理規章之研擬及推動。

三、農田水利之研究及國際交流。

四、農田水利事業作業基金使用、收益、處分、保管制度之研擬、推動及執行。

五、農田水利資源調查之規劃、推動及協調。

六、農業灌溉水源工程之規劃、執行及推動。

七、農田水利災害防救業務之規劃、執行及推動。

八、農田灌溉、農田排水與農地重劃完成地區等農業工程更新改善計畫之規劃、督導、執行及推動。

九、農業灌溉水質管理、農業灌溉用水之調度與協調、農田水利設施維護與管理之規劃、執行、推動及督導。

十、其他有關農田水利事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。

主席：第四條照審查會條文通過。

委員鍾佳濱等提案第五條至第八條均不予採納。

宣讀第五條。

第 五 條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀。請問院會，有無異議？（無）無異議。

請宣讀經過二讀之條文。

農業部農田水利署組織法（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。

決議：農業部農田水利署組織法制定通過。

繼續處理審查會所做之附帶決議，請議事人員宣讀附帶決議之內容。

附帶決議：

（一）行政院農業委員會農田水利署 109 年 10 月成立後，擴大灌溉服務係重要推動政策目標之一，惟灌區外需服務的適作農地需考量水源取得、農地所處位置、農地規模、農作物等多方因素，所需灌溉服務樣態甚多，爰興辦灌區外農田水利建設需因地制宜，搭配其最適合、最具經濟效益之設施。為加速推動擴大灌溉服務，請行政院農業委員會積極爭取經費及員額，寬籌灌區外建設經費，並補足推動人力，以服務更多農地、照顧更多農民。

(二)農業灌溉水源工程等相關工程，亦應遵循生態檢核要項。

主席：報告院會，依協商結論均照案通過。

進行討論事項第十六案。

十六、本院司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議及台灣民眾黨黨團擬具「農業部農業金融署組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5、6 會期第 12、2 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300736 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議及台灣民眾黨黨團擬具「農業部農業金融署組織法草案」等 2 案，業經併案審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號、111 年 10 月 12 日台立議字第 1110703209 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

併案審查行政院函請審議及台灣民眾黨黨團擬具「農業部農業金融署組織法草案」等 2 案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，併案審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，除邀請提案黨團說明提案要旨外，相關機關亦應邀指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、台灣民眾黨黨團提案要旨說明（參閱議案關係文書）：

本院台灣民眾黨黨團，有鑑於行政院組織調整，行政院組織法第 3 條第 10 款規定，行政院設農業部，下設農業金融署，爰依中央行政機關組織基準法第 7 條有關組織法規內容應包括事項等規定，擬具「農業部農業金融署組織法草案」。

參、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

（貳）組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

（參）組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物

保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

(肆)農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然

保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程

序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護

資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

肆、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：名稱、第一條至第六條，均照行政院提案通過。

伍、爰經決議：

- 一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。
- 二、須交由黨團協商。
- 三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

陸、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部農業金融署組織法草案」條文對照表
 台灣民眾黨黨團擬具「農業部農業金融署組織法草案」

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	台 灣 民 眾 黨 黨 團 提 案	說 明
(照行政院提案通過) 名稱：農業部農業金融署組織法	名稱：農業部農業金融署組織法	名稱：農業部農業金融署組織法	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第一條 農業部為辦理農業金融及農業保險業務，特設農業金融署（以下簡稱本署）。	第一條 農業部為辦理農業金融及農業保險業務，特設農業金融署（以下簡稱本署）。	第一條 農業部為辦理農業金融及農業保險業務，特設農業金融署（以下簡稱本署）。	行政院提案： 農業金融署之設立目的及隸屬關係。 台灣民眾黨黨團提案： 農業金融署之設立目的及隸屬關係。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第二條 本署掌理下列事項： 一、農業金融與農業保險政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。 二、農業金融機構之監督、管	第二條 本署掌理下列事項： 一、農業金融與農業保險政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。 二、農業金融機構之監督、管	第二條 本署掌理下列事項： 一、農業金融與農業保險政策與法規之研擬、規劃、執行及監督。 二、農業金融機構之監督、管	行政院提案： 本署之權限職掌。 台灣民眾黨黨團提案： 規範農業金融署之權限職掌。 審查會： 照行政院提案通過。

理、檢查、輔導、考核、聯繫、協調與配合措施之規劃及督導。 三、政策性農業專案貸款與利息差額補貼政策之規劃、督導、輔導及管理。 四、農業信用保證制度之規劃、督導及管理。 五、農業保險制度之規劃、研擬、執行、聯繫及協調。 六、農業金融教育訓練政策與計畫之規劃、訂定、執行及監督。 七、農業金融資訊共用政策之規劃、推動、協調及監督。 八、其他有關農業金融及農業保險事項。	理、檢查、輔導、考核、聯繫、協調與配合措施之規劃及督導。 三、政策性農業專案貸款與利息差額補貼政策之規劃、督導、輔導及管理。 四、農業信用保證制度之規劃、督導及管理。 五、農業保險制度之規劃、研擬、執行、聯繫及協調。 六、農業金融教育訓練政策與計畫之規劃、訂定、執行及監督。 七、農業金融資訊共用政策之規劃、推動、協調及監督。 八、其他有關農業金融及農業保險事項。	理、檢查、輔導、考核、聯繫、協調與配合措施之規劃及督導。 三、政策性農業專案貸款與利息差額補貼政策之規劃、督導、輔導及管理。 四、農業信用保證制度之規劃、督導及管理。 五、農業保險制度之規劃、研擬、執行、聯繫及協調。 六、農業金融教育訓練政策與計畫之規劃、訂定、執行及監督。 七、農業金融資訊共用政策之規劃、推動、協調及監督。 八、其他有關農業金融及農業保險事項。	
(照行政院提案通過) 第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	第三條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。	行政院提案： 本署首長、副首長之職稱、官職等及員額。 台灣民眾黨黨團提案： 首長、副首長之職稱、官職等及員額。

			審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	行政院提案： 本署幕僚長之職稱及官職等。 台灣民眾黨黨團提案： 幕僚長之職稱及官職等。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第五條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第五條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第五條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	行政院提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 台灣民眾黨黨團提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全

			貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第六條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第六條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第六條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	行政院提案： 本法之施行日期。 台灣民眾黨黨團提案： 本法之施行日期。 審查會： 照行政院提案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議及台灣民眾黨黨團擬具「農業部農業金融署組織法草案」等 2 案。

肆、協商結論：

「農業部農業金融署組織法草案」等 2 案：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協商代表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部農業金融署組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部農業金融署組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理農業金融及農業保險業務，特設農業金融署（以下簡稱本署）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本署掌理下列事項：

一、農業金融與農業保險政策與法規之規劃、研擬、執行及監督。

二、農業金融機構之監督、管理、檢查、輔導、考核、聯繫、協調與配合措施之規劃及督導。

三、政策性農業專案貸款與利息差額補貼政策之規劃、督導、輔導及管理。

四、農業信用保證制度之規劃、督導及管理。

五、農業保險制度之規劃、研擬、執行、聯繫及協調。

六、農業金融教育訓練政策與計畫之規劃、訂定、執行及監督。

七、農業金融資訊共用政策之規劃、推動、協調及監督。

八、其他有關農業金融及農業保險事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本署置署長一人，職務列簡任第十三職等；副署長二人，職務列簡任第十二職等。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本署置主任秘書，職務列簡任第十一職等。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本署各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議。

請宣讀經過二讀之條文。

農業部農業金融署組織法（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。

決議：農業部農業金融署組織法制定通過。

進行討論事項第十七案。

十七、本院司法及法制、經濟兩委員會報告審查行政院函請審議「農業部農業科技園區管理中心組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5 會期第 12 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300737 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議「農業部農業科技園區管理中心組織法草案」案，業經審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

審查行政院函請審議「農業部農業科技園區管理中心組織法草案」案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，邀請相關機關指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升級為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

