

立法院公報

The Legislative Yuan Gazette

第 113 卷第 51 期



5233 $\frac{1}{2}$

中華民國 113 年 6 月 18 日(星期二)出版

目次

院會紀錄

頁次

113 年 5 月 31 日（星期五）、113 年 6 月 4 日（星期二）

立法院第 11 屆第 1 會期第 16 次會議紀錄

113 年 5 月 31 日（星期五）

報告事項.....（ 1 ～ 27 ）

質詢事項.....（ 27 ～ 28 ）

行政院院長報告施政方針並備質詢—進行質詢—.....（ 28 ～ 96 ）

113 年 6 月 4 日（星期二）

討論事項

再生醫療法—完成三讀—.....（ 97 ～ 388 ）

再生醫療製劑條例—完成三讀—.....（ 388 ～ 570 ）

附：本期委員發言紀錄索引.....（ 571 ～ 574 ）

院 會 紀 錄

立法院第 11 屆第 1 會期第 16 次會議紀錄

時 間 中華民國 113 年 5 月 31 日（星期五）10 時 2 分

地 點 本院議場

主 席 韓院長國瑜

秘 書 長 周萬來

答詢官員 行政院院長卓榮泰

內政部部长劉世芳

教育部部長鄭英耀

經濟部部長郭智輝

交通部部長李孟諺

勞動部部长何佩珊

衛生福利部次長林靜儀

行政院政務委員兼國家發展委員會主任委員劉鏡清

大陸委員會主任委員邱垂正

主席：報告院會，現在我們繼續開會，我們現在在議場 2 樓旁聽的是永和國小的同學，歡迎大家。

現在我們請秘書長報告出席人數。

周秘書長萬來：報告院會，出席委員 61 人，已足法定人數。

主席：報告院會，因程序委員會以本次會議議事日程草案送院會處理，現有黨團依本院議事成例，分別對本次會議議事日程草案提出異議，現在我們進行處理並截止收案。

我們先進行報告事項部分，請議事人員宣讀黨團之提議內容。

台灣民眾黨黨團提案：

院會提案

案由：本院台灣民眾黨黨團，針對第 11 屆第 1 會期第 16 次會議議程報告事項，提議增列下表 9 案（如下列表）。是否有當？敬請公決。

序號	案	名
1	本院台灣民眾黨黨團擬具「詐欺犯罪危害防制條例草案」，請審議案。	
2	本院台灣民眾黨黨團擬具「兒童及少年福利與權益保障法第二十三條及第三十一條之一條文修正草案」，請審議案。	
3	本院台灣民眾黨黨團擬具「通訊保障及監察法部分條文修正草案」，請審議案。	
4	本院台灣民眾黨黨團擬具「中高齡者及高齡者就業促進法第二十九條條文修正草案」，請審議案。	
5	本院台灣民眾黨黨團擬具「勞動基準法第五十四條條文修正草案」，請審議案。	

6	本院台灣民眾黨黨團擬具「電信管理法第九條及第四十條條文修正草案」，請審議案。
7	本院台灣民眾黨黨團擬具「公職人員選舉罷免法第三十二條及第四十三條條文修正草案」，請審議案。
8	本院委員吳春城等 20 人擬具「所得稅法第十七條條文修正草案」，請審議案。
9	本院委員吳春城等 19 人擬具「所得稅法第十七條條文修正草案」，請審議案。

提案人：台灣民眾黨立法院黨團 黃國昌

民進黨黨團提案：

案由：本院民進黨黨團針對立法院第 11 屆第 1 會期第 16 次會議議事日程報告事項，擬請增列下表 32 案；其餘照議事日程草案所列報告事項、質詢事項、行政院院長報告施政方針並備質詢。是否有當，敬請公決。

提案人：民主進步黨立法院黨團 柯建銘

附表：第 11 屆第 1 會期第 16 次會議增列報告事項：

序號	報 告 事 項（增列）
1	行政院函送國家通訊傳播委員會委員提名名單，翁柏宗為委員並為主任委員，陳炳宏為委員並為副主任委員，羅慧雯及詹懿廉均為委員，請同意案。
2	本院委員黃捷等 17 人擬具「臺灣地區與大陸地區人民關係條例第九條及第九十一條條文修正草案」，請審議案。
3	本院委員郭昱晴等 16 人擬具「臺灣地區與大陸地區人民關係條例第九條及第九十一條條文修正草案」，請審議案。
4	本院委員張宏陸等 18 人擬具「臺灣地區與大陸地區人民關係條例第九條及第九十一條條文修正草案」，請審議案。
5	本院委員張雅琳等 17 人擬具「臺灣地區與大陸地區人民關係條例第九條及第九十一條條文修正草案」，請審議案。
6	本院委員林月琴等 17 人擬具「臺灣地區與大陸地區人民關係條例第九條及第九十一條條文修正草案」，請審議案。
7	本院委員李柏毅等 19 人擬具「臺灣地區與大陸地區人民關係條例第九條及第九十一條條文修正草案」，請審議案。
8	本院委員吳秉叡等 19 人擬具「臺灣地區與大陸地區人民關係條例第九條及第九十一條條文修正草案」，請審議案。
9	本院委員陳培瑜等 17 人擬具「臺灣地區與大陸地區人民關係條例第九條及第九十一條條文修正草案」，請審議案。
10	本院委員沈伯洋等 18 人擬具「臺灣地區與大陸地區人民關係條例第九條及第九十一條條文修正草案」，請審議案。
11	本院委員賴惠員等 23 人擬具「國民年金法第十三條及第二十八條條文修正草案」，請審議案。
12	本院委員賴惠員等 23 人擬具「長期照顧服務法第四十二條及第四十四條條文修正草案」

	，請審議案。
13	本院委員賴惠員等 23 人擬具「都市危險及老舊建築物加速重建條例第三條及第十一條條文修正草案」，請審議案。
14	本院委員賴惠員等 25 人擬具「所得稅法第五條之一及第十七條條文修正草案」，請審議案。
15	本院委員林月琴等 19 人擬具「學生輔導法部分條文修正草案」，請審議案。
16	本院委員林月琴等 17 人擬具「青年基本法草案」，請審議案。
17	本院委員鍾佳濱等 18 人擬具「刑事訴訟法增訂部分條文草案」，請審議案。
18	本院委員陳冠廷等 23 人擬具「國家安全法第四條及第八條條文修正草案」，請審議案。
19	本院委員陳冠廷等 24 人擬具「兒童及少年福利與權益保障法第四十六條、第四十六條之二及第九十四條條文修正草案」，請審議案。
20	本院委員洪申翰等 16 人擬具「醫療法第四十三條條文修正草案」，請審議案。
21	本院委員洪申翰等 17 人擬具「醫療法部分條文修正草案」，請審議案。
22	本院委員洪申翰等 16 人擬具「性別平等工作法第十五條條文修正草案」，請審議案。
23	本院委員張宏陸等 18 人擬具「營造業法第二十三條條文修正草案」，請審議案。
24	本院委員陳亭妃等 16 人擬具「離島建設條例第十條之一條文修正草案」，請審議案。
25	本院委員陳亭妃等 16 人擬具「中小企業發展條例部分條文修正草案」，請審議案。
26	本院委員吳琪銘等 19 人擬具「宗教團體以自然人名義登記不動產處理暫行條例第五條條文修正草案」，請審議案。
27	本院委員王美惠等 17 人擬具「宗教團體以自然人名義登記不動產處理暫行條例第五條條文修正草案」，請審議案。
28	本院委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 16 人擬具「偏遠地區學校教育發展條例部分條文修正草案」，請審議案。
29	本院委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 16 人擬具「警察人員人事條例第三十五條及第三十六條條文修正草案」，請審議案。
30	本院委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 16 人擬具「教育人員任用條例部分條文修正草案」，請審議案。
31	本院委員陳培瑜等 26 人擬具「學校午餐及飲食教育條例草案」，請審議案。
32	本院委員張雅琳等 21 人擬具「人工生殖法部分條文修正草案」，請審議案。

國民黨黨團提案：

案由：本院中國國民黨立法院黨團，針對第 11 屆第 1 會期第 16 次會議議事日程僅限列原列報告事項、增列下表議案共 73 案及質詢事項。是否有當？敬請公決。

提案人：中國國民黨立法院黨團

傅崐萁 洪孟楷

第 11 屆第 1 會期第 16 次會議報告事項建議表

序 號	議 案 名 稱
1	本院委員楊瓊瓔等 32 人擬具「財政收支劃分法第八條及第三十七條條文修正草案」，請審議案。
2	本院委員楊瓊瓔等 24 人擬具「植物診療師法草案」，請審議案。
3	本院委員楊瓊瓔等 26 人擬具「私立學校法第六十二條條文修正草案」，請審議案。
4	本院委員柯志恩等 18 人擬具「兒童及少年福利與權益保障法第五十一條之一、第九十九條及第一百零二條條文修正草案」，請審議案。
5	本院委員柯志恩等 17 人擬具「身心障礙者權益保障法第六十條之一條文修正草案」，請審議案。
6	本院委員牛煦庭等 19 人擬具「勞動基準法第十七條條文修正草案」，請審議案。
7	本院委員牛煦庭等 18 人擬具「勞動基準法第二十七條及第二十七條之一條文修正草案」，請審議案。
8	本院委員張嘉郡等 18 人擬具「公司法第三百八十七條條文修正草案」，請審議案。
9	本院委員張嘉郡等 23 人擬具「植物診療師法草案」，請審議案。
10	本院委員張嘉郡等 27 人擬具「財政收支劃分法第四條、第八條及第十二條條文修正草案」，請審議案。
11	本院委員張嘉郡等 30 人擬具「就業服務法第四十六條條文修正草案」，請審議案。
12	本院委員張嘉郡等 16 人擬具「國土計畫法第四十五條條文修正草案」，請審議案。
13	本院委員魯明哲等 17 人擬具「社會秩序維護法第八十九條條文修正草案」，請審議案。
14	本院委員顏寬恒等 20 人擬具「警察人員人事條例第三十五條條文修正草案」，請審議案。
15	本院委員王鴻薇等 19 人擬具「證券投資人及期貨交易人保護法第十條之一條文修正草案」，請審議案。
16	本院委員王鴻薇等 20 人擬具「政府採購法第一百零三條條文修正草案」，請審議案。
17	本院委員王鴻薇等 19 人擬具「公務人員退休資遣撫卹法第三十八條條文修正草案」，請審議案。
18	本院委員王鴻薇等 22 人擬具「就業服務法第四十六條條文修正草案」，請審議案。
19	本院委員王鴻薇等 23 人擬具「勞動基準法第四十條條文修正草案」，請審議案。
20	本院委員賴士葆等 22 人擬具「兵役法第四十一條條文修正草案」，請審議案。
21	本院委員賴士葆等 23 人擬具「證券交易法第十一條條文修正草案」，請審議案。
22	本院委員賴士葆等 23 人擬具「毒品危害防制條例第四條及第六條條文修正草案」，請審議案。
23	本院委員賴士葆等 23 人擬具「就業服務法第五十二條條文修正草案」，請審議案。
24	本院委員林倩綺等 23 人擬具「原住民族教育法第二十四條條文修正草案」，請審議案。
25	本院委員林倩綺等 18 人擬具「私立高級中等以上學校退場條例第五條及第六條條文修正草案」，請審議案。

26	本院委員盧縣一等 16 人擬具「醫療法第七十一條條文修正草案」，請審議案。
27	本院委員陳菁徽等 17 人擬具「加值型及非加值型營業稅法第八條條文修正草案」，請審議案。
28	本院委員徐巧芯等 19 人擬具「中小企業發展條例第三十六條之二條文修正草案」，請審議案。
29	本院委員徐巧芯等 19 人擬具「學校營養飲食供餐法草案」，請審議案。
30	本院委員王育敏等 24 人擬具「噪音管制法第二十六條及第二十八條條文修正草案」，請審議案。
31	本院委員林德福等 27 人擬具「電業法第五十二條及第五十三條條文修正草案」，請審議案。
32	本院委員廖先翔等 16 人擬具「都市計畫法第十九條及第八十二條條文修正草案」，請審議案。
33	本院委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人擬具「警察人員人事條例部分條文修正草案」，請審議案。
34	本院委員張智倫等 17 人擬具「不動產估價師法第十八條之一、第十八條之二及第四十六條條文修正草案」，請審議案。
35	本院委員吳宗憲等 20 人擬具「刑事訴訟法增訂部分條文草案」，請審議案。
36	本院委員林思銘等 23 人擬具「警察人員人事條例第三十五條條文修正草案」，請審議案。
37	本院委員林思銘等 18 人擬具「學校法人及其所屬私立學校教職員退休撫卹離職資遣條例第八條條文修正草案」，請審議案。
38	本院委員翁曉玲等 16 人擬具「有線廣播電視法第五十八條條文修正草案」，請審議案。
39	本院委員翁曉玲等 16 人擬具「廣播電視法第四十四條之二條文修正草案」，請審議案。
40	本院委員翁曉玲等 16 人擬具「衛星廣播電視法刪除第五十條條文草案」，請審議案。
41	本院委員翁曉玲等 24 人擬具「監察委員行為法草案」，請審議案。
42	本院委員李彥秀等 20 人擬具「公平交易委員會組織法第四條及第五條條文修正草案」，請審議案。
43	本院委員賴惠員等 23 人擬具「國民年金法第十三條及第二十八條條文修正草案」，請審議案。
44	本院委員賴惠員等 23 人擬具「長期照顧服務法第四十二條及第四十四條條文修正草案」，請審議案。
45	本院委員賴惠員等 23 人擬具「都市危險及老舊建築物加速重建條例第三條及第十一條條文修正草案」，請審議案。
46	本院委員賴惠員等 25 人擬具「所得稅法第五條之一及第十七條條文修正草案」，請審議案。
47	本院委員林月琴等 19 人擬具「學生輔導法部分條文修正草案」，請審議案。
48	本院委員林月琴等 17 人擬具「青年基本法草案」，請審議案。
49	本院委員鍾佳濱等 18 人擬具「刑事訴訟法增訂部分條文草案」，請審議案。

50	本院委員陳冠廷等 23 人擬具「國家安全法第四條及第八條條文修正草案」，請審議案。
51	本院委員陳冠廷等 24 人擬具「兒童及少年福利與權益保障法第四十六條、第四十六條之二及第九十四條條文修正草案」，請審議案。
52	本院委員洪申翰等 16 人擬具「醫療法第四十三條條文修正草案」，請審議案。
53	本院委員洪申翰等 17 人擬具「醫療法部分條文修正草案」，請審議案。
54	本院委員洪申翰等 16 人擬具「性別平等工作法第十五條條文修正草案」，請審議案。
55	本院委員張宏陸等 18 人擬具「營造業法第二十三條條文修正草案」，請審議案。
56	本院委員陳亭妃等 16 人擬具「離島建設條例第十條之一條文修正草案」，請審議案。
57	本院委員陳亭妃等 16 人擬具「中小企業發展條例部分條文修正草案」，請審議案。
58	本院委員吳琪銘等 19 人擬具「宗教團體以自然人名義登記不動產處理暫行條例第五條條文修正草案」，請審議案。
59	本院委員王美惠等 17 人擬具「宗教團體以自然人名義登記不動產處理暫行條例第五條條文修正草案」，請審議案。
60	本院委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 16 人擬具「偏遠地區學校教育發展條例部分條文修正草案」，請審議案。
61	本院委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 16 人擬具「警察人員人事條例第三十五條及第三十六條條文修正草案」，請審議案。
62	本院委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 16 人擬具「教育人員任用條例部分條文修正草案」，請審議案。
63	本院委員陳培瑜等 26 人擬具「學校午餐及飲食教育條例草案」，請審議案。
64	本院委員張雅琳等 21 人擬具「人工生殖法部分條文修正草案」，請審議案。
65	本院台灣民眾黨黨團擬具「詐欺犯罪危害防制條例草案」，請審議案。
66	本院台灣民眾黨黨團擬具「兒童及少年福利與權益保障法第二十三條及增訂第三十一條之一條文修正草案」，請審議案。
67	本院台灣民眾黨黨團擬具「通訊保障及監察法部分條文修正草案」，請審議案。
68	本院台灣民眾黨黨團擬具「中高齡者及高齡者就業促進法第二十九條條文修正草案」，請審議案。
69	本院台灣民眾黨黨團擬具「勞動基準法第五十四條條文修正草案」，請審議案。
70	本院台灣民眾黨黨團擬具「電信管理法第九條及第四十條條文修正草案」，請審議案。
71	本院台灣民眾黨黨團擬具「公職人員選舉罷免法第三十二條及第四十三條條文修正草案」，請審議案。
72	本院委員吳春城等 20 人擬具「所得稅法第十七條條文修正草案」，請審議案。
73	本院委員吳春城等 19 人擬具「所得稅法第十七條條文修正草案」，請審議案。

主席：請問院會，照台灣民眾黨黨團所提增列報告事項之提議通過有無異議？（無）沒有異議，本提議照案通過。

請問院會，照民進黨黨團所提增列報告事項之提議通過有無異議？（有）有異議，有異議我

們進行表決，現在按鈴 7 分鐘，請議事人員分發表決卡。

(按鈴)

主席：報告院會，請各位委員就座，請問有沒有表決卡沒有拿到的？請就座，還有人沒有拿到？請議事人員再次確認。

報告院會，表決之前所有委員都到了，今天鄭正鈴委員過生日，我們幫他掌聲祝福一下好不好？請議事人員加快速度確認，還有沒有哪位委員沒有拿到表決卡？OK。

報告院會，針對民進黨黨團提議，現有民進黨黨團要求記名表決。對於民進黨黨團所提增列報告事項提議，我們記名表決，贊成按贊成，反對按反對，時間 1 分鐘，現在開始。

(進行表決)