（貳）組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代

進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

（參）組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均

以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，

期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技

園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護

資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

參、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：

一、名稱、第一條、第三條至第六條，均照案通過。

二、第二條，除將第七款中「維護」修正為「維護」外，餘照案通過。

肆、爰經決議：

一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。

二、須交由黨團協商。

三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

伍、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
行政院函請審議「農業部農業科技園區管理中心組織法草案」 條文對照表

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	說 明
(照案通過) 名稱： 農業部農業科技園區管理中心組織法	名稱： 農業部農業科技園區管理中心組織法	審查會： 照案通過。
(照案通過) 第一條 農業部為辦理農業科技園區業務， 特設農業科技園區管理中心（以下簡稱本 中心）。	第一條 農業部為辦理農業科技園區業務， 特設農業科技園區管理中心（以下簡稱本 中心）。	農業科技園區管理中心之設立目的及隸屬關 係。 審查會： 照案通過。
(修正通過) 第二條 本中心掌理下列事項： 一、園區發展政策、策略與相關措施規劃 之擬議，園區財務之計畫、調度及稽核 。 二、園區事業研發、創新與育成之推動、 產業人才之培訓、投資引進、招商宣傳 、農業科技及其產品之國內外市場通路 開發。 三、園區事業申請之審查、核准、廢止營 運及創新技術研發計畫獎助之審核。 四、園區事業之營運、輔導、通用技術服	第二條 本中心掌理下列事項： 一、園區發展政策、策略與相關措施規劃 之擬議，園區財務之計畫、調度及稽核 。 二、園區事業研發、創新與育成之推動、 產業人才之培訓、投資引進、招商宣傳 、農業科技及其產品之國內外市場通路 開發。 三、園區事業申請之審查、核准、廢止營 運及創新技術研發計畫獎助之審核。 四、園區事業之營運、輔導、通用技術服	本中心之權限職掌。 審查會： 除將第七款中「維護」修正為「維 <u>護</u> 」外， 餘照案通過。

務及營運業務狀況之查核。 五、園區事業、儲運與保稅業務之經營管理、輔導、資訊化發展與推動、走私預防及安全防護。 六、園區公共工程、建築工程之規劃設計、工程預算編列、工程招標、管考及列管。 七、園區土地、標準廠房、園區公有財產、公有建築、設備與公共設施之建設、維護、管理及收益。 八、園區環境保護工作之規劃及推動。 九、辦理農業科技園區設置管理條例第七條所定委任或委託事項。 十、其他有關園區管理及服務事項。	務及營運業務狀況之查核。 五、園區事業、儲運與保稅業務之經營管理、輔導、資訊化發展與推動、走私預防及安全防護。 六、園區公共工程、建築工程之規劃設計、工程預算編列、工程招標、管考及列管。 七、園區土地、標準廠房、園區公有財產、公有建築、設備與公共設施之建設、維護、管理及收益。 八、園區環境保護工作之規劃及推動。 九、辦理農業科技園區設置管理條例第七條所定委任或委託事項。 十、其他有關園區管理及服務事項。	
(照案通過) 第三條 本中心置主任一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副主任一人，職務列簡任第十二職等。	第三條 本中心置主任一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副主任一人，職務列簡任第十二職等。	本中心首長、副首長之職稱、官職等及員額。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第四條 本中心置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	第四條 本中心置主任秘書，職務列簡任第十一職等。	本中心幕僚長之職稱及官職等。 審查會： 照案通過。
(照案通過)		中央政府機關總員額法第六條雖已授權各機

第五條 本中心各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第五條 本中心各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	關訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知機關人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第六條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第六條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	本法之施行日期。 審查會： 照案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：協商司法及法制、經濟兩委員會報告審查行政院函請審議「農業部農業科技園區管理中心組織法草案」案。

肆、協商結論：

「農業部農業科技園區管理中心組織法草案」：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協商代表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部農業科技園區管理中心組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部農業科技園區管理中心組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理農業科技園區業務，特設農業科技園區管理中心（以下簡稱本中心）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本中心掌理下列事項：

一、園區發展政策、策略與相關措施規劃之擬議，園區財務之計畫、調度及稽核。

二、園區事業研發、創新與育成之推動、產業人才之培訓、投資引進、招商宣傳。

- 、農業科技及其產品之國內外市場通路開發。
- 三、園區事業申請之審查、核准、廢止營運及創新技術研發計畫獎助之審核。
- 四、園區事業之營運、輔導、通用技術服務及營運業務狀況之查核。
- 五、園區事業、儲運與保稅業務之經營管理、輔導、資訊化發展與推動、走私預防及安全防护。
- 六、園區公共工程、建築工程之規劃設計、工程預算編列、工程招標、管考及列管。
- 七、園區土地、標準廠房、園區公有財產、公有建築、設備與公共設施之建設、維護、管理及收益。
- 八、園區環境保護工作之規劃及推動。
- 九、辦理農業科技園區設置管理條例第七條所定委任或委託事項。
- 十、其他有關園區管理及服務事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本中心置主任一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副主任一人，職務列簡任第十二職等。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本中心置主任秘書，職務列簡任第十一職等。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本中心各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，請宣讀經過二讀之條文。

農業部農業科技園區管理中心組織法（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。

決議：農業部農業科技園區管理中心組織法制定通過。

進行討論事項第十八案。

十八、本院司法及法制、經濟兩委員會報告審查行政院函請審議「農業部農業試驗所組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5 會期第 12 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300738 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議「農業部農業試驗所組織法草案」案，業經審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

審查行政院函請審議「農業部農業試驗所組織法草案」案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，邀請相關機關指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等

新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

(貳)組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

(參)組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡摶節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧

食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試

驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健

康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

參、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：名稱、第一條至第七條，均照案通過。（第五條，立法說明中刪除「並應加入教育人員退撫基金」。）

肆、爰經決議：

一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。

二、須交由黨團協商。

三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

伍、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
行政院函請審議「農業部農業試驗所組織法草案」 條文對照表

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	說 明
(照案通過) 名稱：農業部農業試驗所組織法	名稱：農業部農業試驗所組織法	審查會： 照案通過。
(照案通過) 第一條 農業部為辦理農業試驗研究業務，特設農業試驗所（以下簡稱本所）。	第一條 農業部為辦理農業試驗研究業務，特設農業試驗所（以下簡稱本所）。	農業試驗所之設立目的及隸屬關係。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第二條 本所掌理下列事項： 一、農作物與食（藥）用菌類生理、遺傳、育種、栽培、營養管理、採收後處理之試驗研究及農場經營管理。 二、遺傳資源管理與運用、農作物分子遺傳、生物技術及農產品加值之試驗研究。 三、農作物有害生物診斷鑑定、偵查、監測、生理生態與整合性管理之相關試驗研究及運用。 四、農業環境資源調查、監測、管理、有機農業與農業生態、永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究。 五、農業機械與工程、農業設施及農業氣象之試驗研究。 六、農業經營人才培育、農企業育成輔導、技術服務與國際合作之研究、規劃及	第二條 本所掌理下列事項： 一、農作物與食（藥）用菌類生理、遺傳、育種、栽培、營養管理、採收後處理之試驗研究及農場經營管理。 二、遺傳資源管理與運用、農作物分子遺傳、生物技術及農產品加值之試驗研究。 三、農作物有害生物診斷鑑定、偵查、監測、生理生態與整合性管理之相關試驗研究及運用。 四、農業環境資源調查、監測、管理、有機農業與農業生態、永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究。 五、農業機械與工程、農業設施及農業氣象之試驗研究。 六、農業經營人才培育、農企業育成輔導、技術服務與國際合作之研究、規劃及	本所之權限職掌。 審查會： 照案通過。

執行。 七、所屬機構之督導、協調及推動。 八、其他有關農業試驗研究事項。	執行。 七、所屬機構之督導、協調及推動。 八、其他有關農業試驗研究事項。	
(照案通過) 第三條 本所置所長一人，職務列簡任第十三職等；副所長一人，兼任。	第三條 本所置所長一人，職務列簡任第十三職等；副所長一人，兼任。	一、本所首長、副首長之職稱、官職等及員額。 二、副首長由研究員兼任。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第四條 本所置主任秘書，兼任。	第四條 本所置主任秘書，兼任。	本所幕僚長之職稱，其職務由研究員兼任。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	本條所定比照教育人員任用條例相關規定聘任者，其退休、撫卹比照教師相關規定辦理並應加入教育人員退撫基金；另其所具八十五年一月三十一日教育人員退撫新制施行以前年資之退撫經費，由本所編列預算支應。 審查會： 一、條文照案通過。 二、立法說明照委員湯蕙禎等 3 人所提修正動議，將立法說明中刪除「並應加入教育人員退撫基金」。立法說明修正理由如下： 依公立學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例第 1 條規定，自 112 年 7 月 1 日以後初任之公立學校教職員，其退休係適用該條例之規定，爰本條所訂人員之退

		休、撫卹事項，應依其進用時間分別適用公立學校教職員退休資遣撫卹條例或公立學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例規定，分別加入教育人員退撫基金或由基金管理機關為其設立個人專戶，爰刪除「並應加入教育人員退撫基金」，以資明確。
(照案通過) 第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	中央政府機關總員額法第六條雖已授權訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知本所人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	本法之施行日期。 審查會： 照案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告審查行政院函請審議「農業部農業試驗所組織法草案」案。

肆、協商結論：

「農業部農業試驗所組織法草案」：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協 商 代 表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議。本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部農業試驗所組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部農業試驗所組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理農業試驗研究業務，特設農業試驗所（以下簡稱本所）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本所掌理下列事項：

一、農作物與食（藥）用菌類生理、遺傳、育種、栽培、營養管理、採收後處理之試驗研究及農場經營管理。

二、遺傳資源管理與運用、農作物分子遺傳、生物技術及農產品加值之試驗研究。

三、農作物有害生物診斷鑑定、偵查、監測、生理生態與整合性管理之相關試驗

研究及運用。

四、農業環境資源調查、監測、管理、有機農業與農業生態、永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究。

五、農業機械與工程、農業設施及農業氣象之試驗研究。

六、農業經營人才培育、農企業育成輔導、技術服務與國際合作之研究、規劃及執行。

七、所屬機構之督導、協調及推動。

八、其他有關農業試驗研究事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本所置所長一人，職務列簡任第十三職等；副所長一人，兼任。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本所置主任秘書，兼任。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議。
請宣讀經過二讀之條文。

農業部農業試驗所組織法（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。

決議：農業部農業試驗所組織法制定通過。

進行討論事項第十九案。

十九、本院司法及法制、經濟兩委員會報告審查行政院函請審議「農業部林業試驗所組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5 會期第 12 次會議報告決定

：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300739 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議「農業部林業試驗所組織法草案」案，業經審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

審查行政院函請審議「農業部林業試驗所組織法草案」案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，邀請相關機關指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升級為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷

及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

(貳)組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

(參)組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚

未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇

，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

參、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：名稱、第一條至第七條，均照案通過。（第五條，立法說明中刪除「並應加入教育人員退撫基金」。）

肆、爰經決議：

- 一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。
- 二、須交由黨團協商。
- 三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

伍、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部林業試驗所組織法草案」 條文對照表

478

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	說 明
(照案通過) 名稱：農業部林業試驗所組織法	名稱：農業部林業試驗所組織法	審查會： 照案通過。
(照案通過) 第一條 農業部為辦理林業試驗研究業務，特設林業試驗所（以下簡稱本所）。	第一條 農業部為辦理林業試驗研究業務，特設林業試驗所（以下簡稱本所）。	林業試驗所之設立目的及隸屬關係。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第二條 本所掌理下列事項： 一、農地營林、混農林業、林木改良、經濟造林技術、林業生物技術、森林主、副產物培育、森林土壤及養分循環之研究。 二、公私有林經營、林產業發展、植林減碳量化之試驗研究。 三、都市林業與生態、城鄉綠美化、農村生態環境及林園療癒之試驗研究。 四、樹木保護、樹木健康管理與有害生物防治等技術研發及推廣。 五、國家植物園、標本館、國家林木種原庫、林木種原保存園及相關設施之經營管理。 六、森林主、副產物之基本性質、加工利用、木竹材料性質之改良、產品研發及相關試驗研究。	第二條 本所掌理下列事項： 一、農地營林、混農林業、林木改良、經濟造林技術、林業生物技術、森林主、副產物培育、森林土壤及養分循環之研究。 二、公私有林經營、林產業發展、植林減碳量化之試驗研究。 三、都市林業與生態、城鄉綠美化、農村生態環境及林園療癒之試驗研究。 四、樹木保護、樹木健康管理與有害生物防治等技術研發及推廣。 五、國家植物園、標本館、國家林木種原庫、林木種原保存園及相關設施之經營管理。 六、森林主、副產物之基本性質、加工利用、木竹材料性質之改良、產品研發及相關試驗研究。	本所之權限職掌。 審查會： 照案通過。

七、林產物化學成分利用、木竹產品保存研究、製漿造紙、生質材料、生質能源及高附加價值林產品之開發利用研究。 八、森林集水區之地文、水文、氣象、環境影響與森林採運、林道維護及其他相關研究事項。 九、林業研究成果之教育宣導、示範推廣、資料管理、智慧財產權管理運用、林業技術交流與合作及試驗林之經營管理。 十、其他有關林業試驗研究事項。	七、林產物化學成分利用、木竹產品保存研究、製漿造紙、生質材料、生質能源及高附加價值林產品之開發利用研究。 八、森林集水區之地文、水文、氣象、環境影響與森林採運、林道維護及其他相關研究事項。 九、林業研究成果之教育宣導、示範推廣、資料管理、智慧財產權管理運用、林業技術交流與合作及試驗林之經營管理。 十、其他有關林業試驗研究事項。	
(照案通過) 第三條 本所置所長一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。	第三條 本所置所長一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。	一、本所首長、副首長之職稱、官職等及員額。 二、副首長由研究員兼任。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第四條 本所置主任秘書，兼任。	第四條 本所置主任秘書，兼任。	本所幕僚長之職稱，其職務由研究員兼任。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	本條所定比照教育人員任用條例相關規定聘任者，其退休、撫卹比照教師相關規定辦理並應加入教育人員退撫基金；另其所具八十五年一月三十一日教育人員退撫新制施行以前年資之退撫經費，由本所編列預算支應。 審查會： 一、條文照案通過。 二、立法說明照委員湯蕙禎等 3 人所提修正

		動議，將立法說明中刪除「並應加入教育人員退撫基金」。立法說明修正理由如下： 依公立學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例第 1 條規定，自 112 年 7 月 1 日以後初任之公立學校教職員，其退休係適用該條例之規定，爰本條所訂人員之退休、撫卹事項，應依其進用時間分別適用公立學校教職員退休資遣撫卹條例或公立學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例規定，分別加入教育人員退撫基金或由基金管理機關為其設立個人專戶，爰刪除「並應加入教育人員退撫基金」，以資明確。
(照案通過) 第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	中央政府機關總員額法第六條雖已授權訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知本所人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	本法之施行日期。 審查會： 照案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案現已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告審查行政院函請審議「農業部林業試驗所組織法草案」案。

肆、協商結論：

「農業部林業試驗所組織法草案」：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協 商 代 表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時逕依協商結論處理。
現在進行逐條討論。

農業部林業試驗所組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部林業試驗所組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理林業試驗研究業務，特設林業試驗所（以下簡稱本所）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本所掌理下列事項：

- 一、農地營林、混農林業、林木改良、經濟造林技術、林業生物技術、森林主、副產物培育、森林土壤及養分循環之研究。
- 二、公私有林經營、林產業發展、植林減碳量化之試驗研究。
- 三、都市林業與生態、城鄉綠美化、農村生態環境及林園療癒之試驗研究。
- 四、樹木保護、樹木健康管理與有害生物防治等技術研發及推廣。
- 五、國家植物園、標本館、國家林木種原庫、林木種原保存園及相關設施之經營