主席：報告院會，出席委員 109 位，贊成 50 位，反對 59 位，贊成者少數，民進黨黨團提議不通過。

表決結果名單：

會議名稱：立法院第 11 屆第 1 會期第 16 次會議 表決型態：記名表決

表決時間：中華民國 113 年 5 月 31 日 上午 10 時 13 分 37 秒

表決議題：報告事項

民進黨黨團提議

表決結果：出席人數：109 贊成人數：50 反對人數：59 棄權人數：0

贊成：

陳秀寶	賴惠員	莊瑞雄	柯建銘	吳思瑤	伍麗華	Saidhai Tahovecahe	
李柏毅	范 雲	林楚茵	洪申翰	邱志偉	黃秀芳	何欣純	張雅琳
林俊憲	李坤城	郭昱晴	徐富癸	王世堅	羅美玲	陳培瑜	蔡易餘
郭國文	陳俊宇	吳沛憶	賴瑞隆	陳素月	張宏陸	陳 瑩	陳冠廷
陳亭妃	林月琴	劉建國	林岱樺	王美惠	黃 捷	林淑芬	王正旭
沈伯洋	王定宇	吳琪銘	許智傑	鍾佳濱	吳秉叡	李昆澤	蔡其昌
邱議瑩	林宜瑾	蘇巧慧	沈發惠				

反對：

傅崐萁	洪孟楷	林思銘	謝龍介	涂權吉	馬文君	麥玉珍	吳春城
林國成	陳昭姿	黃國昌	黃珊珊	張啓楷	高金素梅	邱若華	鄭正鈴
鄭天財	Sra Kacaw	謝衣鳳	羅智強	張嘉郡	王鴻薇	林沛祥	呂玉玲
陳雪生	黃建賓	黃健豪	葉元之	陳永康	賴士葆	陳菁徽	萬美玲
廖偉翔	蘇清泉	黃 仁	魯明哲	李彥秀	吳宗憲	邱鎮軍	徐欣瑩
盧縣一	廖先翔	陳玉珍	林德福	楊瓊瓊	丁學忠	陳超明	林倩綺
顏寬恒	羅明才	翁曉玲	葛如鈞	張智倫	羅廷璋	徐巧芯	許宇甄
柯志恩	牛煦庭	王育敏	游 顥				

棄權：

主席：報告院會，方才院會通過台灣民眾黨黨團增列報告事項亦有納入國民黨黨團報告事項提議中，請問院會，針對國民黨黨團所提報告事項提議通過，有無異議？（有）反對，有異議，我們進行表決。

針對國民黨黨團提議，現有民進黨黨團要求記名表決，記名表決時間 1 分鐘，現在開始。

（進行表決）

主席：報告院會，現在宣布表決結果：出席委員 109 位，贊成 59 位，反對 50 位，贊成者多數，國民黨黨團提議照案通過。

表決結果名單：

會議名稱：立法院第 11 屆第 1 會期第 16 次會議 表決型態：記名表決

表決時間：中華民國 113 年 5 月 31 日 上午 10 時 15 分 38 秒

表決議題：報告事項

國民黨黨團提議

表決結果：出席人數：109 贊成人數：59 反對人數：50 棄權人數：0

贊成：

傅崐萁	洪孟楷	林思銘	謝龍介	涂權吉	馬文君	麥玉珍	吳春城
林國成	陳昭姿	黃國昌	黃珊珊	張啓楷	高金素梅	邱若華	鄭正鈴
鄭天財	Sra Kacaw	謝衣鳳	羅智強	張嘉郡	王鴻薇	林沛祥	呂玉玲
陳雪生	黃建賓	黃健豪	葉元之	陳永康	賴士葆	陳菁徽	萬美玲
廖偉翔	蘇清泉	黃仁	魯明哲	李彥秀	吳宗憲	邱鎮軍	徐欣瑩
盧縣一	廖先翔	陳玉珍	林德福	楊瓊瓊	丁學忠	陳超明	林倩綺
顏寬恒	羅明才	翁曉玲	葛如鈞	張智倫	羅廷瑋	徐巧芯	許宇甄
柯志恩	牛煦庭	王育敏	游顯				

反對：

陳秀寶	賴惠員	莊瑞雄	柯建銘	吳思瑤	伍麗華	Saidhai Tahovecahe	
李柏毅	范雲	林楚茵	洪申翰	邱志偉	黃秀芳	何欣純	張雅琳
林俊憲	李坤城	郭昱晴	徐富癸	王世堅	羅美玲	陳培瑜	蔡易餘
郭國文	陳俊宇	吳沛憶	賴瑞隆	陳素月	張宏陸	陳瑩	陳冠廷
陳亭妃	林月琴	劉建國	林岱樺	王美惠	黃捷	林淑芬	王正旭
沈伯洋	王定宇	吳琪銘	許智傑	鍾佳濱	吳秉叡	李昆澤	蔡其昌
邱議瑩	林宜瑾	蘇巧慧	沈發惠				

棄權：

主席：報告院會，本次會議議事日程報告事項以及質詢事項照台灣民眾黨黨團、國民黨黨團提議通過。

報告院會，繼續處理討論事項。

現在處理民進黨黨團討論事項提議一案，請議事人員宣讀提議內容。

民進黨黨團提案：

案由：本院民進黨黨團針對立法院第 11 屆第 1 會期第 16 次會議議事日程，擬請增列討論事項（6 月 4 日），討論事項僅限列案如下表 4 案。是否有當，敬請公決。

提案人：民主進步黨立法院黨團 柯建銘

附表：立法院第 11 屆第 1 會期第 16 次會議討論事項：

項	事	論	討
1	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、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療法草案」、委員謝衣鳳等 19 人擬具「再生醫療發展法草案」、委員羅廷瑋等 21 人、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等 19 人及委員楊瓊瓊等 25 人分別擬具「再生醫療法草案」案。		
2	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、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療製劑條例草案」、委員謝衣鳳等 18 人、委員羅廷瑋等 21 人、委員劉建國等 17 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團及委員楊瓊瓊等 26 人分別擬具「再生醫療製劑條例草案」案。		
3	本院內政委員會報告併案審查委員楊瓊瓊等 20 人、委員黃捷等 22 人、委員吳沛憶等 20 人、委員羅智強等 25 人、委員羅美玲等 18 人、委員呂玉玲等 19 人、委員吳思瑤等 17 人、委員李柏毅等 17 人、委員徐巧芯等 28 人、委員莊瑞雄等 18 人、委員林思銘等 26 人、委員王美惠等 17 人、委員蔡易餘等 19 人、委員范雲等 17 人、委員黃秀芳等 19 人、委員鍾佳濱等 27 人、委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 17 人、委員陳素月等 21 人、委員洪申翰等 16 人、委員李彥秀等 20 人、委員劉建國等 16 人、委員鄭正鈴等 18 人、委員陳培瑜等 21 人、委員王育敏等 16 人分別擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第六條條文修正草案」、委員鄭天財 Sra Kacaw 等 19 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例部分條文修正草案」、委員陳超明等 18 人、委員黃健豪等 17 人分別擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例增訂第七條之一條文草案」、委員高金素梅等 29 人、委員許宇甄等 16 人、委員吳琪銘等 18 人、委員王美惠等 21 人分別擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第七條條文修正草案」、委員盧縣一等 19 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第六條、第七條及第九條條文修正草案」、委員陳瑩等 17 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第五條、第六條及第七條條文修正草案」、委員徐欣瑩等 19 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第三條及第六條條文修正草案」、委員黃建賓等 17 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第六條及第七條條文修正草案」、委員高金素梅等 22 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第八條條文修正草案」及委員陳素月等 22 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第五條附表修正草案」案。		
4	本院財政委員會報告審查行政院函請審議「海關進口稅則部分稅則修正草案」案。		

主席：報告院會，針對民進黨黨團之提議有無異議？（有）有異議，我們現在進行表決。針對民進黨黨團提議，現有民進黨黨團提議記名表決，我們記名表決，時間 1 分鐘，現在開始。

(進行表決)

主席：報告院會，宣布表決結果：在場委員 109 位，贊成 50 位，反對 57 位，棄權 2 位，贊成者少數，民進黨黨團提議不通過。

表決結果名單：

會議名稱：立法院第 11 屆第 1 會期第 16 次會議 表決型態：記名表決

表決時間：中華民國 113 年 5 月 31 日 上午 10 時 17 分 59 秒

表決議題：討論事項

民進黨黨團提議

表決結果：出席人數：109 贊成人數：50 反對人數：57 棄權人數：2

贊成：

陳秀寶	賴惠員	莊瑞雄	柯建銘	吳思瑤	伍麗華	Saidhai Tahovecahe	
李柏毅	范 雲	林楚茵	洪申翰	邱志偉	黃秀芳	何欣純	張雅琳
林俊憲	李坤城	郭昱晴	徐富癸	王世堅	羅美玲	陳培瑜	蔡易餘
張嘉郡	郭國文	陳俊宇	吳沛憶	賴瑞隆	陳素月	張宏陸	陳冠廷
陳亭妃	林月琴	劉建國	林岱樺	王美惠	黃 捷	林淑芬	王正旭
沈伯洋	王定宇	吳琪銘	許智傑	鍾佳濱	吳秉叡	李昆澤	蔡其昌
邱議瑩	林宜瑾	蘇巧慧	沈發惠				

反對：

傅崐萁	洪孟楷	林思銘	謝龍介	涂權吉	馬文君	麥玉珍	吳春城
林國成	陳昭姿	黃國昌	黃珊珊	張啓楷	高金素梅	邱若華	鄭正鈴
鄭天財	Sra Kacaw	謝衣鳳	羅智強	王鴻薇	林沛祥	呂玉玲	陳雪生
黃建賓	黃健豪	葉元之	陳永康	賴士葆	陳菁徽	萬美玲	廖偉翔
蘇清泉	黃 仁	魯明哲	李彥秀	吳宗憲	邱鎮軍	徐欣瑩	盧縣一
廖先翔	陳玉珍	林德福	楊瓊瓔	丁學忠	陳超明	林倩綺	顏寬恒
羅明才	翁曉玲	葛如鈞	張智倫	羅廷瑋	徐巧芯	許宇甄	柯志恩
牛煦庭	王育敏						

棄權：

陳 瑩 游 顯

主席：報告院會，現在處理國民黨黨團討論事項提議一案，請議事人員宣讀提議內容。

國民黨黨團提案：

案由：本院國民黨立法院黨團針對本次會議擬請 5 月 31 日進行行政院院長報告施政方針並備質詢，6 月 4 日處理討論事項僅限列如下表，是否有當？敬請公決。

提案人：中國國民黨立法院黨團

傅崐萁 洪孟楷

第 11 屆第 1 會期第 16 次會議討論事項建議表

案號	議 案 名 稱
1.	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、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療法草案」、委員謝衣鳳等 19 人擬具「再生醫療發展法草案」、委員羅廷瑋等 21 人、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等 19 人及委員楊瓊瓊等 25 人分別擬具「再生醫療法草案」案。
2.	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、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療製劑條例草案」、委員謝衣鳳等 18 人、委員羅廷瑋等 21 人、委員劉建國等 17 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團及委員楊瓊瓊等 26 人分別擬具「再生醫療製劑條例草案」案。
3.	(一)本院內政、經濟兩委員會報告併案審查委員高金素梅等 19 人擬具「原住民保留地禁伐補償條例第六條條文修正草案」、委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人擬具「原住民保留地禁伐補償條例第五條及第六條條文修正草案」、委員盧縣一等 19 人及委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 16 人分別擬具「原住民保留地禁伐補償條例第三條及第六條條文修正草案」案。 (二)本院委員陳瑩等 20 人擬具「原住民保留地禁伐補償條例第六條條文修正草案」，請審議案。
4.	本院內政委員會報告併案審查委員楊瓊瓊等 20 人、委員黃捷等 22 人、委員吳沛憶等 20 人、委員羅智強等 25 人、委員羅美玲等 18 人、委員呂玉玲等 19 人、委員吳思瑤等 17 人、委員李柏毅等 17 人、委員徐巧芯等 28 人、委員莊瑞雄等 18 人、委員林思銘等 26 人、委員王美惠等 17 人、委員蔡易餘等 19 人、委員范雲等 17 人、委員黃秀芳等 19 人、委員鍾佳濱等 27 人、委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 17 人、委員陳素月等 21 人、委員洪申翰等 16 人、委員李彥秀等 20 人、委員劉建國等 16 人、委員鄭正鈴等 18 人、委員陳培瑜等 21 人、委員王育敏等 16 人分別擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第六條條文修正草案」、委員鄭天財 Sra Kacaw 等 19 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例部分條文修正草案」、委員陳超明等 18 人、委員黃健豪等 17 人分別擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例增訂第七條之一條文草案」、委員高金素梅等 29 人、委員許宇甄等 16 人、委員吳琪銘等 18 人、委員王美惠等 21 人分別擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第七條條文修正草案」、委員盧縣一等 19 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第六條、第七條及第九條條文修正草案」、委員陳瑩等 17 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第五條、第六條及第七條條文修正草案」、委員徐欣瑩等 19 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第三條及第六條條文修正草案」、委員黃建賓等 17 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第六條及第七條條文修正草案」、委員高金素梅等 22 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第八條條文修正草案」及委員陳素月等 22 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第五條附表修正草案」案。
5.	本院委員翁曉玲等 35 人，有鑑於郭國文委員搶奪周萬來秘書長議事本等物品，並拉扯其衣物、眼鏡，險些將之推倒在地，致秘書長受傷驚恐。此舉不僅違反立法委員行為法第

七條第一項第五款，立法委員應秉持理性問政，共同維護議場秩序，不得有暴力之肢體動作之規定，更有違反刑法第一百三十五條妨礙公務罪、第三百零四條強制罪等罪之虞，應予以嚴正譴責！爰提案將郭國文委員移送紀律委員會，處以最嚴厲處罰，以維護本院議事紀律與人員安全。是否有當？請公決案。

主席：報告院會，現在游顯委員聲明對剛才之表決與國民黨黨團意見一致，列入公報紀錄。

報告院會，現在針對國民黨黨團提議，現有民進黨黨團要求記名表決。記名表決……

贊成，好，無異議通過。更正，無異議通過。

報告院會，本次會議議事日程討論事項照國民黨黨團提議通過，6月4日議程進行討論事項。

報告院會，國民黨黨團提議5月31日進行行政院院長報告施政方針並備質詢，依5月16日協商結論，定於5月31日（星期五）邀請新任行政院院長卓院長等列席進行施政方針報告，並備質詢。

報告院會，本次會議議事日程確定。

報告院會，陳瑩委員聲明對剛才之表決與民進黨黨團意見一致，列入公報紀錄。

報告院會，現在進行報告事項。

請秘書長宣讀第1會期第15次會議議事錄。

報 告 事 項

一、宣讀本院第11屆第1會期第15次會議議事錄。（全文見本期議事錄）

主席：報告院會，針對第1會期第15次會議議事錄，並無委員或黨團提出錯誤或遺漏之處。作以下之宣告：第1會期第15次會議議事錄確定。

報告院會，現在處理黨團增列部分。台灣民眾黨黨團提增列報告事項共9案，均已列為國民黨黨團提議增列第65至73案，所以現在依通過之國民黨黨團增列提案進行處理。

請宣讀增列報告事項第一案。

一、本院委員楊瓊瓔等32人擬具「財政收支劃分法第八條及第三十七條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交財政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二、本院委員楊瓊瓔等24人擬具「植物診療師法草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三、本院委員楊瓊瓔等26人擬具「私立學校法第六十二條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第11屆第1會期第15次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四、本院委員柯志恩等18人擬具「兒童及少年福利與權益保障法第五十一條之一、第九十九條及

第一百零二條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五、本院委員柯志恩等 17 人擬具「身心障礙者權益保障法第六十條之一條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六、本院委員牛煦庭等 19 人擬具「勞動基準法第十七條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

七、本院委員牛煦庭等 18 人擬具「勞動基準法第二十七條及第二十七條之一條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

八、本院委員張嘉郡等 18 人擬具「公司法第三百八十七條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

九、本院委員張嘉郡等 23 人擬具「植物診療師法草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十、本院委員張嘉郡等 27 人擬具「財政收支劃分法第四條、第八條及第十二條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

出。

議事處意見：擬請院會將本案交財政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十一、本院委員張嘉郡等 30 人擬具「就業服務法第四十六條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十二、本院委員張嘉郡等 16 人擬具「國土計畫法第四十五條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十三、本院委員魯明哲等 17 人擬具「社會秩序維護法第八十九條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十四、本院委員顏寬恒等 20 人擬具「警察人員人事條例第三十五條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制、內政兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十五、本院委員王鴻薇等 19 人擬具「證券投資人及期貨交易人保護法第十條之一條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交財政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十六、本院委員王鴻薇等 20 人擬具「政府採購法第一百零三條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交交通委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十七、本院委員王鴻薇等 19 人擬具「公務人員退休資遣撫卹法第三十八條條文修正草案」，請審

議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十八、本院委員王鴻薇等 22 人擬具「就業服務法第四十六條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十九、本院委員王鴻薇等 23 人擬具「勞動基準法第四十條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