管理。

六、森林主、副產物之基本性質、加工利用、木竹材料性質之改良、產品研發及相關試驗研究。

七、林產物化學成分利用、木竹產品保存研究、製漿造紙、生質材料、生質能源及高附加價值林產品之開發利用研究。

八、森林集水區之地文、水文、氣象、環境影響與森林採運、林道維護及其他相關研究事項。

九、林業研究成果之教育宣導、示範推廣、資料管理、智慧財產權管理運用、林業技術交流與合作及試驗林之經營管理。

十、其他有關林業試驗研究事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本所置所長一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本所置主任秘書，兼任。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議。
請宣讀經過二讀之條文。

農業部林業試驗所組織法（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。

決議：農業部林業試驗所組織法制定通過。

進行討論事項第二十案。

二十、本院司法及法制、經濟兩委員會報告審查行政院函請審議「農業部水產試驗所組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5 會期第 12 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300740 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議「農業部水產試驗所組織法草案」案，業經審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

審查行政院函請審議「農業部水產試驗所組織法草案」案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，邀請相關機關指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等

新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

(貳)組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

(參)組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並

持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執

行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作

系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農

產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

參、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：名稱、第一條至第七條，均照案通過。（第五條，立法說明中刪除「並應加入教育人員退撫基金」。）

肆、爰經決議：

- 一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。
- 二、須交由黨團協商。
- 三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

伍、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部水產試驗所組織法草案」 條文對照表

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	說 明
(照案通過) 名稱：農業部水產試驗所組織法	名稱：農業部水產試驗所組織法	審查會： 照案通過。
(照案通過) 第一條 農業部為辦理水產試驗研究業務，特設水產試驗所（以下簡稱本所）。	第一條 農業部為辦理水產試驗研究業務，特設水產試驗所（以下簡稱本所）。	水產試驗所之設立目的及隸屬關係。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第二條 本所掌理下列事項： 一、水產生物、生態之調查與復育、漁場環境、漁業資源、技術及經營之研究。 二、水產生物之遺傳、育種、生理、繁殖技術、生物技術、基因資源、生物資訊及疾病防治之研究。 三、水產生物之營養需求、飼料與添加物、餌料生物及微生物應用之研究。 四、水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗。 五、水產技術研發成果保護、管理及跨域整合之應用。 六、水產技術之教育推廣、人才培育、企業育成與國內、外技術交流及合作。 七、漁業試驗船、水產基因改造隔離試驗設施、水產生物種原庫、水產品檢驗中心與附設水族館之營運規劃及管理。	第二條 本所掌理下列事項： 一、水產生物、生態之調查與復育、漁場環境、漁業資源、技術及經營之研究。 二、水產生物之遺傳、育種、生理、繁殖技術、生物技術、基因資源、生物資訊及疾病防治之研究。 三、水產生物之營養需求、飼料與添加物、餌料生物及微生物應用之研究。 四、水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗。 五、水產技術研發成果保護、管理及跨域整合之應用。 六、水產技術之教育推廣、人才培育、企業育成與國內、外技術交流及合作。 七、漁業試驗船、水產基因改造隔離試驗設施、水產生物種原庫、水產品檢驗中心與附設水族館之營運規劃及管理。	本所之權限職掌。 審查會： 照案通過。

八、其他有關水產試驗研究事項。	八、其他有關水產試驗研究事項。	
(照案通過) 第三條 本所置所長一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。	第三條 本所置所長一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。	一、本所首長、副首長之職稱、官職等及員額。 二、副首長由研究員兼任。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第四條 本所置主任秘書，兼任。	第四條 本所置主任秘書，兼任。	本所幕僚長之職稱，其職務由研究員兼任。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	本條所定比照教育人員任用條例相關規定聘任者，其退休、撫卹比照教師相關規定辦理並應加入教育人員退撫基金；另其所具八十五年一月三十一日教育人員退撫新制施行以前年資之退撫經費，由本所編列預算支應。 審查會： 一、條文照案通過。 二、立法說明照委員湯蕙禎等 3 人所提修正動議，將立法說明中刪除「並應加入教育人員退撫基金」。立法說明修正理由如下： 依公立學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例第 1 條規定，自 112 年 7 月 1 日以後初任之公立學校教職員，其退休係適用該條例之規定，爰本條所訂人員之退休、撫卹事項，應依其進用時間分別適用公立學校教職員退休資遣撫卹條例或公立

		學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例規定，分別加入教育人員退撫基金或由基金管理機關為其設立個人專戶，爰刪除「並應加入教育人員退撫基金」，以資明確。
(照案通過) 第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	中央政府機關總員額法第六條雖已授權訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知本所人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	本法之施行日期。 審查會： 照案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案現已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告審查行政院函請審議「農業部水產試驗所組織法草案」案。

肆、協商結論：

「農業部水產試驗所組織法草案」：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協商代表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部水產試驗所組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部水產試驗所組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理水產試驗研究業務，特設水產試驗所（以下簡稱本所）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本所掌理下列事項：

一、水產生物、生態之調查與復育、漁場環境、漁業資源、技術及經營之研究。

二、水產生物之遺傳、育種、生理、繁養殖技術、生物技術、基因資源、生物資訊及疾病防治之研究。

三、水產生物之營養需求、飼料與添加物、餌料生物及微生物應用之研究。

四、水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗。

五、水產技術研發成果保護、管理及跨域整合之應用。

六、水產技術之教育推廣、人才培育、企業育成與國內、外技術交流及合作。

七、漁業試驗船、水產基因改造隔離試驗設施、水產生物種原庫、水產品檢驗中心與附設水族館之營運規劃及管理。

八、其他有關水產試驗研究事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本所置所長一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本所置主任秘書，兼任。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，請宣讀經過二讀之條文。

農業部水產試驗所組織法（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。

決議：農業部水產試驗所組織法制定通過。

進行討論事項第二十一案。

二十一、本院司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議及台灣民眾黨黨團擬具「農業部畜產試驗所組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5、6 會期第 12、2 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300741 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議及台灣民眾黨黨團擬具「農業部畜產試驗所組織法草案」等 2 案，業經併案審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號、111 年 10 月 12 日台立議字第 1110703208 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

併案審查行政院函請審議及台灣民眾黨黨團擬具「農業部畜產試驗所組織法草案」等 2 案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，併案審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，除邀請提案黨團說明提案要旨外，相關機關亦應邀指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、台灣民眾黨黨團提案要旨說明（參閱議案關係文書）：

本院台灣民眾黨黨團，配合行政院組織調整，行政院組織法第 3 條第 10 款規定行政院設農業部，同時成立畜產試驗所，以達成當前農業資源永續發展之國際趨勢，提升我國農業技術及可循環之生物資源運用，爰擬具「農業部畜產試驗所組織法草案」。

參、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣

候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

(貳)組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

(參)組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應

林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作

系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

肆、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：

一、名稱、第一條至第七條，均照行政院提案通過。

（第五條，立法說明中刪除「並應加入教育人員退撫基金」。）

二、通過附帶決議 1 項：

農業部未來之研發經費請按合理比例編列，以推動研發工作。

伍、爰經決議：

一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。

二、須交由黨團協商。

三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

陸、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部畜產試驗所組織法草案」條文對照表
 台灣民眾黨黨團擬具「農業部畜產試驗所組織法草案」

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	台 灣 民 眾 黨 黨 團 提 案	說 明
(照行政院提案通過) 名稱：農業部畜產試驗所組織法	名稱：農業部畜產試驗所組織法	名稱：農業部畜產試驗所組織法	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第一條 農業部為辦理畜產試驗研究業務，特設畜產試驗所（以下簡稱本所）。	第一條 農業部為辦理畜產試驗研究業務，特設畜產試驗所（以下簡稱本所）。	第一條 農業部為辦理畜產試驗研究業務，特設畜產試驗所（以下簡稱本所）。	行政院提案： 畜產試驗所之設立目的及隸屬關係。 台灣民眾黨黨團提案： 畜產試驗所之設立目的及隸屬關係。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第二條 本所掌理下列事項： 一、畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、畜禽生理及人工生殖之試驗研究。 二、畜禽營養代謝、飼料資源	第二條 本所掌理下列事項： 一、畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、畜禽生理及人工生殖之試驗研究。 二、畜禽營養代謝、飼料資源	第二條 本所掌理下列事項： 一、畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、畜禽生理及人工生殖之試驗研究。 二、畜禽營養代謝、飼料資源	行政院提案： 本所之權限職掌。 台灣民眾黨黨團提案： 本所之權限職掌。 審查會： 照行政院提案通過。