報告院會，現在議場 2 樓旁聽的是桃園武陵高中的同學，我們掌聲歡迎。下一案。

二十、本院委員賴士葆等 22 人擬具「兵役法第四十一條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交外交及國防委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十一、本院委員賴士葆等 23 人擬具「證券交易法第十一條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交財政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十二、本院委員賴士葆等 23 人擬具「毒品危害防制條例第四條及第六條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十三、本院委員賴士葆等 23 人擬具「就業服務法第五十二條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十四、本院委員林倩綺等 23 人擬具「原住民族教育法第二十四條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化、內政兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十五、本院委員林倩綺等 18 人擬具「私立高級中等以上學校退場條例第五條及第六條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十六、本院委員盧縣一等 16 人擬具「醫療法第七十一條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十七、本院委員陳菁徽等 17 人擬具「加值型及非加值型營業稅法第八條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交財政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十八、本院委員徐巧芯等 19 人擬具「中小企業發展條例第三十六條之二條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：國民黨黨團提議本案逕付二讀，與相關提案併案協商，請問院會，有無異議？（無）無異議，本案逕付二讀，與相關提案併案協商。

二十九、本院委員徐巧芯等 19 人擬具「學校營養飲食供餐法草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十、本院委員王育敏等 24 人擬具「噪音管制法第二十六條及第二十八條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十一、本院委員林德福等 27 人擬具「電業法第五十二條及第五十三條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十二、本院委員廖先翔等 16 人擬具「都市計畫法第十九條及第八十二條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十三、本院委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人擬具「警察人員人事條例部分條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制、內政兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十四、本院委員張智倫等 17 人擬具「不動產估價師法第十八條之一、第十八條之二及第四十六條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十五、本院委員吳宗憲等 20 人擬具「刑事訴訟法增訂部分條文草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十六、本院委員林思銘等 23 人擬具「警察人員人事條例第三十五條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制、內政兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十七、本院委員林思銘等 18 人擬具「學校法人及其所屬私立學校教職員退休撫卹離職資遣條例第八條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制、教育及文化兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十八、本院委員翁曉玲等 16 人擬具「有線廣播電視法第五十八條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 14、15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交交通委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十九、本院委員翁曉玲等 16 人擬具「廣播電視法第四十四條之二條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 14、15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交交通委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四十、本院委員翁曉玲等 16 人擬具「衛星廣播電視法刪除第五十條條文草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 14、15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交交通委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四十一、本院委員翁曉玲等 24 人擬具「監察委員行為法草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 14、15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四十二、本院委員李彥秀等 20 人擬具「公平交易委員會組織法第四條及第五條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 14、15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制、經濟兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四十三、本院委員賴惠員等 23 人擬具「國民年金法第十三條及第二十八條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四十四、本院委員賴惠員等 23 人擬具「長期照顧服務法第四十二條及第四十四條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四十五、本院委員賴惠員等 23 人擬具「都市危險及老舊建築物加速重建條例第三條及第十一條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四十六、本院委員賴惠員等 25 人擬具「所得稅法第五條之一及第十七條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交財政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四十七、本院委員林月琴等 19 人擬具「學生輔導法部分條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四十八、本院委員林月琴等 17 人擬具「青年基本法草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

出。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四十九、本院委員鍾佳濱等 18 人擬具「刑事訴訟法增訂部分條文草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五十、本院委員陳冠廷等 23 人擬具「國家安全法第四條及第八條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五十一、本院委員陳冠廷等 24 人擬具「兒童及少年福利與權益保障法第四十六條、第四十六條之二及第九十四條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五十二、本院委員洪申翰等 16 人擬具「醫療法第四十三條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五十三、本院委員洪申翰等 17 人擬具「醫療法部分條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五十四、本院委員洪申翰等 16 人擬具「性別平等工作法第十五條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五十五、本院委員張宏陸等 18 人擬具「營造業法第二十三條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五十六、本院委員陳亭妃等 16 人擬具「離島建設條例第十條之一條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五十七、本院委員陳亭妃等 16 人擬具「中小企業發展條例部分條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：民進黨黨團提議本案逕付二讀，與相關提案併案協商，請問院會，有無異議？（無）無異議，本案逕付二讀，與相關提案併案協商。

五十八、本院委員吳琪銘等 19 人擬具「宗教團體以自然人名義登記不動產處理暫行條例第五條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五十九、本院委員王美惠等 17 人擬具「宗教團體以自然人名義登記不動產處理暫行條例第五條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六十、本院委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 16 人擬具「偏遠地區學校教育發展條例部分條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六十一、本院委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 16 人擬具「警察人員人事條例第三十五條及第三十六條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制、內政兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六十二、本院委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 16 人擬具「教育人員任用條例部分條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制、教育及文化兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六十三、本院委員陳培瑜等 26 人擬具「學校午餐及飲食教育條例草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六十四、本院委員張雅琳等 21 人擬具「人工生殖法部分條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境、司法及法制兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六十五、本院台灣民眾黨黨團擬具「詐欺犯罪危害防制條例草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六十六、本院台灣民眾黨黨團擬具「兒童及少年福利與權益保障法第二十三條及第三十一條之一條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六十七、本院台灣民眾黨黨團擬具「通訊保障及監察法部分條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六十八、本院台灣民眾黨黨團擬具「中高齡者及高齡者就業促進法第二十九條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：台灣民眾黨黨團提議本案逕付二讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，本案逕付二讀。

六十九、本院台灣民眾黨黨團擬具「勞動基準法第五十四條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：台灣民眾黨黨團提議本案逕付二讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，本案逕付二讀。

七十、本院台灣民眾黨黨團擬具「電信管理法第九條及第四十條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交交通委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

七十一、本院台灣民眾黨黨團擬具「公職人員選舉罷免法第三十二條及第四十三條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

七十二、本院委員吳春城等 20 人擬具「所得稅法第十七條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交財政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

七十三、本院委員吳春城等 19 人擬具「所得稅法第十七條條文修正草案」，請審議案。

本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 15 次會議決定：退回程序委員會重新提出。爰於本次會議提出。

議事處意見：擬請院會將本案交財政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

報告院會，本次會議報告事項記載於議事錄順序，授權議事處調整。

現在繼續處理原列報告事項，請繼續宣讀第二案。

二、本院委員徐富癸等 18 人擬具「地方制度法第三十三條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交內政、司法及法制兩委員會審查。

主席：民進黨黨團提議本案逕付二讀，與相關提案併案協商，請問院會，有無異議？（無）無異議，本案逕付二讀，與相關提案併案協商。

三、本院委員徐富癸等 19 人擬具「道路交通管理處罰條例第十二條及第十五條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交交通委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

四、本院委員林岱樺等 18 人擬具「宗教團體以自然人名義登記不動產處理暫行條例第五條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

五、本院委員林岱樺等 18 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第六條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

六、本院委員林岱樺等 21 人擬具「動物保護法第十四條之一、第十四條之二及第三十條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

報告院會，現在在議場 2 樓是臺北市金華國中的同學，我們掌聲熱情歡迎。

七、本院委員林岱樺等 16 人擬具「公司法第三百八十七條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

八、本院委員林岱樺等 21 人擬具「自來水法第十二條之四條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

九、本院委員林岱樺等 23 人擬具「多層次傳銷管理法第十三條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十、本院委員林岱樺等 18 人擬具「產業創新條例第十條之一及第十七條之一條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟、財政兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十一、本院委員羅智強等 55 人擬具「衛星廣播電視法部分條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交交通委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十二、本院委員羅智強等 18 人擬具「國家機密保護法第三十九條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十三、本院委員羅廷瑋等 16 人擬具「陸海空軍軍官士官服役條例第三十九條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交外交及國防委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十四、本院委員羅廷瑋等 17 人擬具「殯葬管理條例第二十一條之一條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十五、本院委員羅廷瑋等 16 人擬具「性別平等教育法第二十九條及第三十條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十六、本院委員羅廷瑋等 17 人擬具「性別平等工作法增訂第二十條之一條文草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十七、本院委員羅廷瑋等 17 人擬具「就業保險法第十四條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十八、本院委員陳永康等 18 人擬具「臺灣地區與大陸地區人民關係條例第二十九條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

十九、本院委員林俊憲等 17 人擬具「青年基本法草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十、本院委員陳亭妃等 16 人擬具「宗教團體以自然人名義登記不動產處理暫行條例第五條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十一、本院委員陳亭妃等 16 人擬具「詐欺犯罪危害防制條例草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十二、本院委員王鴻薇等 17 人擬具「律師法第七條及第七十四條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十三、本院委員王鴻薇等 17 人擬具「警察人員人事條例第三十五條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制、內政兩委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十四、本院委員涂權吉等 16 人擬具「地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第七條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十五、本院委員鄭天財 Sra Kacaw 等 18 人擬具「財政收支劃分法增訂第三十條之一及第三十條之二條文草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交財政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十六、本院委員鄭天財 Sra Kacaw 等 22 人擬具「離島建設條例第十三條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十七、本院委員陳素月等 18 人擬具「勞工退休金條例第二十四條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交社會福利及衛生環境委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十八、本院委員柯志恩等 18 人擬具「私立學校法第六十二條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

二十九、本院委員沈伯洋等 18 人擬具「刑事訴訟法第二百四十五條及第二百四十五條之一條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交司法及法制委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十、本院委員徐欣瑩等 17 人擬具「技師法第十一條條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交交通委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十一、本院委員顏寬恒等 20 人擬具「所得稅法部分條文修正草案」，請審議案。

議事處意見：擬請院會將本案交財政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十二、客家委員會函送財團法人客家公共傳播基金會 112 年度決算書案。

議事處意見：擬請院會將本案交內政委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十三、國家科學及技術委員會函送財團法人國家實驗研究院及財團法人國家同步輻射研究中心 112 年度決算書案。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十四、教育部函送財團法人高等教育評鑑中心基金會等 10 家財團法人 112 年度決算書案。

議事處意見：擬請院會將本案交教育及文化委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十五、經濟部函送耀華玻璃股份有限公司管理委員會 112 年度決算書案。

議事處意見：擬請院會將本案交經濟委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

三十六、僑務委員會函送財團法人海華文教基金會及財團法人海外信用保證基金 112 年度決算書案。

議事處意見：擬請院會將本案交外交及國防委員會審查。

主席：請問院會，對本案照議事處意見處理，有無異議？（無）無異議，通過。

報告院會，請宣讀質詢事項。

質 詢 事 項

甲、行政院答復部分

一、行政院函送吳委員宗憲就國防事務問題所提質詢之書面答復，請查照案。

二、行政院函送吳委員宗憲就 113 年 4 月 4 日高雄市立民生醫院開錯刀事件，及該院不只一次發生嚴重醫療疏失等情事，擔心長此以往恐引發民眾對公家醫療安全之疑慮，亦影響對醫院之信任，爰要求衛生福利部就手術安全把關執行流程進行檢討等問題所提質詢之書面答復，請查照案。

三、行政院函送鍾委員佳濱就危老重建時程獎勵不應落日或退場、建議增訂重建後建築物依地質參數取得耐震標章或通過結構安全性能評估得為危老容積獎勵項目問題所提質詢之書面答復，請查照案。

四、行政院函送萬委員美玲就桃園市次醫療區域劃分，研議修正為三區，以改善桃園市醫療資源分配不均之問題所提質詢之書面答復，請查照案。

五、行政院函送黃委員仁就原住民族長期面臨福利資源資訊及社會資源整合不足等問題所提質詢之書面答復，請查照案。

乙、本院委員質詢部分

一、本院陳委員素月，針對許多民眾反映我國 COVID-19 疫苗預防接種受害救濟程序等待時間冗長

，自開始申請至今遲遲未有進度，平均等待期間動輒一年有餘，期間受害民眾歷經全身紅疹發癢、食不下嚥等後遺症折磨，身心備受煎熬，紛紛質疑疫苗接種受害救濟案件審議進度緩慢，不符民眾期待。據了解，疾管署現今每月召開 2 次審議會議，平均審議約 300 件與 2020 年每月平均 13 件相比成長近 23 倍，而審議專家學者雖已從起初的 24 名增加至逾 50 名，但整體審議進度仍不見有感，本席為反映民情與民眾心聲，建請行政院研擬相關因應對策，並敦促加速審查速度，特向行政院提出質詢。

二、本院陳委員素月，針對農民不斷陳情反映近年來稻米耕作的肥料、農藥、秧苗等人力成本不斷上漲，但公糧收購價格已長達 13 年未調漲，已不敷成本，特向行政院提出質詢。

三、本院顏委員寬恒，有鑑於國內辣椒粉短缺，影響速食泡麵生產製造，應儘速研擬開放有取得檢驗合格的辣椒粉可以繼續出貨及交易，以維持臺灣的相關產業穩定生產，進而及時服務廣大的消費大眾，特向行政院提出質詢。

（以上質詢事項，詳見本期質詢事項全文）

主席：報告院會，我們現在要進行行政院卓院長的施政報告並備質詢。

行政院院長報告施政方針並備質詢。

主席：我們首先請卓榮泰院長列席報告。各位委員同仁，我們熱情的掌聲來歡迎卓院長第一次的施政報告。

卓院長榮泰：（10 時 46 分）韓院長、江副院長、各位委員先進。今日，本人應邀至貴院進行施政報告並備質詢，這是憲法賦予的責任，倍感榮幸，更深感責任重大。

我和行政團隊皆深刻理解新政府的使命及人民的付託，將秉持「誠意溝通、人民優先」的理念，在互相包容與尊重的基礎上，做好協調溝通工作，展現解決問題的誠意與決心，實現賴總統「創新繁榮、公義永續、民主和平的臺灣」之國政願景。

壹、前言

近年我國面臨地緣政治的變化、產業供應鏈重組、數位及淨零雙軸轉型的挑戰等世界大轉折，所幸蔡前總統及所有行政團隊超前部署，讓國家發展有了新的方向。經濟典範移轉，找回新的成長動能；創造就業機會，提升起薪，落實政府對勞工的保障；改善財政，擴大社會照顧，強化托育及長照服務；積極推動創生綠能，並推動數位轉型。

我和行政團隊都明白，國家必須在這條正確的道路上繼續前進，這也是我所以站在這裡的重要使命。1989 年，我開始服務公職。這三十多年的公共服務生涯，是我無悔的生命歷程。我及公務團隊和民眾一起建設城市，也與臺灣民主共同成長。國家成功的轉型，來自於臺灣人共同用行動完成夢想，以創新帶來突破。接任行政院長，本不是人生的規劃，但選擇接受此一職務，我就會全力以赴。未來哪裡有困難，我和行政團隊就到哪裡去；哪裡有問題，我們就想辦法解決問題。

所以，我和「行動創新 AI 內閣」團隊成員，會秉持同樣的精神，體恤民瘼、傾聽民意。我們會積極行動，站在提出解方的第一線；導入創新思維，提高政府效能；並以「信心、誠懇、用

心、戒慎」的精神，竭盡所能為民服務、為國興利。未來任何施政成果的進展，都是貴我兩院共同努力，良好互動的結果，我們一定可以為人民及國家帶來新的期待。

未來，我們將首重「五打七安」，不遺餘力的打擊黑、金、槍、毒、詐，保障治安、食安、道安、工安、校安、居安、以及資安，守護安定公義的社會。我們將在最短時間內擬定「新世代打擊詐欺策略行動綱領 2.0」，並透過建置「打詐通報查詢網」等立即可做的行政措施，全面提升打詐量能。也懇請貴院儘速通過本院送請審議的「打詐新四法」，讓執法同仁有必要的法律工具，遏止各種新型態的詐騙犯罪。

此外，我們心繫花蓮震災的所有花蓮鄉親，為協助花蓮鄉親儘早回歸日常生活，我將親自擔任「0403 花蓮地震專案小組」召集人，行政院也將整體重建經費按實際需要提高至近 300 億元，讓民眾早日獲得救助慰問金、安遷及租金、利息補貼、振興產業及觀光旅遊、金融紓困等補助。我也要求各部會澈底執行「0403 震災復原重建方案」，並特別指示「危老重建輔導團及花蓮重建辦公室」發揮在地服務及諮詢的功能，專人服務，主動向民眾說明、協助辦理各項計畫，加速時程，各項補助，如實到位。

感謝國會過去的鞭策與支持。也期盼貴我兩院，能本於程序正義及依法行政的精神，優先支持民眾迫切需要且無爭議的議題，推動更多福國利民的法案，讓國家繼續往前進。

貳、行動創新，希望工程

今日臺灣，不僅是亞洲的民主典範，也是全球科技產業重要的關鍵樞紐。然而，面對世界新局勢，國家內外新挑戰，我將帶領行動創新內閣團隊，以「國家希望工程」為藍圖，推動國家進步，回應人民需求，增進社會福祉，為下一個世代帶來希望。

我們要走向創新繁榮的臺灣，以創新驅動下一波經濟成長，前瞻未來科技，回應淨零與數位轉型，讓社會共享經濟榮景。我們要追求公義永續的臺灣，為人民創造更多公共服務，邁向多元平權的社會，支持每一個人實現自己的人生。我們更要守護民主和平的臺灣，透過國防、外交，維護自由民主的生活方式，促進印太地區的和平穩定發展。

本院所擬具的書面施政方針報告，日前已送達貴院，敬請參閱。針對既有的施政計畫，本院將持續推動並提升預算效率。以下謹就「國家希望工程」八大施政目標與重點工作，進行扼要報告及說明。

一、擴大社會投資，減輕家庭負擔

我一直在想政府如何對每一個國人一生的照顧，首先要有國家財政的能力，再來要有社會文明的共識，接著要有政府政策的落實，我們將從這幾個方面，擴大社會投資，強化在托育、教育、照顧、居住、醫療、勞動等面向的社會支持體系，透過普及、優質、可負擔的公共服務，減輕個人及家庭生活負擔，營造更好的生活環境。