開發、調製、品質檢驗及飼料添加物產製之試驗研究。 三、飼料作物開發與選育、生產技術與調製利用、飼料作物生產與資源循環再利用及生態平衡之試驗研究。 四、畜禽繁殖生長效益、飼養管理與動物福利之增進、污染防治及產業創新經營管理之試驗研究。 五、畜禽產品開發、加工技術、理化特性、機能性物質及微生物利用之試驗研究。 六、畜禽相關技術之推廣輔導、資訊應用、農民教育訓練、研發成果與創新育成管理及國際交流合作。 七、所屬機構之督導、協調及推動。 八、其他有關畜產試驗研究事項。	開發、調製、品質檢驗及飼料添加物產製之試驗研究。 三、飼料作物開發與選育、生產技術與調製利用、飼料作物生產與資源循環再利用及生態平衡之試驗研究。 四、畜禽繁殖生長效益、飼養管理與動物福利之增進、污染防治及產業創新經營管理之試驗研究。 五、畜禽產品開發、加工技術、理化特性、機能性物質及微生物利用之試驗研究。 六、畜禽相關技術之推廣輔導、資訊應用、農民教育訓練、研發成果與創新育成管理及國際交流合作。 七、所屬機構之督導、協調及推動。 八、其他有關畜產試驗研究事項。	開發、調製、品質檢驗及飼料添加物產製之試驗研究。 三、飼料作物開發與選育、生產技術與調製利用、飼料作物生產與生物資源循環再利用及生態平衡之試驗研究。 四、畜禽繁殖生長效益、飼養管理與動物福利之增進、污染防治及產業創新經營管理之試驗研究。 五、畜禽產品開發、加工技術、理化特性、機能性物質及微生物利用之試驗研究。 六、畜禽相關技術之推廣輔導、資訊應用、農民教育訓練、研發成果與創新育成管理及國際交流合作。 七、所屬機構之督導、協調及推動。 八、其他有關畜產試驗研究事項。	
(照行政院提案通過) 第三條 本所置所長一人，職務	第三條 本所置所長一人，職務	第三條 本所置所長一人，職務	行政院提案： 一、本所首長、副首長之職稱、

列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。	列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。	列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。	官職等及員額。 二、副首長由研究員兼任。 台灣民眾黨黨團提案： 一、本所首長、副首長之職稱、官職等及員額。 二、副首長由研究員兼任。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第四條 本所置主任秘書，兼任。	第四條 本所置主任秘書，兼任。	第四條 本所置主任秘書，兼任。	行政院提案： 本所幕僚長之職稱，其職務由研究員兼任。 台灣民眾黨黨團提案： 本所幕僚長之職稱，其職務由研究員兼任。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	行政院提案： 本條所定比照教育人員任用條例相關規定聘任者，其退休、撫卹比照教師相關規定辦理並應加入教育人員退撫基金；另其所具八十五年一月三十一日教育人員退撫新制施行以前年資之退撫經費

，由本所編列預算支應。

台灣民眾黨黨團提案：

本條所定比照教育人員任用條例相關規定聘任者，其退休、撫卹比照教師相關規定辦理並應加入教育人員退撫基金；另其所具八十五年一月三十一日教育人員退撫新制施行以前年資之退撫經費，由本所編列預算支應。

審查會：

- 一、條文照行政院提案通過。
- 二、立法說明照委員湯蕙禎等 3 人所提修正動議，將立法說明中刪除「並應加入教育人員退撫基金」。立法說明修正理由如下：

依公立學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例第 1 條規定，自 112 年 7 月 1 日以後初任之公立學校教職員，其退休係適用該條例之規定，爰本條所訂人員之退休、撫卹事項，應依其進用時間分別適用公立學校教職員退休資遣撫卹條

例或公立學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例規定，分別加入教育人員退撫基金或由基金管理機關為其設立個人專戶，爰刪除「並應加入教育人員退撫基金」，以資明確。

行政院提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知本所人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

台灣民眾黨黨團提案：

中央政府機關總員額法第六條雖已授權訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知本所人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。

審查會：

照行政院提案通過。

行政院提案：

			例或公立學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例規定，分別加入教育人員退撫基金或由基金管理機關為其設立個人專戶，爰刪除「並應加入教育人員退撫基金」，以資明確。
(照行政院提案通過) 第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	行政院提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知本所人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 台灣民眾黨黨團提案： 中央政府機關總員額法第六條雖已授權訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知本所人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過)			行政院提案：

第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	本法之施行日期。 台灣民眾黨黨團提案： 本法之施行日期。 審查會： 照行政院提案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案現已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告併案審查行政院函請審議及台灣民眾黨黨團擬具「農業部畜產試驗所組織法草案」等 2 案。

肆、協商結論：

「農業部畜產試驗所組織法草案」等 2 案：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協商代表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議。本案逐條討論時逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部畜產試驗所組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部畜產試驗所組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理畜產試驗研究業務，特設畜產試驗所（以下簡稱本所）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本所掌理下列事項：

一、畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、畜禽生理及人工生殖之試驗研究。

二、畜禽營養代謝、飼料資源開發、調製、品質檢驗及飼料添加物產製之試驗研究。

三、飼料作物開發與選育、生產技術與調製利用、飼料作物生產與資源循環再利用及生態平衡之試驗研究。

四、畜禽繁殖生長效益、飼養管理與動物福利之增進、污染防治及產業創新經營管理之試驗研究。

五、畜禽產品開發、加工技術、理化特性、機能性物質及微生物利用之試驗研究。

六、畜禽相關技術之推廣輔導、資訊應用、農民教育訓練、研發成果與創新育成管理及國際交流合作。

七、所屬機構之督導、協調及推動。

八、其他有關畜產試驗研究事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本所置所長一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本所置主任秘書，兼任。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，請宣讀經過二讀之條文。

農業部畜產試驗所組織法（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。

決議：農業部畜產試驗所組織法制定通過。

繼續處理審查會所做之附帶決議，請議事人員宣讀附帶決議之內容。

附帶決議：

農業部未來之研發經費請按合理比例編列，以推動研發工作。

主席：依協商結論，照案通過。

進行討論事項第二十二案。

二十二、本院司法及法制、經濟兩委員會報告審查行政院函請審議「農業部獸醫研究所組織法草案」案。（本案經提本院第 10 屆第 5 會期第 12 次會議報告決定：交司法及法制、經濟兩委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：請宣讀審查報告。

立法院司法及法制、經濟委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 112 年 4 月 14 日

發文字號：台立司字第 1124300742 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議「農業部獸醫研究所組織法草案」案，業經審查完竣，須經黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 111 年 5 月 25 日台立議字第 1110702210 號函。

二、檢附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：司法及法制委員會、經濟委員會

審查行政院函請審議「農業部獸醫研究所組織法草案」案審查報告

壹、本院司法及法制、經濟委員會於 112 年 3 月 15 日（星期三）及 4 月 10 日（星期一）分別召開第 10 屆第 7 會期第 1 次及第 3 次聯席會議，審查上開法案；由劉召集委員建國擔任主席，邀請相關機關指派代表列席說明，並答復委員詢問。

貳、行政院農業委員會主任委員陳吉仲報告：

主席、各位委員女士、先生：

今天吉仲奉邀向大院司法及法制、經濟委員會提出農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案，深感榮幸。感謝大院各位委員對農業的支持，讓農業施政逐步落實，期使未來轉型升格為農業部，以持續精進農業政策，敬請不吝給予指教。

（壹）前言

農為國本，行政院農業委員會（以下簡稱農委會）職掌全國農、林、漁、牧與山林保育及糧政業務，近年因應國內外環境變遷，農政業務方向已有相當大的轉變，舉凡氣

候變遷之農業調適及淨零排放、強化農村發展及整體規劃、健全糧食安全儲備機制、推動全民食農教育、強化寵物管理與動物保護、推動農業數位轉型、增進農民福祉措施等新興業務，均為農委會重大政策目標，整體業務日益複雜多元，因此，推動農政業務須有全新思維及新興作法。