政府將推動「0-22 歲投資未來世代」，這是一個重要的指標工作，讓下一代從出生到成長，一路都有國家的支持，更有能力創造自己的未來。我們將推動「0-6 歲國家一起養 2.0」，0 歲至 2 歲的公托補助增加 1,500 元至 7 千元、準公托補助增加 4,500 元至 1 萬 3 千元，提供公立幼兒

園寒暑假托育服務，並延長托育服務時間；持續推動「高中職全面免學費」、私立大專學雜費每年補助 3.5 萬元、公私立經濟弱勢學生助學金增加至最高 2 萬元，減輕學生及家長負擔；同時對「年輕族群心理健康支持方案」我們非常重視，擴大推動向下延伸至小學，並強化校園「三級輔導機制」，守護校園；我們也將制定青年政策白皮書，同時籌集資金，設立「百億學生海外圓夢基金」，並擴大投資高等教育及技職教育的教研發展、國際合作及多元產業人才培育，支持青年提升雙語力及數位力，全面提升教育品質。

針對百萬租屋家庭及青年所關注的居住負擔，政府會加速推動「百萬租屋家戶支持計畫」，目標為 2032 年總計達 25 萬戶社會住宅、25 萬戶包租代管，以及 50 萬戶租金補貼，支持全國租屋民眾減輕負擔、住的安心。

因應臺灣明年邁入超高齡社會，政府將推動「長照 3.0」，除了提高服務涵蓋率，也要增加夜間社區居家照顧服務，鼓勵企業落實彈性工作安排，住宿型服務機構的補助金額由 12 萬元提升至每年最高 18 萬元，最終串聯社區、居家、機構、醫療及社福，形成一體化照顧體系。

為層層守護每一位國人，政府將完備「社會安全體系 2.0」，強化兒少保護及健康促進，保障身障者權益與社區支持，建構友善自主的高齡生活環境；針對脆弱家庭的需求，強化跨體系銜接整合，使「社會安全網」更強韌；另將推動「社會救助法」修法，放寬認定標準，使有需求的貧困者或家庭能獲得救助支持。

每一位工作者都是經濟發展的貢獻者，我們將為勞工朋友優化勞動環境，落實「最低工資法」，持續提升基本工資，擴大推動加薪抵稅；打造對中高齡者、家庭照顧者更友善的職場環境，提升勞參率；我們也將強化非典型勞工、移工的權益保障；政府亦將持續挹注勞保基金，我們承諾，只要政府在，勞保基金絕不會倒。

二、創新經濟，智慧國家

我始終相信，經濟發展當然是繁榮的指標，但是公平分配才是文明國家的象徵，所以創新要能被有效率的學習，科技發展也要由全民共享。

我國 GDP 已從 2016 年 17.6 兆元成長到去年的 23.5 兆元，過去 8 年平均成長率達 3.15%，居亞洲四小龍之首，成為全球第 22 大經濟體。未來，我們將透過「產業創新」、「科技創新」、「金融創新」及「投資人才」達成創新驅動，創造下一波「創新成長」動能，壯大臺灣全球產業供應鏈的地位；同時，我們也要推動產業多元發展，創造更多優質工作機會，促進「包容成長」。

政府將完成前瞻基礎建設第五期計畫，並以「六大核心戰略產業」為基礎，積極發展半導體、人工智慧、軍工、安控及通訊等「五大信賴產業」，推動臺灣成為「人工智慧之島」，促進「AI 產業化、產業 AI 化」。我們也將發揮既有的科技產業製造優勢，以科技研發、應用服務等跨域創新，帶動百工百業發展，發展護國群山。為讓臺灣產業「立足臺灣、布局全球、行銷全世界」，政府將引導境外資金及臺商回流投資，並結合外交、產業經貿及科技創新等複合策略，與理念相近的國家推展雙邊及多邊合作，積極加入 CPTPP、IPEF 等區域經濟合作機制。

為布局科技創新，政府將設立「前瞻科技研發、淨零創新科技、人文社會科學及跨領域科技研究、軟體研發」等科技創新平臺。政府也將發展量子電腦、機器人、元宇宙、精準醫療等前瞻科技，推動臺灣成為無人機民主供應鏈的亞洲中心，並發展下一世代通訊中低軌道衛星，進軍全球太空產業。

我們將打造「以人為本」的數位新社會，秉持「創新驅動，普惠大眾」的理念推動智慧政府，這就是剛剛講的，要讓全民共享到科技發展的果實，我們會善用數位科技促進教育、醫療、交通、環境等面向的創新服務；我們也將落實數位平權，推動可信任的資料流通機制，鼓勵軟體研發與資料驅動的產業創新與社會創新。

政府也將全力投資人才，強化培育本國產業所需的人才，支持本國青年赴海外增廣見聞，協助本國企業建立跨國雙向研發中心，持續吸引我國所需的海外人才，並建構友善的僑外生及移民留才制度。

為支持創新創業，政府將打造「創新創業雨林生態系」，預計於 5 年內創造 2 萬個新創就業機會、每年達 1,500 億元的新創投資金額，促使臺灣 10 年內成為創新解決方案的淨輸出國。

政府也將在穩定監理的前提下，推動金融創新，發展綠色金融、數位金融及普惠金融，並打造臺灣成為亞洲資產管理中心及金融科技創新中心；我們也將引導國內外資金投入國內產業發展、基礎建設，成為經濟發展的新活水。

感謝國內 160 多萬家的中小企業創造了 900 多萬個工作機會，政府將積極推動「中小微企業多元振興發展計畫」，加速中小企業、傳產、服務業的數位轉型，支持地方創生，創造更多元且優質的就業機會，提升薪資，促進包容成長。

農業是國家根本，政府將繼續完善農民社福體系，提升現行「三保一金」的覆蓋率，支持更多青壯年投入農業。政府也會擴大推動智慧農業，全面促進農村再生，形成新農業產業鏈，提升農產品價格，穩定農民收益。

三、綠色成長與 2050 淨零轉型

為邁向 2050 淨零轉型，政府將於 2030 年前投入 9,000 億元預算，引導國內外綠色投資，將氣候變遷的挑戰化為綠色成長契機。

我們將推動第二次能源轉型，確保供電穩定、供電安全做為最高目標，依法朝非核家園邁進，也將建構智慧共享的多元綠能，並推動做為橋接能源的天然氣結合碳捕捉、再利用與封存（CCUS）技術。我們也將推動深度節能，促進節能產業發展，鼓勵企業進行科技儲能，並強化電網韌性。

我們將推動數位與綠色的產業雙軸轉型，透過綠色金融、科技創新、碳定價與市場機制，引導產業低碳轉型、發展綠色製造及循環經濟，並推動淨零綠生活，促進綠建築、低碳運輸、低碳飲食等。在淨零轉型過程中，政府也會定期公布指引，建立各產業技術服務團隊，協助產業因應趨勢、降低衝擊，並確保個人、社區都有工作機會，推動「不遺落任何人」的公正轉型。

四、擴大醫療投資，打造健康臺灣

賴總統有一句話「希望國人健康、國家更強、世界擁抱台灣」。在這個理念下，我們將推動「健康臺灣深耕計畫」，以「優化醫療工作條件、人才培育、智慧化醫療、社會責任」四大主軸平行推動，並持續編列預算挹注健保基金，強化分級醫療、增加財源，促進健保制度永續發展，讓健保持續守護全民健康。

政府將改善基層醫事人員待遇，並加速智慧醫療和健康照護結合，提升醫療環境，培育及鼓勵更多人才投入。

為提升醫療照護品質，我們將強化基層醫療網及家醫制度，布建「兒少醫療照護網」，改善新生兒及嬰兒死亡率；針對慢性病控制，推動「8 年 888 計畫」，使三高病人 8 成進入照護體系、8 成接受生活諮商、8 成有效控制；我們也將以多元方法致力於「2030 年讓癌症死亡病人減少三分之一」，並設立「百億癌症新藥基金」，減輕癌友及其家人負擔；我們將促進國人注重營養與運動習慣，並在 2028 年完成建置 100 處社區心理衛生中心，支持精神障礙者及其家庭。

五、均衡臺灣，在地希望

1 月 13 日前後，我們走遍台灣所有的縣市，很誠實的去發現問題，也很務實的提出方法，現在是我們很踏實解決問題的時候。為落實總統所揭櫫「均衡臺灣」的目標，政府將推動包括水環境、軌道、公路、機場、港口座落在台灣所有縣市的這些相關基礎設施等共計 140 項攸關地方發展的基礎建設，並推動區域治理，展現在地多元活力，促進地方創生，創造在地希望，讓臺灣處處可安居、人人可樂業。

政府將持續做好水資源的「開源、節流、調度、備援」工作，包括推動防淤工程及保育治理，改善供水系統及備援調度幹管等工程，實施串聯全臺西部主要水庫的「珍珠串計畫」，並推動再生水及海淡廠建設。

政府也將積極改善軌道及公路建設，包括推動高鐵延伸屏東及宜蘭、花東地區鐵路雙軌化、都會區鐵路立體化及捷運建設計畫；加速推動國道 7 號、國 1 甲、國 2 甲延伸案、國 1 楊梅至頭份段及后里至大雅段拓寬、蘇花安等公路建設，連結高快速公路及改善瓶頸路段，並持續優化偏鄉及離島公共運輸，促進偏鄉交通平權。我們也會積極如期完成桃機第三航廈，推動各地機場及跑道改善工程，同時擴大港口建設及貨櫃吞吐量，打造臺灣成為亞洲郵輪旅遊重鎮，加強國際鏈結，讓臺灣成為亞太運籌中心。

為建立「以人為本」的安全用路環境，四年來，政府將挹注 400 億元推動「永續提升人行安全計畫」。感謝貴院今年 4 月 16 日三讀通過「行人交通安全設施條例」，我們會與地方合作，達成「2030 年行人死亡人數下降 50%」，充分保障行人安全。

針對近來食安事件，大家非常的重視，也引起社會的不安，因此 520 我上任後簽署的首份公文，即是前瞻基礎建設的食品安全建設計畫，追加經費 11 億元，該計畫投入金額達 74 億元，提升生物性實驗室量能，加強食安檢查工作能量，真正守護國人食安。

六、厚植軟實力，打造國家品牌

我有一個想法，希望我們的部會，部部都是文化部，而且一年當中，季季都是觀光季，在座

的我們，人人都是體育人，所以我們會從文化、體育及觀光這三方面來著手，這不僅是國家軟實力，也是幸福產業，更能形塑國家品牌，讓臺灣成為世界的亞洲之光。

我們將落實「文化基本法」，提升文化預算，積極推動文化保存、促進「藝術振興」、強化保障藝文工作者權益、推動博物館再升級、發展地方文化特色，讓多元文化成為臺灣前進的原動力；我們也要壯大臺灣文化內容，發展「台流經濟」，建構文化傳播體系，讓臺灣文化真正可以走向世界。

大家都很關心的，我們跟各位委員先進一樣，我們將積極振興運動與體育，行政院知道各位委員都很支持，因此研議設立「體育暨運動發展部」，提升體育預算，推動全民運動及體育扎根，發展運動產業，加大實施「黃金計畫 3.0」及「優秀運動選手輔導方案 2.0」等培育政策。

我們將打造臺灣成為國際觀光品牌，整合在地特色，提升服務品質；另將籌設專責機構，增強市調及人才培育、輔導觀光業者全面數位化，強化國際觀光行銷，促使觀光產業於 2030 年成為兆元產業。

七、邁向多元平權的共榮社會

臺灣以「人權立國」，多元平權是民主價值的具體實踐，政府將積極促進族群及性別等社會多元平權。

我們將提出「族群主流化政策綱領」，確保不同族群享有平等的參與及發展的機會；我們也將落實「國家語言發展法」，成立「國家語言研究發展中心」，推動國家語言傳承、復振及永續發展。

為維繫原住民族全體族人認同及文化傳承，本院將依憲法法庭判決，儘速完成「原住民身分法」修法；政府也將落實「原住民族基本法」，俾利原住民族自治推動，並強化原住民族健康服務，完善都市原住民的公共服務與居住權保障；政府也將逐步發展雙軌制的原住民族教育體系，為臺灣教育增添多元適性與創新能量。

政府將支持客家文化內容產業成為「國際客流」，並擴大「客庄創生及環境營造計畫」；繼續推動「客庄 369 幸福計畫」，提振客家文化特色產業。新住民朋友對臺灣社會有長期貢獻，政府將強化新住民事務協調會報功能、建構新住民發展政策，並擴大新住民發展基金規模，支持新住民及新二代。

為建立性別友善的平權社會，我們努力很多，政府將落實性平三法，並打造「雙就業、雙照顧」友善家庭職場，推動多元全齡的性平教育，並促進女性決策參與、培育女性公共事務人才。

八、打造韌性臺灣，維護安全與和平

臺海的和平穩定，已是全球關注課題。我們將持續以「四個堅持」，秉持總統所揭櫫「民主和平四大支柱」的主張，在對等、尊嚴等前提下，與對岸進行健康有序的各项交流。我們期盼對岸能夠體認，兩岸和平才能符合雙方人民的利益，維護臺海現狀，正是世界安全及繁榮的必要條件。

為維護印太地區的和平穩定，我們必須提升國防實力，包括落實延長義務役役期、全民國防及機艦國造等政策，守護我國主權，並增進國土安全、數位安全及社會韌性，打造韌性臺灣，守護全體國人。

政府將強化災害應變及風險管理體系，增進中央各部會及地方政府的防災規劃、應變能力及常態性演練；我們也將建立數位信任架構，擴大發展韌性通信產業及資安產業，提高政府、產業、公民社會的資安防護能力；我們也必須加強海洋安全維護，確保漁業安全與遊憩安全，全面強化海域執法、救難與偵巡能量，並持續推動海巡國際合作。

臺灣的堅韌、自信，深受國際社會肯定，我們將與民主陣營深化合作，包括鞏固友邦及發展臺美、臺歐、臺日等關係，持續推展新南向，並進一步和理念相近的民主國家共同促進印太地區的自由開放、和平與繁榮，為世界作出貢獻！

參、共織臺灣，民主前行

各位委員先進們，臺灣是我們共同的家，守護臺灣，才能守護中華民國，我們才能確保國家在民主的道路上，一直走下去。

這兩週以來，在大院審議「立法院職權行使法」及刑法等修正案的過程中，許多國人對審議過程是否符合修法程序正義提出諸多質疑，以及針對許多條文的內容，也有違反權力分立、侵害人民權益，違反法律明確性、比例原則及正當法律程序等等，國人提出了疑慮。儘管國會內外，已經窮盡各種的可能，仍未能改變最後結果，甚感遺憾。行政院為憲政機關，必須忠誠守護憲法；而依法行政，當然也包含遵守憲法。因此，本次法律修正案，如果有違憲以致於窒礙難行之處時，行政院將會研議依憲法所定的程序，尋求救濟。

上任以來，我經常問自己：人民最需要的是什麼？國家最需要面對的問題是什麼？我相信這也是各位委員先進與我共同的課題。

經過這一次貴院修法的過程，我更堅信：朝野必須和解，才能推動福國利民的各项法案，因此「和解共生」將是未來我們推動各項政務最大的動力。

賴總統在今年 1 月 13 日國際記者會及 5 月 20 日就職典禮中，再度提出兩岸關係應走向「和平共榮」，在對等、尊嚴的原則下，雙方以「對話取代對抗，交流取代圍堵」，才能確保臺海和平穩定。

臺灣是世界民主國家可信賴的夥伴，我們又身處印太地區地緣政治的關鍵地位。我們必須緊密的與全世界積極合作，才能互利共贏。

各位委員先進，朝野「和解共生」，兩岸「和平共榮」，與民主夥伴國家「合作共贏」，中華民國臺灣，一定會是更公平的社會、更安全、更文明的國家。

最後，敬請各位委員先進不吝指教，也祝各位身體健康、萬事如意。謝謝大家！大家加油！謝謝。

行政院院長施政方針報告

今(2024)年 5 月 20 日賴總統就任第 16 任總統，任命本人擔任行政院院長，倍感榮幸，更深感責任重大。

自 2016 年蔡前總統上任後 8 年來，臺灣的整體競爭力大幅提升，並奠定半導體、資訊及通信科技(ICT)等先進技術的領先地位，不僅重新找回經濟成長動能，使經濟穩定成長、出口屢創佳績，各項卓越施政，更帶領臺灣成功度過 COVID-19 疫情，吸引全球大力投資臺灣，增加許多優質工作機會，提升國人整體所得，諸多擴大社會照顧政策，更使臺灣在幸福指數、整體競爭力、民主及人權等面向屢獲國際好評，備受世界肯定。

如今，新政府在面對地緣政治變化、供應鏈重組、數位及淨零轉型等國際挑戰下，我們必須掌握世界轉折，走對發展方向，積極化挑戰為契機，相關施政銜接刻不容緩。面對國內少子女化、高齡化、居住需求等挑戰，我們充分理解，全民期待政府施政能更積極地體恤民瘼、傾聽民意，我們將與新國會合作，務實解決最切身的民生問題，期待貴我兩院能夠共同合作，一同解決當前最重要的社會議題。

未來行政團隊將戮力實踐總統所揭示要推動「國家希望工程」，邁向「創新繁榮的台灣、公義永續的台灣、民主和平的台灣」之國政願景，更將採「為老問題找新方法、為新問題找好方法」等行動開創新政，即時回應人民期待、廣納建言，並

在周詳規劃、有效溝通及有效整合等前提下，打造充滿行動力，以創新方式做事的「AI 內閣」（Active and Innovative Cabinet），展現令國人信賴的施政能力，帶領國家穩健前進。

因此，新政府未來施政重點將致力於擴大社會投資，減輕家庭負擔；發展創新經濟，實現智慧國家願景；推動綠色成長與 2050 淨零轉型；擴大醫療投資，打造健康臺灣；落實均衡臺灣，點燃在地希望；厚實軟實力，打造國家品牌；邁向多元平權的共榮社會；打造韌性臺灣，維護安全與和平。

臺灣已是世界的臺灣，為讓我們的國家維持自由、富裕、公平的生活環境，並在世界變局中繼續占有一席之地，政府將帶領國人團結合作，以「民主、創新、公義」突破未來可能面臨的種種挑戰，共同攜手壯大臺灣，並透過貴我兩院共同合作，優先針對民眾迫切需要且較無爭議部分，齊心協力推出福國利民的政策，一定能讓臺灣再創新猷，朝向更安全、更公平、更文明的美好家園邁進。

謹以上述理念和目標，擬定「內政、族群及海洋」、「外交、國防及兩岸關係」、「經濟及農業」、「財政及金融」、「教育、文化及科技」、「交通及數位發展」、「司法及法制」及「勞動、衛生福利及環境」等方面現階段施政方針，向貴院提出報告如次：

壹、內政、族群及海洋方面

- 一、打擊詐欺，從上游強化金融、電信及數位經濟防詐機制，避免遭濫用為詐欺工具，減少民眾誤觸及誤信；下游溯源查緝詐欺犯罪，掃除詐騙集團，並落實罪贓返還被害人，有效守護民眾財產安全及抑制詐欺危害。
- 二、強力掃蕩毒品，查緝幫派組織，肅清非法槍械，淨化社會治安；精進關鍵基礎設施安全管理，強化新興威脅安全防護能量；厚植國家災害防救韌性，落實自主防災準備；精進消防安全管理，打造綿密災害防救網絡。
- 三、健全房市及租賃住宅制度，均衡布建社會住宅，保障青年及弱勢家戶居住權益，持續提供多元居住協助；加速都市更新、危險及老舊建築重建，強化複合型公寓大廈管理及公共設施服務機能。
- 四、持續推動花東、離島及偏鄉地區建設，提升永續發展動能；加速推動地方創生，協助青年深耕發展地方；精進國土管理機制，促進國土永續發展；賡續推行前瞻基礎建設，促進區域均衡。
- 五、積極吸引及培育國內外國家重點領域人才，擴展留才攬才行動；持續鬆綁外國人來臺工作相關法規，完善我國攬才法制架構，打造友善外籍人士工作及生活環境；精進新住民權益照顧措施，培力新住民及其子女。
- 六、健全地方制度，落實良善地方治理；健全選舉及公民投票

法制，完善民主政治參與；強化政治獻金管理，落實陽光政治；強化選務人員專業知能，精進選務品質及效率。

七、完備轉型正義法制，加速平復不法、受難者權利回復及不義遺址保存活化；持續推動轉型正義教育，強化促轉基金多元運用，以促進社會和解與信任，深化民主人權價值。

八、落實與保障原住民族權利，強化原住民族社會安全與健康服務量能；建構原住民族知識與教育體系，推動原住民族語言發展、文化保存及多面向人才培育；健全原住民族土地法制，保護原住民族土地權益。

九、推動客語公共領域服務與營造講客環境；完善客庄創生環境；打造客家品牌並促進國際交流；提高客庄青年社會參與；發展客庄區域經濟。

十、堅實海域安全，推動海洋無礙；健全海洋法制，守護海洋環境；扎根海洋文化與教育，培養全民海洋素養；促進海洋產業多元發展，打造海洋遊憩產業鏈。

貳、外交、國防及兩岸關係方面

一、建構民主、和平、繁榮三合一之總合外交體系，從價值外交、同盟外交、經貿外交三個領域切入，延續踏實外交路線，推動互惠互助之信賴外交。

二、全力鞏固與邦交國關係，並深化與無邦交國家實質關係，尤其強化與理念相近國家合作；強化非政府組織(NGO)國

際連結，對區域及國際社會做出貢獻，並為世界貢獻良善之力量。

- 三、維護我國已加入之國際組織會籍與權益，爭取參與尚未加入之重要功能性國際組織與區域經濟整合機制，提升及擴大國際事務參與，強化區域合作，透過多重參與多邊組織強化臺灣與各國實質關係。
- 四、善用國家軟實力推動公眾外交及國際傳播，具體傳達臺灣做為國際民主盟友和平形象，並爭取民眾支持，全面提升我國國際形象。
- 五、匯聚海外僑力，強化僑界服務聯繫；蓬勃僑教發展量能，拓展臺灣華語教學市場；輔助僑臺(青)商企業組織永續經營，串聯臺灣優勢，共創多贏商機；結合海內外力量，擴大生源培育及留用僑生人才。
- 六、整合情監偵能量，早期預警敵情威脅，適切部署三軍兵力應處，確保國家安全；深化與美國及其他友盟軍事交流合作，維護區域和平穩定。
- 七、強化國防自主，以建構不對稱戰力為原則，朝向機動、致命、存活性高等武器裝備特性，建構有韌性之國防戰力；加速國防科技創新，導入無人載具及反制無人機系統等軍事先進科技。
- 八、推動兵役制度改革，提升訓練強度與深度，強化防衛作戰能力，建立有戰力之現代化部隊；加強跨部會軍民整合協

調機制，提升全社會防衛之韌性；推動後備部隊編成、臨戰訓練及作戰部署改革，建立有效後備戰力。

九、精進退除役官兵服務照顧，照顧官兵退後生活；融合智慧科技，營造榮家高齡友善頤養環境；擴大產學產訓合作，促進長期穩定就業；推展智能醫療，開創精準健康照護。

十、秉持「四個堅持」，不卑不亢，維持現狀，確保臺海和平穩定；積極落實「和平四大支柱行動方案」，守護國家主權，維護臺灣整體利益，推動對等尊嚴、健康有序之兩岸交流。

參、經濟及農業方面

一、發展半導體、人工智慧、軍工、安控及次世代通訊等「五大信賴產業」，厚植臺灣科技實力，穩固臺灣成為全球供應鏈之關鍵地位；加速推動電動車及生技醫藥等新興產業，發展創新驅動之經濟模式。

二、推動商業智慧化、低碳化雙軸轉型，強化服務業韌性；推展美食觀光，推動服務業品牌國際布局，促進服務業海內外多元發展，提升商業服務業國際競爭力。

三、優化資金融通環境，加速中小企業數位與淨零雙轉型，提升經營韌性及競爭力；建構新創與企業共創生態系，打造城鄉特色產業，兼顧包容與永續。

四、多元深化經貿夥伴關係，爭取加入「跨太平洋夥伴全面進

步協定」(CPTPP)等區域經濟整合；深化與重要經貿國家交流合作，成為安全可靠之夥伴，協助臺灣產業布局全球，行銷全世界，成為「經濟日不落國」。

- 五、推動第二次能源轉型及深度節能，加速發展多元綠能及綠電多元媒合措施，布建儲能系統；強化電網韌性與分散性，布局前瞻及零碳能源技術，在確保穩定供電下，邁向淨零能源目標。
- 六、因應氣候變遷，提升調適能力，推動區域調度、多元水源及科技造水，增加供水韌性；推動逕流分擔、出流管制及河川環境管理，促進韌性防洪；結合減碳工程推動公共污水下水道建設。
- 七、加速智慧科技擴散帶動農業產業發展，推動跨域科技整合，建立農業產銷大數據資料庫，落實產銷資訊數位化及透明化，降低生產者與消費者間之資訊落差，建構精準、效率、低經營風險之農業。
- 八、建構韌性農業，推動氣候變遷調適作為與適栽區調整，確保糧食安全；打造上下游跨域合作之農產業生態鏈，建構農產品從產地到餐桌之全程品質管理，並以需求導向之契作生產模式，穩定生產。
- 九、擴大生產與通路之多元鏈結，拓展新興與高端外銷市場，提高農民收益；提升國產農產品之市場區隔性，建立臺灣品牌價值。

- 十、加速農業淨零科技應用，透過公私協力強化海洋、森林、土壤等自然碳匯量能，建構農業碳權管理對策與擴大農業剩餘資源循環利用，達到農業淨零轉型。
- 十一、推動農村空間規劃，打造共榮生活環境，提供農民多元發展機會，強化農村長者綠色照顧服務，復育世代共好幸福農村。

肆、財政及金融方面

- 一、統籌中央財源，妥善配置國家資源；精進補助地方制度，提升地方財政自主；強化債務監管，恪守財政紀律。
- 二、優化稅制稅政，建構具稅收韌性、公平合理及兼顧經濟社會發展之賦稅環境；推動數位海關創新，提升通關便捷及優化科技查緝。
- 三、運用多元促參模式推動新興公共建設；活化運用國有資產及精進公股股權管理，增裕國庫收入。
- 四、建立「安全」與「發展」並進之新金融市場，強化金融安全及提升金融發展。
- 五、加速金融科技創新金融服務，推動臺灣為亞洲資產管理中心；強化永續金融，支持產業永續發展及淨零轉型。
- 六、強化資本韌性與風險監理，健全市場行為與公司治理；落實普惠金融及消費者保護。
- 七、採行妥適貨幣政策，維持物價穩定與促進金融穩定。

伍、教育、文化及科技方面

- 一、提升公共化、準公共化幼兒園供應量能，推動公立幼兒園平日、寒暑假延長照顧及定點試辦臨時照顧服務；逐步調整幼兒園師生比，提升教保品質；給予幼兒就學補助或育兒津貼，減輕家長經濟負擔。
- 二、持續實施高中職免學費，穩健推動十二年國民基本教育課程，提供適性多元、均優化教育環境，落實偏鄉、弱勢學生學習扶助，保障學習權益及需求；精進特殊教育服務品質，維護特教學生就學權益。
- 三、精進數位友善學習環境，培養學生數位公民素養；健全學校食安管理機制，穩定校園午餐供餐品質，營造友善校園，促進學生身心健康發展；減輕大專校院弱勢學生校外住宿負擔。
- 四、擴大深耕高等教育、投資教研人才及國際學術交流，提升高教創新及國際競爭力；持續設立國家重點領域研究學院，培育高階科學技術人才；落實教育公平，縮短公私立大學學費差距。
- 五、擴大投資技職教育，建置區域產業人才及技術培育基地，充實產業優質人力；提升產業所需之技職教育實作環境，培育多元產業技術人才。
- 六、推動雙語及本土語文教育，營造友善之語文學習環境；精進原住民、新住民及其子女教育，促進族群共榮適性發

展；運用科技創新優化多元終身學習網絡，建構全民樂學之終身學習社會。

七、擴大青年公共參與，強化青年職涯發展；完善國家運動訓練園區，科技強化運動選手培訓；促進運動產業多元發展，推動競技運動全民化；建立臺灣品牌之國際運動賽事，推展全民運動風氣。

八、以文化永續、世界臺灣為核心，建立臺灣文化主體性；推動跨域文化治理，壯大臺灣文化內容，推波臺流文化黑潮。

九、重建歷史現場，推動有形及無形文化資產保存、傳承與再利用，強化文化資產保存之法規體系；深化社區營造，發展地方文化特色；辦理偏鄉藝文巡演，落實文化平權。

十、推動國家語言發展政策，復振國家語言；促進原住民族文化發展，注入新住民文化能量；營造多元語言及文化友善環境。

十一、推動重建臺灣藝術史，豐富當代文化視野；推動藝術入校及校外文化體驗，向下扎根藝文教育；推動民間劇場空間形成聚落，促進青年文化參與；提升兒少影視內容產製，扶植童書及繪本創作。

十二、提供藝文工作者具保障之創造環境，支持藝文創作，強化影視音內容製作力，捲動各方資金投入產製；振興獨立書店及微型藝文產業，促進出版業數位轉型；支持臺

灣文學創作，拓展臺流文本外譯量能。

十三、強化公廣集團辦理內容開發，擴展國際影音OTT平臺能見度，爭取國際文化話語權；參與國際行銷臺灣，藉由大型展會，呈顯臺灣文化軟實力；建立跨域合作及國際合資共創機制，讓臺灣文化走向世界。

十四、推動晶創臺灣方案，以AI及半導體驅動全產業創新；促進以社會需求為本之轉型升級；建立「以人為本」可信賴之AI發展環境；前瞻布局量子關鍵技術研發與落地；整合產官學研資源，全面發展太空與軍工產業供應鏈。

十五、策略性延攬國際頂尖人才，鼓勵海外菁英回流，長期培養系統層次研發及洞察社會創新人才，建構強韌科研人才生態系；推動雙邊互惠協議並積極參與國際組織，提升科研影響力。

十六、發展適合全民之運動科技，公私協力促進產業化；善用半導體優勢，發展早期篩檢重大疾病之科技，推動預防醫學，深耕精準健康，增進國民健康福祉，實現健康臺灣願景。

十七、培植學研成果轉型新創產業，吸引國際資源落地共創，接軌全球創業體系；衡酌高科技產業發展需求，兼顧區域及生態均衡發展，形成產業聚落效益，打造永續共榮之科學園區。

陸、交通及數位發展方面

- 一、發展以人為本之包容性運輸，營造用路人友善交通環境；營造以人為本之道路交通安全環境，朝道路交通事故零死亡願景邁進。
- 二、串聯高快速公路網，優化東部公路交通網；完善環島公路網，辦理瓶頸路段改善；優化環島鐵道網，加強前瞻軌道建設，辦理鐵路捷運化及立體化，構建都會區捷運路網，健全生活圈之便捷交通建設。
- 三、推展低碳電動化及多元智慧化公共運輸服務，促進運輸產業數位轉型，維護偏鄉交通平權；完備智慧運輸實驗場域，擴大智慧交通科技生活應用範圍；推動無人機創新應用，優化產業聯盟創新效益。
- 四、推動觀光「永續X數位」雙軸轉型，擴大部會合作，拓展觀光亮點；以觀光新品牌，吸引千萬旅客來臺；營造環島百大亮點，捲動國旅破億旅次。
- 五、發展智慧與永續雙軸機場建設，建構東亞航空樞紐，持續辦理桃園航空城建設；積極拓展國際航權，深化飛安與保安監理；加強新貨運園區及自由港區建設招商，提升物流增值轉運效能。
- 六、推動港埠建設升級，強化商港韌性及競爭力，建構智慧創新與多元服務港群，鞏固海運樞紐地位；打造風電產業基地，拓展物流發展腹地；汰換離島交通船提升偏鄉航運服

務，落實遊艇安全及設施整備。

- 七、促進通傳市場公平競爭及產業健全發展，保障消費者權益；強化媒體自律及落實事實查證，提升內容品質；推動多方利害關係人治理及網路平臺自律。
- 八、積極運用資通訊科技透過公私協力強化阻詐、堵詐機制，建立通報查詢網站對可疑訊息分流處理，提升防詐聯防通報效率。
- 九、提升數位通傳資源使用效率，滿足公共利益及國家通信網路需求；建構多元、異質及安全之通訊應變網路，強化整體通訊網路韌性；善用資料強化數位應用，推動高效便捷及數位涵容之智慧政府服務。
- 十、建構數位信任環境，發展數位信任技術與推動業界標準，強化資安防護量能，推動資安產業及協助產業資安。
- 十一、推動前瞻與策略性基礎建設，促進工程產業開拓海外市場；精進政府採購制度，完善政府採購法規，運用全生命週期採購策略提升採購效能及品質。

柒、司法及法制方面

- 一、落實「五打七安」政策，維護社會安全；以科技偵查網路詐欺、電信資安、金融不法及新興犯罪，打擊綠能、食安及黑道組織犯罪，壓制重大犯罪；滾動檢討反毒策略，全力「溯毒、追人、斷金流」，達抑制再犯之目標。

- 二、持續司法改革政策，打造司法友善環境；運用科技化措施，提升法務行政效能；運用「司法聯盟鏈」確保數位證據力；推動司法官考、選、訓制度改革。
- 三、完善人權保障法制以落實國際人權規範，發展人權監測評估相關機制，將人權觀點融入政府施政，強化國際人權組織合作交流分享「人權立國」經驗；推動多元人權教育，完備現代法制。
- 四、塑造金流透明穩健之永續環境，展現打擊資恐、資武擴領域專業能力，維護國家安全；提升跨境司法合作機制，積極推動簽署及執行司法互助協定(議)；防制境外敵對勢力滲透與認知作戰偽假訊息，守護國家安全。
- 五、建構跨域反貪腐合作平臺，深化行政執行效能；推動智慧肅貪，打擊貪瀆案件；自主實踐聯合國反貪腐公約；精進採購及企業服務廉政平臺；推動揭弊者保護法制。
- 六、因應重大施政需要，前瞻檢討政府組織及員額配置；完善公務人力考、訓、用管理機制，落實永續人才發展；持續提升員工待遇合理性，深化友善健康職場。
- 七、推動成立個人資料保護委員會，完成個人資料保護獨立監督機制。

捌、勞動、衛生福利及環境方面

- 一、完備最低工資制度；支持雙就業、雙照顧，推動企業參與

托育服務；促進新科技新工作模式勞動者權益保障；落實職場平權及就業平等。

二、維持勞工保險制度穩定運作，確保保險權益；持續強化勞工退休金制度，保障勞工退休金權益；確保勞動基金資產安全，穩健提升基金收益及精進基金監理。

三、精進就業保險制度，協助青年職涯發展，促進中高齡者、高齡者及失業者就業；提供完善就業服務，推動淨零與數位雙軸轉型等多元就業及技能培訓，提升技能檢定服務量能；優化跨國勞動力攬才制度，妥善運用跨國勞動力。