農委會為打造精實的農業工作團隊，通盤審慎檢討現有組織及人力，悉心竭力規劃成立農業部，以提升農業發展的創新動能。組織改造後的農業部，將既有組織完成法制化，強化組織功能，促成臺灣農業轉型，對於農、漁民將能夠提供更好的照顧，亦致力推動氣候變遷及淨零排放，照護臺灣美麗山林，並以供應消費者安全的農產品為核心目標，提供國人更好的農產品，確保糧食安全。

(貳)組織調整必要性

1988 年 5 月 20 日臺灣發生大規模農民抗爭行動，起因於政府決定擴大開放外國農產品進口之政策，引起部分農民不滿，抗議政府漠視農民權益，進而引發警民激烈衝突的社會運動，史稱 520 農民運動。農民團體於該次農運提出 7 項訴求，其中「成立農業部」即屬其中訴求之一。

我國以農立國、以農為本，當前臺灣農業面對內外部環境諸多挑戰，尤以現今時代進步帶動生活與產業型態的劇變，以及國內外環境與極端氣候急遽變遷，農業已從過去傳統糧食生產角色，轉型為兼顧農業資源永續利用、糧食安全、農村發展等多功能價值，打造韌性農業，與民眾飲食、生活息息相關，行政院組織法第 3 條第 10 款業規定行政院設農業部，顯見政府對農業、農民及農村之重視。

又因應國際經貿自由化加速推動，國際經濟自由化對農業之衝擊甚鉅，有必要調整產業結構，推動農業科技化及產業化發展，加速農業轉型與升級，加強農產品安全及行銷推廣及維護農業金融秩序，改善農業經營環境，重視農業資源維護及永續利用，落實農田水利建設及農村發展，並推動動物保護及寵物管理，照顧農民生活、維護國人健康及促進農業之永續發展。基此，為推動創新多元之全國農、林、漁、牧及糧食事務政策，亟需啟動農業部組織調整，期能與時俱進，將現有組織法制化，合理建置機關（構）單位組設與員額配置，以完備機關量能。

(參)組織調整原則

本次農業部組改，主要有強化組織功能、健全農業產銷環境及糧食安全、落實動物保護及寵物管理、營造農村建設及農村再生、重視農業資源永續利用及發展、保護植物原生種及防疫與國際接軌等 7 個方向，經多次溝通協調及會議討論後，農業部組織之規劃重要調整原則如下：

一、整併相關業務區塊，強化行政效率

將「農村發展業務」併入水土保持局，成立「水土保持及農村發展署」；因應

林政一元化，將國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處業務，移入「林業及自然保育署」。

二、推動新興農業政策，成立新單位

經衡酌現有組織、人力及各項新興業務，本於精簡擷節原則，於農業部本部成立「資源永續利用司」及「動物保護司」等 2 個新單位。

三、發展農業科技及產業，提升國際競爭力

為因應國際經貿自由化，對農業衝擊甚鉅，當前亟需調整產業結構，推動農業科技化及產業發展，爰將「屏東農業生物技術園區籌備處」改制為「農業科技園區管理中心」。

四、解決組織現存問題，強化組織運作

自 1998 年精省後，尚有林務局及 7 個試驗研究機構等省屬改隸機關（構）組織，尚未完成法制化。本次成立農業部，併將上揭機關（構）完成法制化。另，以往農委會因新增業務成立之臨時任務編組單位，如「農村再生基金辦公室」、「氣候變遷調適及淨零排放專案辦公室」、「農業人力發展辦公室」、「農民健康保險專案辦公室」、「新南向專案辦公室」等，均予納入正式編制，俾使人力結構穩固長治，有利業務推展。

五、調整機關（單位）名稱，精實三級機關（構）

依據中央行政機關組織基準法規定，配合調整農業部內部單位及所屬三級機關（構）名稱。所屬三級機關（構）雖增加業務，惟本精實原則，整併區塊業務，均以原機關（構）改制，不另增設三級機關（構）。

農業部本部設 8 司（綜合規劃司、資源永續利用司、農民輔導司、畜牧司、動物保護司、農業科技司、國際事務司、資訊司）、6 處（秘書處、人事處、政風處、會計處、統計處、法制處），除整併任務編組單位、調整現有單位名稱外，並新成立「資源永續利用司」及「動物保護司」。

農業部所屬機關（構），設置 8 個三級行政機關、7 個三級試驗研究機構，除將相關業務區塊進行整併，並依中央行政機關組織基準法第 6 條規定調整機關（構）名稱外，尚無增設新機關（構）。

（肆）農業部暨所屬三級機關（構）未來業務說明

農業部設置 8 個三級行政機關（農糧署、漁業署、動植物防疫檢疫署、林業及自然保育署、水土保持及農村發展署、農田水利署、農業金融署、農業科技園區管理中心）、7 個三級試驗研究機構（農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、獸醫研究所、農業藥物試驗所、生物多樣性研究所），其職掌業務重點如下：

一、農業部

農業部職掌全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，致力健全農業產銷環境及糧食安全、落實動植物保護及野生動物與寵物管理、重視農業資源永續利用發展，並持續推動新農業創新推動方案，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力。

為強化未來農業部組織功能及衡酌農業整體產業規劃所需，有關農業部與所屬機關（構）間業務調整規劃，將「農村發展業務」及「農地與農舍業務」區塊移入「水土保持及農村發展署」；有關「農民服務業務」區塊規劃於部本部成立「農民輔導司」。此外，為因應氣候變遷及環境資源永續等新興議題，成立「資源永續利用司」為專責單位；為加強寵物管理制度，增設「動物保護司」專責辦理動物保護業務；為強化農業數位轉型，推動農業資訊整合規劃及資訊安全與服務，將資訊中心調整為「資訊司」。

整體觀之，本次組織調整，農業部本部及所屬機關（構）均無業務移出，僅「林業及自然保育署」納入「國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處」業務。

二、農糧署

農糧署掌理農糧政策與法規、農糧產業調查與資訊蒐集、農糧作物生產改進、產銷穩定措施與集團產區、天然災害救助、農糧產銷組織、有機農業政策與法規等農糧相關事項，並推動有機農業政策與法規相關業務。未來更將推廣符合友善環境要求之有機農業，包含採參與式查證體系（PGS）或其他友善耕作生產者，均予納入有機農業輔導範疇，以擴大有機及友善耕作面積，促進國內有機農業永續成長，逐步達到成為有機國家之目標。

三、漁業署

漁業署掌理全國漁業事務，透過制定並落實執行宏觀且具前瞻性之漁業政策，期能有效發揮行政效率、解決漁業相關問題，以確保我國漁業之永續發展，管理範圍遍及我國陸域、200 浬經濟海域及公海，業務層面從涉外事務、國際合作、漁業（含漁民）組織管理、產業輔導、人船動態、資源養育、外籍漁工聘僱及管理 etc. 均有涵蓋。

四、動植物防疫檢疫署

動植物防疫檢疫署掌理動植物防疫、檢疫、動物用藥品與農藥管理、獸醫師管理、畜禽屠宰衛生檢查與管理、輸出入動植物檢疫物等相關政策、法規、技術及程序等規劃、研擬、執行與監督等，以達成「防控動植物疫病蟲害，強化農產品安全管理，提升輸出入檢疫效能」之施政目標。

五、林業及自然保育署

林業及自然保育署掌理國家森林資源及生物多樣性保育政策及法令之擬訂、執行及督導、劃編國有森林之管理及保安林地、管理國家森林遊樂區及自然步道等育樂場域、設置自然地景及保護（留）區、執行國家航攝任務及管理推動林業鐵路與文化資產等。另依據行政院「林政業務一元化」政策原則及 93 年 2 月 19 日召開會議決議，國軍退除役官兵輔導委員會榮民森林保育事業管理處所轄國有林班地改隸行政院農業委員會主管，相關森林生態保育及林業勞務隨同林區移轉。農業部組織調整後，上開業務將移入林業及自然保育署。