四、營造有利勞工結社環境；提升勞資爭議處理效能，精進大量解僱預警機制；完善勞工法律扶助措施；增進國民正確勞動觀念，強化企業併購勞資協商及權益保障。

五、強化職場減災策略，加強職業災害風險分級管理；落實職業災害保險制度，提升傷病防治及重建服務能量；推動企業職業安全衛生永續發展。

六、健全國家防疫架構與法規，推動數位創新智慧防疫；精進防疫醫療檢驗技術，優化傳染病防治醫療網，促進防疫風險溝通，提升疫災因應韌性；推動健康一體跨部會合作；穩定推動疫苗政策。

七、穩健精進健保改革，強化全人全程照護，落實健康平權與健保永續；建構兒童醫療照護體系，優化急重症醫療救護網絡；強化偏鄉醫療量能，充實智慧遠距醫療照護資源；

持續推動護理人力整備，優化護理職場環境及改善薪資。

八、優化食品、藥品、醫療器材及化粧品等法規政策環境，精進智能食品風險預警、擴增檢驗研究量能及完備產銷流通監控體系，強化民生醫藥物資供應鏈，維護民眾食藥權益及信心。

九、均衡長照服務資源，維護長照服務品質，減輕長照家庭照顧負荷；支持高齡者自立與自主，提升弱勢老人服務量能；穩健國民年金保險財務，增進老年經濟安全保障；建立韌性基層公共衛生體系。

十、建構友善育兒政策，擴增平價、優質、普及之托育服務體系；保障兒少權益及增進兒少福利；保障身心障礙者權益，擴充身心障礙者照顧服務體系。

十一、持續完備強化社會安全網各項服務模式；深化一主責多協力之跨網絡服務工作；提升社會工作專業人力進用、久任及服務量能；檢討精進社會救助制度；建構完善精神衛生服務體系。

十二、推展性別平等政策綱領及消除對婦女一切形式歧視公約(CEDAW)，深化性別主流化工具應用，拓展國際多邊合作，營造尊重多元與性別平等之公義社會。

十三、以淨零轉型永續臺灣為目標，推動強化產業碳盤查管理及諮詢服務、完善我國碳定價制度、穩健推動碳交易、務實訂定國家階段管制目標、建構永續韌性臺灣等永續

轉型工作。

十四、形塑淨零永續綠生活，推動零浪費低碳飲食、友善環境綠時尚、健康節能綠建築、低碳運輸網絡、以服務取代購買，加強溝通凝聚共識，邁向淨零綠生活。

十五、推動資源循環零廢棄，落實源頭減量綠色設計，鼓勵永續消費與生產，強化回收再利用；推動廢水處理節能創能及資源化循環，跨部會合作推動河川水質改善，維護飲用水安全。

十六、落實環評資訊公開及公眾參與，提升環評審查社會接受度，提升全民環境素養；推動環境教育認證管理，培育環境專業人才，精進檢測機構管理效能，提升檢測數據品質。

十七、強化化學物質源頭評估與管理，落實毒化災預防整備、事故監控，精進科技防救及管理量能，提升業者自主防災及應變能力。

十八、精進固定污染源減量技術，推動減污淨零共利措施，強化空氣品質不良時應變及維護室內空品、汰換高污染車輛及推廣綠色運輸、降低港區船舶污染、改善河川揚塵及強化噪音源頭管制，提升環境品質。

主席：報告院會，謝謝卓院長所提之報告。在進行質詢之前，我們先作兩項宣告：一、施政方針報告質詢以即問即答方式進行，每位委員詢答時間為 30 分鐘，如果兩個議題進行質詢，每個議題為 15 分鐘；採用聯合質詢，依其人數合併計算詢答時間，但不得超過 3 人。二、依登記次序輪到質詢之委員如不在場，以放棄質詢論；採用聯合質詢時，其中質詢委員如不在場，亦以放棄質詢論，詢答時間不予併入。

在進行質詢之前，我們先請秘書長報告部會首長請假情形。

周秘書長萬來：報告院會，行政院來函，衛生福利部邱部長泰源本日因公請假，由林政務次長靜儀代表列席，報告完畢。

立法院第 11 屆第 1 會期 5 月 31 日（星期五）施政方針報告質詢

行政院請假首長

請 假 首 長	代 理 人	事 由	備 註
衛福部 邱部長泰源	林政務次長靜儀	因公請假（率團赴瑞士日內瓦，於第 77 屆 WHA 期間進行雙邊及多邊交流會談）	整天

主席：首先我們請第一位吳思瑤委員質詢。

吳委員思瑤：（11 時 21 分）在我邀請卓院長之前，我想先跟韓院長作個報告，很抱歉，本席並沒有依照您那天所頒布的服裝儀容規定，我今天還是穿著我擅長也習慣的白色球鞋，我想有幾個理由，過去在教育文化委員會，我長期推動各級學校的服裝儀容要解禁，所以捍衛身體的自主權，我認為立法委員也是。第二個理由，吳思瑤作為臺灣臺北時裝週的催生者，臺灣的時尚就是最強大的國家軟實力，現在最流行的就是運動風，所以白球鞋、小白鞋是所有當代的女性最舒適，也能夠彰顯專業跟優雅的打扮。第三點，我也認為立法委員來國會問政，不是上高級的西餐廳用餐，尤其我是區域立委，我服務北投天母，我每天要勤跑基層，所以我必須穿球鞋。立委的工作是專業的問政、理性的監督，如果國會的議事運作沒有辦法正常化，大家穿的再優雅、再高貴，我想那都不是重點。所以三件事向院長報告，我也替多數的立法委員表達我們共同的立場，謝謝。

有請我們卓院長。

主席：有請卓院長。

卓院長榮泰：吳委員好。

吳委員思瑤：卓院長好，辛苦了，今天我的主題「行動創新 AI 內閣，有路，咱沿路唱歌；無路，咱蹺溪過嶺。」這首歌我們都能朗朗上口……

卓院長榮泰：是的。

吳委員思瑤：這就是臺灣的處境，我們都在創造那一條康莊大道。但是今天一早中國又出招了、又出手了，中國再一次違反 WTO 以及 ECFA 的相關規範，片面的來宣布終止對臺灣 ECFA134 項的產品關稅減讓，當然最主要是石化業，也有少部分的紡織、機械、運輸工具等等。對於中國

這樣再一次的以商逼政，我們行政院會表達不滿嗎？我們做的相關因應跟回應是什麼？就教於院長。

卓院長榮泰：任何對國家的人民跟產業有產生傷害、危急的時候，我們首先要做的是如何保護我們的人民跟產業，以及適時的向國際社會透過正常的管道，表達我們反對跟希望能夠更正的態度。我也希望國際任何組織的成員們，要能夠習慣，要能夠適應在國際組織裡的生活，不要隨便地去更改互動之間的規則，這樣才能在國際間取得衡平的地位。

吳委員思瑤：所以陸委會也應當會有清楚的聲明來表達我方的不滿及抗議，是嗎？

卓院長榮泰：我們請陸委會邱主委。

邱主任委員垂正：謝謝委員。有關這次中國大陸再次以貿易制裁的理由，說我們違反 ECFA 相關的事由，無理、片面的終止我方 134 項 ECFA 早收清單、關稅減讓，我們要在這裡表達強烈的抗議及不滿。我想相關的後果應該由陸方來承擔，這種對臺施壓、恐嚇的政治操作，只會扭曲兩岸經貿原本互利互惠的發展方向，阻礙兩岸在國際產業架構的分工模式，更讓兩岸的經貿漸行漸遠，脫鉤斷鏈，我想相關的責任應由陸方全部負擔。我們也呼籲陸方這種不符合 WTO 及 ECFA 的規範，雙方還是要透過協商，針對兩岸貿易的分歧，我們呼籲陸方應面對兩岸的現實，去除一些政治障礙，讓雙方務實溝通解決，這樣兩岸的經貿才是最有利的方向，謝謝。

吳委員思瑤：好，經濟部門呢？對於相關受創或受衝擊的產業，是不是做好萬全的推演跟準備？

郭部長智輝：是的，謝謝委員。經濟部這邊，我們會針對目前的狀況，跟實際受到傷害的業者，給予他們充分的溝通，然後協助他們轉移市場。

吳委員思瑤：快速啟動，好嗎？快速啟動，好嗎？

郭部長智輝：好的。

吳委員思瑤：謝謝幾位的答復，進入我今天的正題。國會在抗議聲中、憤怒聲中，通過了國會擴權的法案，我今天在這裡要告訴院長以及所有內閣團隊同仁，質詢絕對不是上對下，行政立法平起平坐，沒有誰藐視誰，而且最重要的是沒有討論，沒有民主。吳思瑤在這裡，我歡迎每一位官員對我反質詢，因為我認為如果我提出來的論述不夠精準、有所失誤，當然要糾正立法委員。而且我們看到歐美各國先進的國會，沒有單方面是上對下，只有聽國會議員滔滔不絕，然後一再的讓國會成為一言堂，只要求官員成為乖乖牌，讓官員都噤聲，如果這樣的話，政策沒有透過討論，沒有透過辯論，怎麼能夠讓政策最好的那一面能彰顯呢？

所以「沒有討論，不是民主」，不只適用在立法院各個議案的討論上，更適用在詢答之間。院長，你同意我的觀點嗎？我歡迎你對我反質詢。

卓院長榮泰：謝謝吳委員。跟委員報告，我也曾經站在你那個位置上，我現在很希望告訴所有的委員，當您站在那個位置上的時候，你要想想有一天委員也可能站在這裡，如果用這種同理心來進行答詢的話，那就是兩院良好的互動。

吳委員思瑤：而且更重要的是……

卓院長榮泰：跟委員報告，你的質詢內容，從過去到現在，我都拜讀且肯定，答復都沒時間，沒有時間反質詢。

吳委員思瑤：我今天給你非常多的時間，過去思瑤的質詢風格，我認為質詢是一個論述跟探討說服

的過程，我最終都希望能夠透過我完整的論述，獲得行政部門同仁一個肯定的 Yes！其實我認為那就是我最大的 honor，也是我監督很高的一個滿意。

今天國際的正義之聲越來越多，國會擴權的法案通過之後，我們看這兩天，英國的金融時報也好，或是經濟學人，長期關心臺灣的民主發展，他們都對於臺灣國會失序、民主失靈的狀況提出非常多的示警；更重要的是，他們也都點破了背後的核心問題，關鍵問題就是這樣的擴權修法都是中國作為影舞者，為中國對臺滲透創造可趁之機，這是金融時報下的標。經濟學人也說，這樣的惡法通過之後，確實有高度的擔憂，臺灣的重要資訊可能出賣給中國，包括臺灣的民主制度。

您剛剛的報告也提到了，您之前在 528 當天快速的對外聲明，面對國會的擴權，行政院覆議是為了捍衛憲法的精神、為了捍衛行政權，您可否具體再告訴我們，您認為哪些部分確實是窒礙難行，嚴重影響行政部門服務人民、貢獻臺灣，使您不得不提出覆議？

卓院長榮泰：跟委員報告，剛剛第一篇外國媒體的報導，其實跟國內國人的憂慮滿相近的……

吳委員思瑤：是。

卓院長榮泰：所以剛剛我在報告過程當中也提出，國人對於審議的過程是不是符合程序正義？內容是不是有違反權力分立、侵害人民權益、違反法律明確性等等，我是在反映國人在這方面的疑慮。

吳委員思瑤：是。

卓院長榮泰：政府的責任就是在為國人的疑慮提出解決辦法，我也看到當天在國會內外的情形，所以我們認為憲法一旦賦予行政機關有這樣的權力，我們要再了解，等到大院來文之後，包括我們，我們會請所有的公法學專家一一詳細審視法律條文的每一個字、每一個逗點、每一個內涵、每個字後面的意義，我們會很清楚地瞭解接下來行政機關、憲政機關該做什麼樣的決定，該有什麼樣的行為。

吳委員思瑤：我絕對相信行政部門會提出非常周全的覆議相關準備，我在這裡要提醒，其實這不只是政治動作的表態，對於憲法精神的捍衛，我也要把我的觀察跟你分享，這部惡法通過後，民氣可用，我觀察到包括國民黨多數……對不起，國民黨內部也有部分委員的立場在鬆動，他們感受到民意的力量；我也觀察到您昨天拜會了民眾黨團，他們對於覆議案的態度似乎也沒做最終的共同決定，所以我認為各個擊破是有機會的，我們要善用民氣可用和憲政賦予的至高無上權力，我期待未來提出覆議之後能夠達到我們想要的結果，我們一起來努力。

這次我作為民進黨團國會改革小組召集人，但非常可惜，不只程序正義被沒收了，更重要的是民主審查完全被閹割，民進黨的不管是立法院職權行使法、立法院議事規則、立法院組織法，乃至於立法委員行為法，沒有半個案子能夠被併案審查，這當中民進黨版負責提出的都符合憲法的精神，民進黨版的立法院職權行使法同樣入法，規範了國會擁有調查權、委員會擁有調閱小組的權限；民進黨版議事規則裡都可以強化國家機密的保護、守護國家安全；在民進黨版的國會真改革議案中，能夠從立法院的組織改造下手，成立立法院的資通安全處，保護國家議會問政的資訊安全，乃至於立法院要讓法制局和預算中心的幕僚能量可以提升，就是讓國會有正向問政專業可以彰顯，當然包括立法委員行為法，對於「# Me Too」法案、對於洩密都應當有

自律相關的權責相符。所以民進黨對於國會改革方向絕對非常清楚，國會改革不是自我對於國會議員權限的無限擴張，而是建立一個權責相符，國會有權就要有責，只是非常可惜，我們的議案至今仍被丟包、仍被封殺，也懇請韓院長應當召集協商，就民進黨版的國會真改革的議案能夠重見天日，來踐行程序正義以及民主審查的國會精神。

我跟您提醒幾個不可不慎的法案，提醒您還有所有行政團隊預作示警跟準備。包括在野黨團聯手推出的四大類行政團隊不可不慎的法案，第一類，親中法案；第二類，違憲法案；第三類，錢坑法案；第四類，亂政的法案。

親中法案，可能會提出反滲透法的修正，包括國安五法的修正，這兩部分目前還沒有提案；但是中配入籍的年限從六年減為四年的修正案，已經排入議程、正待審查。

第二部分，違憲的法案，就如同我們的國會擴權法案不幸的通過了；還包括 NCC 的組織法，要違反憲法的授權，要改為政黨比例代表來推派委員；包括要提出監察院的組織法，又把手伸到監察院去，這一類都是違憲的法案。

再來，錢坑法案，當然就是三大花東建設還有環島高鐵的法案，這都可能讓國家的財政受到很大的傷害。

第四類，亂政的法案，就如反年金改革的法案，可能讓我們年金改革付之一簣；電業法讓電價的調升或調降，要經立院通過，讓能源政策淪為政治的議題，而不是專業的導向；財劃法已經要在下週審議，要把中央財政的餅在毫無明確的規範之下，就要讓地方全拿；當然也包括全民健保法，我們的健保會不會因此而承受很大的財源問題？還有我們的核子反應器設施延役條例。

時間不夠，我提醒大家有這四大類的法案，所有行政團隊都要竭盡一切的努力，言所當言，為所當為，努力溝通，不能通過的絕不能放手；無法通過的，危害國家利益的，我們絕對會捍衛到底……

主席：謝謝……

吳委員思瑤：是不是把我為你整理的這四大類，大家好好預作模擬、預作準備，好嗎？

主席：謝謝……

卓院長榮泰：謝謝委員，我們團隊心中只有福國利民的法案，其他法案我們會捍衛人民的權利。

吳委員思瑤：好，謝謝院長。

主席：謝謝吳思瑤委員，謝謝卓院長的備詢。接下來我們請登記第 2 位傅崐萁委員質詢。

傅委員崐萁：（11 時 38 分）主席，請卓榮泰卓院長。

卓院長榮泰：傅委員好。

傅委員崐萁：卓院長，歡迎您到立法院來備詢。

卓院長榮泰：謝謝。

傅委員崐萁：請問一下，中華民國的國民是不是應該堂堂正正、光明磊落、忠誠信實，是不是？

卓院長榮泰：這是一個做人的基本道理。

傅委員崐萁：好，那國家的元首是不是應該信守對人民的承諾？

卓院長榮泰：經過人民選票的洗禮，他所說的每一項政見、承諾，都是未來努力的方向。

傅委員崐萁：麻煩播放一段影片。

(播放影片)

傅委員崐萇：請問一下院長，賴總統什麼時候要到立法院做國情咨文報告？

卓院長榮泰：總統依據憲法應大院之所邀到大院來報告，做國情咨文報告，那是韓院長和各位委員所擬定的。

傅委員崐萇：對，本院已經在韓國瑜院長召集協商之下，在 5 月 13 日、5 月 16 日兩次朝野協商，已經隆重邀請賴清德總統到院裡來做國情報告，讓人民知道賴總統要把臺灣帶到什麼樣的方向。請問院長，賴總統什麼時候可以到國會做國情報告？

卓院長榮泰：只要大院正式的邀請到達總統府，當總統本身看到邀請內容時他就會做出決定。

傅委員崐萇：做出的決定應該是會來吧？這是對人民的承諾。

卓院長榮泰：我要跟委員報告，剛剛總統在政見會上所講的，是依據憲法跟依據立法院職權行使法，在當時的認知跟現在的認知一定要一致。

傅委員崐萇：當時的認知跟現在的認知？基本上，5 月 20 日就職一個月內即 6 月 20 日，依照立法院剛剛三讀通過的立法院職權行使法之相關法律，本院大概會在 6 月 10 日、十幾號左右送出，總統府公告大概要十天，所以大概 6 月 20 日前後，正式的法律版本在 6 月 20 日以後，請卓院長邀請賴總統參酌對人民的承諾，要用什麼方式來到立法院都非常清楚。