六、水土保持及農村發展署

水土保持及農村發展署掌理集水區水土保持調查規劃、治山防災工程設計執行、土石流防災應變及監測、坡地災害的預防、應變及災後復原重建等業務；因應氣候變遷與複合型災害型態，新增大規模崩塌與不安定土砂之防災監測、災害應變及減災作為等事項。又為落實農村發展及農村再生，統籌農村規劃及建設資源，並因應國土計畫全面實施接軌農村社區土地使用以及推動農村旅遊，新增農村土地利用與管理及併入休閒農業等事項。

七、農田水利署

農田水利署職掌農田水利設施管理、灌溉水質維護管理、農田水利法規範之灌溉秩序維護、灌溉水質污染取締公權力及原非屬農田水利會事業區域農地之灌溉等事務，期能彰顯政府重視農業灌溉用水、水利事業發展及照顧農民福利之政策目標。

八、農業金融署

農業金融署掌理農業金融政策與法規、農業金融機構監理、政策性農業專案貸款及農業保險等規劃推動事宜，秉持服務及照顧農漁民的核心價值、健全農業金融法制、整合農業金融業務、輔導農業金融機構健全經營、完善農業金融資訊發展，並推動農業保險，分散經營風險，保障農民收益，以及提供農漁民低利貸款，協助取得營農資金，保障農產業經營安全等使命，期能使農業金融體系穩健發展。

九、農業科技園區管理中心

為提升屏東農業生物技術園區籌備處服務機能及管理層級，規劃成立農業科技園區管理中心，以匯聚國內外尖端農業技術並落實產業化發展，打造軟硬體服務機能完整的典範農業科技產業聚落及進出口平臺，扶植農企業發展，以加速農業轉型及科技產業化。

十、農業試驗所

農業試驗所掌理農作物及食（藥）用菌類品種改良、農作物有害生物之相關試驗研究及運用、栽培技術改進、產品加值開發應用、農場經營管理及永續農業耕作

系統及原住民農業之試驗研究等，近年隨著國際貿易盛行、氣候變遷影響及生物科技進步發展，職掌業務更著重於生物技術、自動化設備開發、人才培育、產業輔導、國際合作等，另因應氣候變遷衍生之新興病蟲害、有機友善農業、永續農業等新議題納入職掌，以持續強化研發創新，厚植前瞻能量。

十一、林業試驗所

林業試驗所職掌森林及自然資源研究、森林永續經營、都市林及城鄉林業生態研究與發展、國家林木種原庫及林木種原之保存及其相關設施經營管理、森林主、副產物之基本性質研究與研發相關產品及林道維護、林業研究之相關成果教育推廣、資料管理與技術交流等之林業相關之各項研究與技術推廣，對於臺灣林業永續經營與發展提供重要貢獻。

十二、水產試驗所

水產試驗所職掌漁業資源及生態研究、漁場之調查開發，漁具漁法之試驗研究、試驗船之運用維護及船員管理；海洋經濟生物生態與資源之調查研究、漁海況之資料蒐集、分析及發布；魚、蝦、貝、藻類等之種苗繁殖與養殖及魚類生理、生態、魚病之試驗研究；水產生物之加工、保鮮、機能成分與資源循環再利用之研究及品質檢驗；水產資訊管理、水產技術服務與訓練、水產有關資料之編纂與教材之製作及圖書管理，促進水產產業永續經營及加速產業發展。

十三、畜產試驗所

畜產試驗所掌理畜產資源遺傳多樣性研究、國家種原庫多功能應用、國際性畜禽品種性能改良、動物生理、繁殖及生物技術、飼料生產利用及製造加工、資源開發、畜禽產品開發及加工技術、畜禽繁殖、畜產經營模式、畜禽廢棄物處理與資源化等試驗研究事項，以創造前瞻高效之畜產研發成果。

十四、獸醫研究所

獸醫研究所掌理獸醫科技試驗研究計畫方案規劃、從事相關研究及應用，如動物疾病防治與檢診技術、動物傳染病診斷與防治、獸醫流行病學與公共衛生學、動物用疫苗與診斷試劑之開發、製造與供應等研究，以及獸醫科技之訓練研習、合作與防疫技術之推廣宣導、動物用藥品檢定之技術研發檢驗服務等。

十五、農業藥物試驗所

農業藥物試驗所掌理農業藥物、毒物檢驗測試技術之研究及服務、農產品與農業環境中農業藥物毒物之檢測與安全評估及風險減輕措施、環境友善植物保護資材開發應用技術及農業有害生物偵測之研究、農藥管理制度與法規研究及農藥登記之技術審查、農藥與植物保護技術推廣教育及諮詢服務等，以強化高品質健

康安全農產品、創造農業產業利基。

十六、生物多樣性研究所

生物多樣性研究所掌理特有生物及特殊生態體系之調查研究與教育推廣，於本部組織調整後，其業務職掌將擴展至物種多樣性、遺傳多樣性、生態系多樣性及永續利用之研究與保育，成為生物多樣性及自然保育之主要專業技術及基本資訊之調查、建置與諮詢機構；並配合農業發展，促進農林漁牧等農業生產地景和海景的保全活用，達到在地經濟、社會和生態永續性的目標。

(伍)結語

面對當前內外部環境不斷變遷與挑戰，農委會恆以持續精進農業施政，協助農業各產業打造優質產銷環境，未來農業部成立後，在組織方面，落實既有組織法制化，將過去因精省改隸尚未法制化之機關（構）納入正式編制；又為與時俱進，將目前新興業務如動物保護、寵物管理、農田水利、資源永續利用等納入規劃，並重新檢視組設與員額配置之合理性，以解決現有組織的問題。

此外，於業務職掌面向，未來農業部除加強傳統三農（農業、農村、農民）核心職能外，更將落實三生（生產、生活、生態）功能，致力新農業創新推動方案，促進產業轉型升級，建構完善的農業產銷環境，確保農產品與糧食安全，增進農民福祉，維護國人健康；落實資源永續利用，提升農業之產業附加價值；推動農村再生，凝聚農村社區在地力量，營造農村優質生活環境；強化國際農業合作與交流，積極拓展農產品多元行銷通路，提升農民收益，打造科技時尚新農民，幸福永續新農村，有利我國農業永續發展，提升國家競爭力。

農委會業於 111 年 3 月 24 日將農業部暨所屬三級機關（構）組織法草案函報行政院，並經行政院於同年 5 月 5 日函送大院審議，建請大院予以支持，期待升格後能擴大農業政策推動量能，持續精進農業施政，共創農民、消費者、農業三贏的局面。

以上報告，敬請

賜予指教支持。

參、與會委員於 112 年 3 月 15 日聽取報告並詢答完畢後，嗣於 4 月 10 日省略大體討論，逕行逐條審查，並將全案審查完竣。審查結果：名稱、第一條至第七條，均照案通過。（第五條，立法說明中刪除「並應加入教育人員退撫基金」。）

肆、爰經決議：

- 一、本案審查完竣，擬具審查報告，提請院會公決。
- 二、須交由黨團協商。
- 三、院會討論時，由劉召集委員建國出席說明。

伍、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過 條 文
 行政院函請審議「農業部獸醫研究所組織法草案」 條文對照表

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	說 明
(照案通過) 名稱：農業部獸醫研究所組織法	名稱：農業部獸醫研究所組織法	審查會： 照案通過。
(照案通過) 第一條 農業部為辦理獸醫試驗研究業務，特設獸醫研究所（以下簡稱本所）。	第一條 農業部為辦理獸醫試驗研究業務，特設獸醫研究所（以下簡稱本所）。	獸醫研究所之設立目的及隸屬關係。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第二條 本所掌理下列事項： 一、獸醫科技試驗研究計畫與方案之規劃及建議。 二、動物疾病防治、檢診技術之研究及應用。 三、動物傳染病之診斷、鑑定、監控及防治研究。 四、獸醫流行病學、獸醫病理生物學及獸醫公共衛生學之研究。 五、動物用疫苗、診斷試劑之開發研究、製造及供應。 六、獸醫科技之訓練、研習、合作與防疫技術之推廣及宣導。 七、動物用藥品檢定之技術研發、檢驗服務、訓練及推廣。	第二條 本所掌理下列事項： 一、獸醫科技試驗研究計畫與方案之規劃及建議。 二、動物疾病防治、檢診技術之研究及應用。 三、動物傳染病之診斷、鑑定、監控及防治研究。 四、獸醫流行病學、獸醫病理生物學及獸醫公共衛生學之研究。 五、動物用疫苗、診斷試劑之開發研究、製造及供應。 六、獸醫科技之訓練、研習、合作與防疫技術之推廣及宣導。 七、動物用藥品檢定之技術研發、檢驗服務、訓練及推廣。	本所之權限職掌。 審查會： 照案通過。