卓院長榮泰：如果大院能夠在合憲合法的程序底下，我想總統會審慎的考量。

傅委員崐萇：院長再三表達說要對立法院職權行使法提出覆議案，請問院長，立法院職權行使法行政院說窒礙難行，請問行政院覺得哪裡窒礙難行？

卓院長榮泰：跟委員報告，實在非常抱歉，到目前為止，我們還沒有收到正式的立法院、大院的來文，我們一定要看到條文內容……

傅委員崐萇：沒有關係……

卓院長榮泰：仔細地斟酌，我們才能夠依據任何法律……

傅委員崐萇：身為行政院院長，對國家發生的大事以及立法院通過的條文，民進黨不斷表達說這是沒有經過討論、沒有經過協商、沒有經過……放了漫天大謊，但新任閣揆竟然說不瞭解內容條文？既然院長不瞭解內容條文，怎麼就主動說你要提出行政院的覆議案？你連條文都搞不清楚就提出覆議？這無非是對國會的一個嚴重侮辱！請回答。

卓院長榮泰：再跟委員報告，從一開始到剛剛的施政報告當中，我說的就是行政院會依照憲法所定的程序提出救濟，這個救濟方式就是考量的結果。

傅委員崐萇：院長，剛剛你說對內容並不瞭解，然後又說要提出覆議……

卓院長榮泰：如果沒有看到正式的公文……

傅委員崐萇：現在要依照憲法提出救濟，但是立法院通過的條文都是公告周知，網路上都有。院長可能沒有上網的習慣，請你的秘書及早告訴你，不要一個執政者當家鬧事，為反對而反對！你在這裡告訴全國國人，立法院通過了什麼職權行使法你不瞭解，但是你率先表達行政院要提出覆議，這對立法院是非常非常的不尊重！

卓院長榮泰：跟委員報告，兩院之間是有正當、正常程序，法定程序的，我跟韓院長之間應該是公文往來，而不是飛鴿傳書。

傅委員崐萇：本席請教一下，國家如果政治非常廉潔、非常陽光，公務人員恪守法令，不貪贓枉法、不舞弊徇私，這是不是我們共同追求的目標？請回答。

卓院長榮泰：當然是，所以我們在各項評比當中，政府的清廉度節節上升。

傅委員崐萇：謝謝。既然是，卓院長跟本席一樣都追求同樣的目標，今天通過的立法院職權行使法聽證調查來查弊、來興利，這不正是世界所有先進民主國家成熟的法案，也推動了幾十年，為什麼在臺灣不能實施？

卓院長榮泰：跟委員報告，每一國的憲政設計不同，我國而言，我們還有監察院，相信傅委員也感受到監察院對這個職權行使法也有它的立場跟看法。

傅委員崐萇：謝謝，謝謝院長！你說本國設計不同，那本席要再次提醒你一下，民進黨在野的時候，包括您的開山師父謝長廷先生也一樣連署提案，也包括林濁水先生，也包括沈富雄先生，這些民進黨的先賢先烈在推動憲改的時候就講得非常清楚，國會必須要有聽證調查權，而且如果在國會做不實的虛偽陳述，必須處 7 年以下有期徒刑。大師兄啊，卓院長，你忘記你的祖訓、你師門的諄諄教誨嗎？忘記了嗎？

卓院長榮泰：跟委員報告……

傅委員崐萇：還是忘記了人民？還是……

卓院長榮泰：國會的調查……

傅委員崐萇：還是得了權力就忘了自己是誰？

卓院長榮泰：您放心，我絕對不是這樣的想法。國會的調查權是院會的調查權，不是委員會的。我也跟委員報告……

傅委員崐萇：沒有錯，是院會的。

卓院長榮泰：如果您認為當時的那些提案是不對的，如果當時的那些提案是不對的，你也反對，你今天為什麼在這裡做同樣的事呢？

傅委員崐萇：本席在這裡再一次的提醒院長，臺灣必須跟所有世界先進的國家看齊、跟民主國家看齊，臺灣不是民選的皇帝，不是可以專制獨裁，必須受到國會的監督，過去 8 年立法院是行政院的立法科，把執政黨委員當作科員當久了，現在已經是正式的國會，本席要向您提醒清楚。而且在此次過程中，民進黨不斷在全國散播，府院黨放播的謠言，叫做沒有經過討論；而且還說 5 月 17 號要排審 2 兆的什麼錢坑法案，結果親綠的台灣事實查核中心很清楚的說明，台灣事實查核中心說這就是謠言、是假消息，5 月 17 號並沒有花東三案，5 月 17 號說沒有經過討論，通通是假訊息！

我們今天的國家，我們希望是忠誠信實，而不是詐騙治國、謊言臺灣，希望院長要秉持和善的心情，誠懇地對待，讓行政院跟國會一起為國家來推動福國利民的工作。

卓院長榮泰：跟委員報告，有一點我跟你一樣的……

傅委員崐萇：請問一下院長，剛剛你也講了，有弊案是不是應該要查？

卓院長榮泰：當然要查。

傅委員崐萇：當然要查，好！來，現在我們的老大哥——民進黨政府有沒有在監控全國人民？我們來聽一下執政黨怎麼說。

(播放影片)

傅委員崐萇：請問一下，國家的機器有沒有在監控人民？

卓院長榮泰：沒有。

傅委員崐萇：有沒有？

卓院長榮泰：沒有。

傅委員崐萇：有沒有？

卓院長榮泰：沒有。

傅委員崐萇：沒有是吧？那為什麼執政黨的政策會執行長公然說透過基地台來監控人民？是不是如果民進黨中央黨部執行長所講的這個是假訊息，民進黨中央黨部要不要出來跟全民道歉？

卓院長榮泰：跟委員報告，這件事情包括電信業者都對外澄清他們沒有提出過這樣的相關資訊供給任何人或機構去做任何的分析評比。

傅委員崐萇：臺灣有沒有這個能力？

卓院長榮泰：那至於說……

傅委員崐萇：有沒有這個能力？

卓院長榮泰：抱歉！

傅委員崐萇：有沒有這個能力對人民監控？有沒有這個能力？

卓院長榮泰：政府絕對沒有。

傅委員崐萇：政府沒有這個能力？好，來，我們看一下，以色列總理怎麼講的？以色列總理怎麼講的？在 COVID-19 期間，臺灣就是用電子圍籬監控我們全民，而且整個萬華有 60 萬人被監控，他們是做什麼、是幹什麼的，統統清清楚楚，所以以色列總理說要仿效臺灣，請問 COVID-19 過了沒有？院長。

卓院長榮泰：過了。

傅委員崐萇：到現在為止你們還在用過去為了防疫 COVID-19 的監控模式，到今天為止還在用國家機器來監控反對者，是嗎？

卓院長榮泰：報告委員，如果我們用「監控」兩個字來形容 COVID-19 期間所有相關公務人員、醫療團隊的努力，我覺得對他們是相當的不好的……

傅委員崐萇：院長，你再一次在神聖的國會殿堂……

卓院長榮泰：這絕對不是監控！

傅委員崐萇：又給了一個 wrong answer，又一個錯誤的答案，國家是有這個能力監控的，你剛剛說沒有。

卓院長榮泰：這不是監控！

傅委員崐萇：國外的總理，以色列總理都講得這麼清楚，本席現在跟您討論這個事情，這是全國人民的公眾利益，這是違反憲法的事情！限制、監控人民的自由，這是違反憲法、毀憲亂政的事情，何等重要！臺灣是一個民主自由的國家，如果做這樣的事情，是全世界民主之恥！請問院長要不要查？

卓院長榮泰：你剛剛說的那個個案……

傅委員崐萇：要不要查？

卓院長榮泰：已經進入到檢調的程序了。

傅委員崐萇：要不要查？要查？

卓院長榮泰：已經進入程序，我們希望它能夠儘速釐清。

傅委員崐萇：所以國會要不要聽證調查權？

卓院長榮泰：已經有司法單位在調查，我們相信司法……

傅委員崐萇：所以國會應不應該要有聽證調查權？

卓院長榮泰：國會的人事同意權，那是一種設計。

傅委員崐萇：好，謝謝。再過來，我們來看一下人民納稅人的血汗錢是怎麼花掉的，在 COVID-19 期間，百姓哀號無法工作、百業蕭條，民進黨政府跟全民拿了 8,400 億，這 8,400 億在做什麼事情？發國難財呢？還是在吃人血饅頭？

我們來看一下快篩劑的部分，院長，我們的快篩劑是由高登小吃店進口 1,700 萬劑，本席實在不了解，我們的政府需要由一個小吃店來進口 1,700 萬劑的快篩劑，而且請看一下，這個叫做人去樓空啊！被國民黨爆發本案以後，人去樓空，逃得乾乾淨淨！這是我們衛福部招標的，1,700 萬劑、16.5 億的訂單。我們來看一下當時的招標須知，案號 YH111020、YH110067 及 YH111004，統統是抗原快篩，這是衛生福利部疾管署的招標案號，但我們打進去看，結果是怎麼樣？全部是空帳、空的，沒有任何結果，對於這些招標的過程，現在都打算要湮滅證據！看到後面，請看後面，紅框這裡都很清楚，右下方的查詢結果是找不到，已經被移除了。請問一下院長，8,400 億人血饅頭卻成為，在這人命關天的時候，民進黨貪贓枉法、掏空國庫、圖利個人，要不要查？

卓院長榮泰：跟委員報告……

傅委員崐萇：要不要查？

卓院長榮泰：這個事情經過大院幾次的討論……

傅委員崐萇：要不要查？要不要查嘛！

卓院長榮泰：相關的調查也多次了……

傅委員崐萇：要不要查？要不要查嘛！

卓院長榮泰：我們衛福部林次長當時也在你這個位置上，他有他的觀察，我請林次長來說明。

傅委員崐萇：不用！本席只問你，不用回答我，本席只問你要不要查？

卓院長榮泰：該查的已經查過了。

傅委員崐萇：好，要查就好，因為未來立法院會來查。

再過來，連孩子的營養，最基本的蛋白質的攝取，最基本的攝取，是不是要孩子能夠成長茁壯，這麼重要的蛋白質的攝取，臺灣缺蛋竟然可以缺到兩年八季，原來不缺蛋就沒有機會來賺錢，政府就沒有辦法上下其手來賺錢。我們來看一下，來來來來，院長，我們來看一下超思公司，看下一頁進口廠商比一比，有超思，有台農發，有中央畜產，有羽禾跟台農投資，卻是超思進了 8,800 多萬顆蛋，8,800 多萬顆，比中央畜產的 3,000 多萬顆還要多，而資本額只有 50 萬，負責人只出資了 5,000 塊，請問一下院長，最後這個蛋銷毀了，民脂民膏要不要查？

卓院長榮泰：跟委員報告，陳部長……

傅委員崐萇：你只要回答本席，該不該查？

卓院長榮泰：陳部長非常瞭解那個過程跟現在的進度……

傅委員崐萇：該不該查？院長，只要有弊案，該不該查？

卓院長榮泰：陳部長可以跟您報告，已經查到什麼程度。

傅委員崐萇：沒有關係，沒有關係，好，你不用回答。本席只是問你該不該查，你只要回答本席要不要查就好。

卓院長榮泰：檢調單位也已經在查了。

傅委員崐萇：好，兩位部長請回。再下一案，本席是讓你知道，如果民進黨政府查不出來、查不清楚，沒有關係，國會的聽證調查會來查清楚。再過來，民進黨一直在講，5 月 17 號不是討論我們民主的國會改革，而是什麼花東錢坑兩兆法案，我們來讓院長參考一下，剛剛如果那些金額你覺得太小，我們來看一下民進黨的 2 兆貪污錢坑，這個叫離岸風力兩兆大餅，民進黨真的很會用詞，「2 兆錢坑」、「2 兆錢坑」，真的 2 兆錢坑就在這裡。我們看一下，第一個階段的發電，總共 138 億度電，每度五塊八毛錢，第二階段 60 億度電，每度兩塊五毛錢，為什麼？院長，價差這麼大，為什麼？

卓院長榮泰：跟委員報告，您跟我一樣的瞭解……

傅委員崐萇：為什麼？為什麼嘛？

卓院長榮泰：投資的當初，一開始的投資當然有很多的基礎建設，很多的技術移轉，這是任何……而且 2 兆大餅離岸風電，如果我們有時間共同到彰化、臺中看看，多少個風機列在那邊……

傅委員崐萇：沒有關係，沒有關係，好，好，好。

卓院長榮泰：這就是國家的基礎建設，能源轉型的成果。

傅委員崐萇：國家的基礎建設？好，那我們來看一下監察院的報告。監察院的報告認為，一度電應該是招標多少錢，看清楚，監察院王美玉，唯一一位看起來值得讓我尊敬的監察委員，他的報告指出，歐洲的離岸風電的裝置成本價格趨勢，每一度發電 1.75 元，監察院的報告！49.9 歐元，1 比 35 換算，相當於臺灣每度 1.75 元。院長，院長，1.75 塊臺幣可以發電，你們自己監察院的報告，你用五塊八。我們再回到上一頁……

卓院長榮泰：我們綠能的發電價格也是逐年在下降，會降到合理的範圍。

傅委員崐萇：再回到上一頁，沒有關係，沒有關係，人民心裡有一把尺。再上一頁，今天離岸風電花了人民 2 兆，總共第一期五塊八，官商勾結，跟第二階段的兩塊半，整整價差 20 年差了 9,100 億，9,100 億民進黨可以吃十代，十代人都吃不完，吃臺灣世代代的血淚。請問院長，要不要查？

卓院長榮泰：傅委員，你這樣說實在令人很難接受，無法接受。

傅委員崐萇：沒有關係嘛！國會調查了以後就有完整的答案。本席再提醒你一下……

卓院長榮泰：該有的司法調查都有司法機關在調查。

傅委員崐萇：離岸風電第一階段、第二階段加起來，138 億度加 60 億度，一年發電 198 億度電，而我們核四被民進黨廢除，不願意把它重啟，2,900 億的核四不用，2,900 億的核四一年可以發

電 213 億度，213 億度不要，要 198 億度，2 兆跟 3,000 億的建置成本，這個價差整整有一兆多，這就是民進黨的能源政策，我們當然會查……

卓院長榮泰：這是推動能源轉型必要的過程。

傅委員崐萇：我們當然會查。

卓院長榮泰：核四的問題如果……

傅委員崐萇：全世界都已經重啟核電。

卓院長榮泰：我們去請教侯市長，他也會說要有核安、要有核廢料的處理，我們才能夠下一步去想，那目前是沒有這個能力。

傅委員崐萇：我們再來看一下，剛剛叫做 2 兆的貪污錢坑，我們現在講一下什麼叫 2 兆的臺灣基礎建設，來看一下什麼叫 2 兆的臺灣基礎建設，包括環島高鐵，包括花東快，包括國道 6 號，我們現在在這裡就本席所提出的國民黨、民眾黨最終版跟院長溝通一下，請民進黨中央黨部不要再造謠，沒有什麼 2 兆錢坑法案，本席再一次提醒你，請你看清楚。

卓院長榮泰：謝謝，委員，我們的看法一樣，我們要向人民講沒有 2 兆的花東建設。

傅委員崐萇：請看清楚，第一個，我們不舉債；第二個，不編特別預算、不用基金。很重要的是我們希望比照臺灣高鐵，第一個是發國內的 BOT；第二個是發國際的 BOT；第三個是政府逐年編列預算。院長，如果你覺得臺灣的基礎建設要花這麼多錢並不適當，本席也可以來協商，對第三項中央政府逐年編列預算我們也可以拿掉，由中央政府交通部來做國內的 BOT、國際的 BOT，政府零出資，本席宣示性的讓院長知道，不需要民進黨政府出錢，但是花東快是賴清德總統的政見，也是民進黨的政見，而且今天不做，明天就會後悔。臺灣的基礎建設非常簡單，我們看一看其他國家的工程技術……

卓院長榮泰：跟委員報告，我們對花東國人的交通安全是非常重視的，我們已經使用了 3,000 億的中長期建設，包括蘇花改的 820 億。

傅委員崐萇：臺灣政府做不到沒有關係，我們不管用國際 BOT、國際 ODA 都可以，我們看一下日本，這個跟我們的東部一樣是沿著海，在民國 48 年也就是 65 年前，人家只要 5 年 3 個月就完工了，也是五百多公里，日本在 65 年前就有這個技術。再來，我們再看一下日本山陽新幹線，在民國 56 年到 64 年這 8 年完成五百多公里，這是日本人的技術，日本現在在整個東南亞做了很多的 ODA 援助的建設，臺灣政府做不到沒有關係，就開放國外 BOT，像日本、美國、德國、歐洲人家的技術都沒有問題，都可以把這些基礎建設做好。不過本席要在這裡提醒院長，來，我們看一下花東快……

卓院長榮泰：跟委員報告，我們鐵道工程在全國也做得蠻多的，如果你容許交通部跟你做說明的話……

傅委員崐萇：不用，本席現在時間有限，他可以到委員會好好跟本席溝通，沒有問題。來，我們看一下花東快，在 2012 年的評估是 819 億，花東快也是賴總統在地方承諾的事項，到 2020 年重啟評估，現在要 2,555 億，這是交通部做的，從 148 公里的 819 億到現在是 174 公里、2,555 億，今天不做，明天就會後悔；原本 1,000 億可以做的，現在要 2,500 億，再拖下去 3,000 億都做不起來。臺灣的基礎建設如果沒有當時蔣經國先生的十大建設，不會有今天的幸福、繁榮臺灣