八、其他有關獸醫試驗研究事項。	八、其他有關獸醫試驗研究事項。	
(照案通過) 第三條 本所置所長一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。	第三條 本所置所長一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。	一、本所首長、副首長之職稱、官職等及員額。 二、副首長由研究員兼任。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第四條 本所置主任秘書，兼任。	第四條 本所置主任秘書，兼任。	本所幕僚長之職稱，其職務由研究員兼任。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	第五條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。	本條所定比照教育人員任用條例相關規定聘任者，其退休、撫卹比照教師相關規定辦理並應加入教育人員退撫基金；另其所具八十五年一月三十一日教育人員退撫新制施行以前年資之退撫經費，由本所編列預算支應。 審查會： 一、條文照案通過。 二、立法說明照委員湯蕙禎等 3 人所提修正動議，將立法說明中刪除「並應加入教育人員退撫基金」。立法說明修正理由如下： 依公立學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例第 1 條規定，自 112 年 7 月 1 日以後初任之公立學校教職員，其退休係適用該條例之規定，爰本條所訂人員之退休、撫卹事項，應依其進用時間分別適用

		公立學校教職員退休資遣撫卹條例或公立學校教職員個人專戶制退休資遣撫卹條例規定，分別加入教育人員退撫基金或由基金管理機關為其設立個人專戶，爰刪除「並應加入教育人員退撫基金」，以資明確。
(照案通過) 第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	第六條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。	中央政府機關總員額法第六條雖已授權訂定編制表，惟考量如僅於第三條及第四條規定首長、副首長及幕僚長之配置，將難窺知本所人員配置及運作之全貌，爰於本條再予重申。 審查會： 照案通過。
(照案通過) 第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	第七條 本法施行日期，由行政院以命令定之。	本法之施行日期。 審查會： 照案通過。

主席：請召集委員劉委員建國補充說明。

劉委員無補充說明。

本案經審查會決議：須交由黨團協商。本案已完成協商，請宣讀協商結論。

立法院黨團協商結論

壹、時間：112 年 5 月 11 日（星期四）下午 4 時 30 分

貳、地點：議場三樓會議室

參、協商主題：

協商司法及法制、經濟兩委員會報告審查行政院函請審議「農業部獸醫研究所組織法草案」案。

肆、協商結論：

「農業部獸醫研究所組織法草案」：

均照審查會審查結果通過。

協商主持人：游錫堃

蔡其昌

協 商 代 表：柯建銘

鄭運鵬(代) 吳琪銘(代) 蔡培慧

翁重鈞

曾銘宗(代) 謝衣鳳 林思銘

賴香伶

張其祿(代) 邱臣遠(代) 陳椒華

邱顯智(代) 王婉諭(代)

主席：請問院會，對以上協商結論有無異議？（無）無異議，本案逐條討論時，逕依協商結論處理。

現在進行逐條討論。

農業部獸醫研究所組織法草案（二讀）

主席：宣讀本案名稱。

名稱 農業部獸醫研究所組織法

主席：本案名稱照審查會名稱通過。

宣讀第一條。

第 一 條 農業部為辦理獸醫試驗研究業務，特設獸醫研究所（以下簡稱本所）。

主席：第一條照審查會條文通過。

宣讀第二條。

第 二 條 本所掌理下列事項：

一、獸醫科技試驗研究計畫與方案之規劃及建議。

二、動物疾病防治、檢診技術之研究及應用。

- 三、動物傳染病之診斷、鑑定、監控及防治研究。
- 四、獸醫流行病學、獸醫病理生物學及獸醫公共衛生學之研究。
- 五、動物用疫苗、診斷試劑之開發研究、製造及供應。
- 六、獸醫科技之訓練、研習、合作與防疫技術之推廣及宣導。
- 七、動物用藥品檢定之技術研發、檢驗服務、訓練及推廣。
- 八、其他有關獸醫試驗研究事項。

主席：第二條照審查會條文通過。

宣讀第三條。

第 三 條 本所置所長一人，職務列簡任第十二職等至第十三職等；副所長一人，兼任。

主席：第三條照審查會條文通過。

宣讀第四條。

第 四 條 本所置主任秘書，兼任。

主席：第四條照審查會條文通過。

宣讀第五條。

第 五 條 本所研究員、副研究員及助理研究員職務，必要時得比照教育人員任用條例相關規定聘任之；其退休、撫卹比照教師相關規定辦理，並報請農業部核定。

主席：第五條照審查會條文通過。

宣讀第六條。

第 六 條 本所各職稱之官等職等及員額，另以編制表定之。

主席：第六條照審查會條文通過。

宣讀第七條。

第 七 條 本法施行日期，由行政院以命令定之。

主席：第七條照審查會條文通過。

全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，請宣讀經過二讀之條文。

農業部獸醫研究所組織法（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。

決議：農業部獸醫研究所組織法制定通過。

本期委員發言紀錄索引

立法院第10屆第7會期第11次會議紀錄	
討論事項 再生醫療製劑條例草案－協商後處理－ (頁次：1 - 251)	
發 言 者	蔡其昌（主席）
農業部組織法－完成三讀－ (頁次：252 - 320)	
發 言 者	蔡其昌（主席）、陳椒華、莊瑞雄、蔡培慧、林宜瑾、劉建國
農業部農糧署組織法－完成三讀－ (頁次：320 - 337)	
發 言 者	蔡其昌（主席）
農業部漁業署組織法－完成三讀－ (頁次：337 - 359)	
發 言 者	蔡其昌（主席）
農業部動植物防疫檢疫署組織法－完成三讀－ (頁次：359 - 374)	
發 言 者	蔡其昌（主席）
農業部林業及自然保育署組織法－完成三讀－ (頁次：375 - 401)	
發 言 者	蔡其昌（主席）、吳欣盈
農業部農村發展及水土保持署組織法－完成三讀－ (頁次：401 - 414)	
發 言 者	蔡其昌（主席）
農業部農田水利署組織法－完成三讀－ (頁次：414 - 436)	
發 言 者	蔡其昌（主席）

農業部農業金融署組織法— 完成三讀—		(頁次：4 3 6 - 4 4 8)
發 言 者	蔡其昌（主席）	
農業部農業科技園區管理中心組織法— 完成三讀—		(頁次：4 4 8 - 4 5 9)
發 言 者	蔡其昌（主席）	
農業部農業試驗所組織法— 完成三讀—		(頁次：4 5 9 - 4 7 1)
發 言 者	蔡其昌（主席）	
農業部林業試驗所組織法— 完成三讀—		(頁次：4 7 1 - 4 8 2)
發 言 者	蔡其昌（主席）	
農業部水產試驗所組織法— 完成三讀—		(頁次：4 8 2 - 4 9 4)
發 言 者	蔡其昌（主席）	
農業部畜產試驗所組織法— 完成三讀—		(頁次：4 9 4 - 5 1 0)
發 言 者	蔡其昌（主席）	
農業部獸醫研究所組織法— 完成三讀—		(頁次：5 1 0 - 5 2 2)
發 言 者	蔡其昌（主席）	

本期冊別	第三冊（全五冊）
本期期數	5135
出版日期	中華民國 112 年 5 月 30 日（星期二）
發行	立法院公報處
地址	臺北市中山南路一號
電話	(02)23585127 (02)23585858 轉 1367、1389
網址	http://lci.ly.gov.tw