，希望院長……

卓院長榮泰：跟委員報告，關於花東快，今年 8 月我們將有一個期末的報告，那個時候我再請委員能夠來指教，我們共同來為花蓮的鄉親做更多的事情。

傅委員崐萇：好、好、好，謝謝，我們一起來努力，本席很樂見。

李部長孟諺：只要是安全、便捷，我們都會全力來……

傅委員崐萇：好，我們看一下這一次的大地震，本席要請教一下院長，自古以來天災地變，我們是不是要誠心地消災祈福？是不是要心存善念？對不對？

卓院長榮泰：是。

傅委員崐萇：好，來看一下我們執政黨的大黨鞭他怎麼講，這麼淒慘的災情。

（播放影片）

傅委員崐萇：這個就是一個執政者的傲慢跟權力……

卓院長榮泰：傅委員你應該知道、你應該記得，柯建銘委員已經公開對這件事情有他的態度，跟大家表示不好意思了。

傅委員崐萇：道歉是一件事情，有沒有誠心是一件事情，講這句話是發生於他的權謀跟他的算計又是一件事情。現在本席在這裡要跟你探討這個災情，我要謝謝院長這兩天有不斷地表達對於地方災情願意伸出援手，我想我在這裡跟院長做一個簡單的說明，當時花蓮 2018 年 0206 大地震只有 200 戶的災民；這一次 0403 的花蓮受災戶有 1,899 戶，9 倍於 2018 年的大地震。現在這麼多的災民要來重建，我也要謝謝鄭文燦前副院長所提出來的相關預算，但是太多是抄襲 921 條例，所以本席在這裡希望院長要很務實，我也不怪鄭文燦前副院長，他是好意，但是因為時間太短，馬上要卸任，急救章，很多是抄 921 的條例，一戶一坪……拆掉的、倒掉的大樓拆掉的一坪補助 12 萬，30 坪是 360 萬，要到哪裡去蓋房子？這些都是不合時宜的，但是他拿出來以後，我們沒有怪他，但是希望我們一起把重建條例兩院一起合作，讓災民務必能夠得到安置，院長好不好？

卓院長榮泰：謝謝傅委員，我相信你也記得上任之後，我的第一個走訪的行程就是到花蓮去看看當地的情況。

傅委員崐萇：有。

卓院長榮泰：我們有得到一些資訊，我們也考量整個財政……

傅委員崐萇：謝謝，你從擔任……

卓院長榮泰：我們已經把 285 億提升到 293 億的補償。

傅委員崐萇：你從擔任行政院秘書長就來關心，所以希望我們能再次攜手。最後，兩岸的和平很重要，兩岸的團客跟自由行，希望院長儘快推動，臺灣的百工百業都需要卓院長做一個明確的推動。

卓院長榮泰：我昨天已經做了一個重大的決定……

傅委員崐萇：另外也希望提醒賴總統，你是按照中華民國憲法來宣誓就任總統，中華民國憲法增修條文第十一條及兩岸人民關係條例講得很清楚，兩岸同屬中華民國，目前不是兩個國家，請賴總統不要違背憲法、不要違背憲法、不要違背憲法！

卓院長榮泰：我們維持的是中華民國的現狀。

傅委員崐萇：才能夠有和平，好不好？

卓院長榮泰：維持中華民國的現狀。

傅委員崐萇：我們維持現狀，好不好？謝謝。

卓院長榮泰：我們共同來守護憲法。

主席：謝謝傅崐萇委員的質詢，也謝謝卓院長跟相關官員的備詢，謝謝。

報告院會，上午的質詢到此為止，我們下午 2 點 30 分繼續開會，進行施政方針報告之質詢，現在休息。

休息（12 時 9 分）

繼續開會（14 時 30 分）

主席：報告院會，我們現在繼續開會。

接下來請吳春城委員質詢。

吳委員春城：（14 時 30 分）主席，我們有請卓院長。

主席：請卓院長。

卓院長榮泰：吳委員好。

吳委員春城：卓院長好。恭喜你單挑國家重責大任。

卓院長榮泰：大家分工合作。

吳委員春城：對，大家一起要多合作，我想你提出的行動創新內閣，還有國家希望工程，還有我們現在新內閣很多專業人士，我看他們都信誓旦旦的，很想有一番作為，也是令人期待。但是我們同時也看到執政黨執政的政府讓烽火滿天，院長認為你未來的前途會是一個政治烽火內閣，還是民生建設內閣呢？你自己預估你的命運。

卓院長榮泰：每一個國人都是我們的老闆，所以該向所有的國人負責，如果我們的政治要烽火的話，我想人民都會很憂慮，所以我應該優先把自己定位為福國利民的民生建設內閣，這樣對人民比較有交代。

吳委員春城：OK！現在看起來民進黨跟國民黨都很「戀戰」，大家打得不亦樂乎！所以接下來這一個月應該也都是陷在政治烽火之中，不過民眾黨會支持你。

卓院長榮泰：謝謝。

吳委員春城：台灣民眾黨是務實、理性、科學的政黨，所以今天我就不談這些了，我要跟你談民生建設。

卓院長榮泰：好。

吳委員春城：好好的展開，我想這也是我們團隊所期待的。國家希望工程——臺灣在轉捩點上面，我在立法院這 4 個月以來，我看到我們行政院最大的問題就是缺乏整合，各搞各的，每一個都會專業人才很多，百花齊放。我這次看到早上院長的這一份報告，我還是看到同樣的問題，就是很多專業人士，每一個人都想要自己做好自己，但是缺乏整合。所以我們說到所謂的創業生態系，什麼叫生態系？生態系一定是一個循環，循環一定有供需，供需這個世代，而且要有一

個中心價值觀，這中心價值是幹什麼呢？應該以人為本！

卓院長榮泰：是。

吳委員春城：所以我現在看到了國家希望工程，這個工具面都有了，人才都有了，但是缺了一點人味，這個提供給院長，你認不認同我們再加強以人民為主，好嗎？

卓院長榮泰：是的，感謝委員的觀察。早上的報告很多，包括交通、新創等等，我都有提到以人為本，我希望我們共同努力，它不是一句口號，我們是真正把人民優先放在心上的。

吳委員春城：對，我們希望現在要落實，因為口號喊太多沒有用。

給院長看一下這張圖，我用這張圖跟所有部會溝通過，讓我非常震撼的一點就是，臺灣明年就進入超高齡社會，65 歲占人口的 20%，5 個人就有 1 個 65 歲以上的老人。接下來，臺灣會以全世界最快的速度進入高齡化社會，同時也帶來少子化，高齡化跟少子化是一體之兩面。

我們看 1970 年代我們的人口結構圖是這樣子，當時年齡的中位數是 19.3 歲，也就是說，一半的人口在 19 歲以下；到 2040 年，我們的人口年齡中位數是 52.4 歲，也就是說一半的人在 52 歲以上，這就是臺灣天翻地覆的……但是我們看到各行政部門在規劃高齡政策都是停留在 1970 年代，用金字塔型的思維在規劃各個政策。

高齡化、少子化被說是國安問題，未來臺灣有龐大的高齡化人口，然後高齡化跟少子化貫穿所有的政策，但是我們現在幾乎都把它歸在衛福部，然後其他的部會都是插花性質，教育部、文化部做了一些什麼高齡的，等一下我就會介紹，請他們上來，幾乎大家都非常荒廢，這會帶來一個非常嚴重的問題，甚至是一個仇恨的社會，是一個死水的經濟，是一個停滯的社會，所以我提出了壯世代，為什麼呢？因為這一群人，我們為什麼會這樣對待他們？因為我們都稱他們叫老人、銀髮族、樂齡族，一碰到老，大家都覺得沒興趣了，就覺得他們準備報銷了，現在是放在倉庫準備報銷的人，所以就付一點點管理費，大概都處於類似這種狀態，但是長壽社會來臨，這些人會有 30 年的第三人生。現在壯世代是指 55+ 以上，現在臺灣 55 歲以上有 800 萬人，800 萬人「沐沐沔」，沒有人、沒有政策、沒有產業，欠缺方向，所以我們進行一場社會運動，社會運動第一件事情就要先正名，給他一個新的身分叫做壯世代，也希望臺灣會成為全球高齡化的典範。

壯世代有三支箭提出了，因為我們想解決高齡化，大家就想用科技的方式解決或者用健康的方式解決，就想單一面向，其實這是 800 萬人的事情，30 年人生的問題，而且這些人掌握三分之二臺灣的財富，而且大部分的智能、經驗在他們腦袋裡面，但是我們把他荒廢了，我們把他當作一場災難，所以提出三支箭，第一支箭叫 PSR，personal，就是個人的覺醒。我現在請教育部跟文化部的部長先上來，因為在教育部跟文化部裡面就是關於人民要覺醒，但是我們教育部跟文化部現在沒有在做這件事情。我要問文化部，目前你們都沒有責任，這是以前的事情，但是希望你們不會延續，就是高齡相關預算只有 3,500 萬，占文化部預算的 0.2%。其實教育部也是，終身學習司的預算 3.4 億，也是占教育部預算的 0.2%，0.2% 是什麼？0.2% 的觀念就是放棄這些人啦！剛才說把他放在倉庫準備報銷的概念嘛！所以沒有教育、沒有文化，這些人現在有多少人？800 萬人。

然後大家以為高齡化是老人的事情，包括教育部長，上次我也問過你，明年大學畢業生一腳踏出校園就進入什麼社會？部長，明年是什麼社會？超高齡社會。

鄭部長英耀：是。

吳委員春城：一腳就踏進超高齡社會，這個孩子 30 歲的時候，2034 年，臺灣一半的人口超過 50 歲，這個孩子 40 歲的時候，一半人口超過 60 歲，這個是臺灣的未來。但是我問過所有的教育大學，他們怎麼告訴孩子呢？你們未來的社會是什麼社會？是一個青春無敵的社會，會不會太離譜了？教育的目的不就是培養未來要去什麼戰場嗎？戰場都講錯了，你現在的教育幾乎等於是方向都錯誤。包括文化也是一樣，關於壯世代的文化，文化部做了什麼？重視什麼？一切都好像年輕，但是這個是無法解決年輕人的問題的，因為這邊龐大的銀髮海嘯……

所以這件事情我也跟院長報告，我已經跟所有部會溝通過了，沒有人有辦法解決這個事情，這個必須要有遠見的領導人，這個事情就是院長的事情，院長如果沒有這個認知的話，這個事情無解。我們現在銀髮族臥床 8 年以上，龐大的人口，未來年輕人沒有希望了，壯世代的觀念就是 30 年的健康餘命，銀髮族包括我們的產業都是在醫院跟在去區域醫院的路上，事實上壯世代渴望自我實現，貢獻社會，而且促進世代的循環，整個人設都不一樣，那麼我們要去翻轉，我們現在政府沒有這個，目前是停留在銀髮思維底下來規劃所有的政策。舉一個例子，從數位落差來看，簡單講，各方面都一樣，在數位落差當中，現在數位部都在做城鄉數位落差，城鄉數位落差最嚴重的地方就落差 20%而已，但是最大落差在臺北市中心，臺北市中心年齡的落差高達 60%，而數位部都不聞不問，因為只要碰到高齡者，大家都不聞不問，這是目前的狀況。但是這個事情也很難處理，因為教育部管理一點數位教育；文化部做數位內容；NCC 做數位建設，反正每一個部會都管一點，最後等於沒有人在管。

請兩位部長可以休息。第二支箭我要談 GSR，就是 government 政府的解套，現在政府這個問題是非常大的壓力，但是目前我看起來是束手無策的。我請勞動部長還有衛福部長，在我們高齡的政策當中，要就教於兩部。我要請問衛福部還有勞動部，我們的社會當中，當然在為 60 歲以前規劃，60 歲以後的人生、60 歲以後做什麼？在衛福部的想像是什麼？在勞動部的想像是什麼？我現在先請勞動部，因為許銘春部長非常支持壯世代，我不曉得何部長會不會繼續支持，你會不會？因為現在很多高舉壯世代重返職場嘛！何部長？

何部長佩珊：是，感謝委員。確實，在 2020 年我們勞動部跟立法院合作推動中高齡就業專法之後，其實這三年來，已經促進了 14.5 萬壯世代的勞動力加入勞動市場，去年我們因應您的呼籲，我們也推出了一個 55Plus 壯世代就業促進措施，裡面包含了各方面的就業獎勵。

吳委員春城：好，謝謝。所以基本上剛才講的 60 歲以後的人，現在有 600 萬人，現在退休的人有 600 萬人，這 600 萬人「沐沐沕」啦！就是你過 60 歲，政府就跟你解約了，等到你倒下來以後，給你長照。這是去年 2023 年行政院所提出的超高齡社會對策，這個大概就是它的大綱，我那時候問過陳建仁院長，我說：院長，這是要給你用的，哪些東西會讓你動心，你有什麼需要？他說他都沒需要。我們卓院長應該更不會啦！不過你也是屬於適用對象。

卓院長榮泰：謝謝吳委員。

吳委員春城：我想你應該都不會……

卓院長榮泰：今天要不是站在這裡，我就是你關心的壯世代。

吳委員春城：對，你就是壯世代。

卓院長榮泰：所以我願意跟你一起關心 800 萬的壯世代。

吳委員春城：所以你看，現在政府把壯世代想像的都是準備要去臥床、在醫院，不然就在醫院路上，但是你看你現在在這裡，挑起國家重責大任，65 歲擔任行政院長，正是展開人生最好……

卓院長榮泰：所以我願意跟吳委員一起，我們一同關懷那 800 萬的壯世代。

吳委員春城：對，我們要一起關心。現在包括社福，衛福部現在在這裡，我們幾乎把所有的錢、高齡者都壓在衛福部了，其他部會都是插花就好了，現在社福已經到了 8,000 億了，難道要破萬億嗎？而且只能照顧 15%，這個社福的政策思維應該要調整啦！

林次長靜儀：是。

吳委員春城：OK。再來就是我們很多經濟上面擔心的扶養比，因為高齡化，所以分子就越來越大，工作人口就當分母，因為少子化就越來越小。到 2057 年，分子會大於分母，叫做崩潰的時代。我沒有看到有任何人提出這個解方，都是做一點、做一點，包括我們的國家希望工程有沒有解到這個問題，就是上面的這個人口學是不可逆的，這上面的人這麼多，到 2057 年會大於分子，這個怎麼解啊？

林次長靜儀：委員，容我跟委員報告，謝謝您關心我們臺灣的高齡長照社會，但是其實高齡就像我們之前看到的，事實上，高齡不應該認為他就是所謂的依賴人口，我非常贊成您所說的，我們要讓我們的高齡者要健康，而且要跟社區……

吳委員春城：很棒！衛福部現在有這個前瞻的觀念了。

林次長靜儀：是，他要跟社區連結。

吳委員春城：對，所以我們的思維都要與時俱進。

林次長靜儀：是，其實現在 4 年，我們有 1,200 億的案子，這個案子跨 15 個部會，所以不是大家插花，而是我們一起來處理。

吳委員春城：我知道，這個要做的事情更多。我們的策略當中，就是要把分子拉下來當分母，把分子壯起來，也就是讓這些剛才我們次長講的，不是被依賴者，而是繼續做一個生產者跟消費者，所以勞動部就很重要，未來這件事情要擔當重任的是勞動部，因為會長達 30 年，不該這樣就退休。包括你們現在，我們看到，一個人只要到 60 歲上下的時候，整個勞動法規對他非常不友善，讓你想要提早退休都不敢退，讓你不想退休也會強迫你退休，然後退了以後要回來也很困難。目前我們國內創造的環境就是這樣子，把這裡的人困死在這裡。對於這種高齡化社會來講，我希望勞動部未來有很多可以釋放勞動力的地方，回歸勞動自由權，部長可以嗎？

何部長佩珊：是，謝謝委員。很感謝委員上個月在衛環委員會，跟我們執政黨的王正旭委員一起提案通過了勞基法第五十四條的修正案，65 歲以後只要勞資雙方協議就可以延長退休了……

吳委員春城：所以要做的事情很多，包括……

何部長佩珊：這真的是一個非常好的修法。

吳委員春城：我也知道勞動部現在有做，但是我們現在也算是一個起步，應該要有更大的作為，包括仿效荷蘭做工作的重新設計……

何部長佩珊：我們會努力來做，沒有問題。

吳委員春城：彈性的工作地點、彈性工時，可以讓這些人變成工作得很快樂，以貢獻他的心力。

何部長佩珊：跟委員報告，我們現在也正在研擬對勞動者有利的彈性工作時間安排。

吳委員春城：好，謝謝兩位部長。

接下來我要談 CSR，其實重要的，我們解決這個領軍的高齡社會，我們不要把它當負擔，我們請金管會主委還有經濟部部長。高齡不是銀髮海嘯，而是可以翻轉為國家發展的大動力，我們經濟部部長很有這方面的思維，那天跟你聊過，這個叫做世代的經濟，是世代財富的移轉，龐大的財富在壯世代手裡，我們現在把它鎖死了，導致年輕世代失去經濟的動能，然後就不敢結婚、不敢生小孩，最後造成少子化，後來變成躺平族，然後沒有這個產業，高齡者就被歧視，所以出門被歧視，在家看電視，接著就臥床超過 8 年。所以如何啟動這個循環，我剛才講的生態系就應該是這樣子，這應該是整個國家希望工程的精神所在，是不是？

郭部長智輝：是。

吳委員春城：但是我們經濟部原來的，我也說這不是你的責任，我們現在在規劃普惠科技，出來的都是這個圖，高齡者大概都是在醫院、養老院、藥局、公園、樂齡宅這些圈子裡面繞來繞去，只是讓你在繞的時候，因為有科技的協助比較方便而已。這個就太窄化了，我們對這些人設也是縮緊在這裡，所以經濟也是一樣，文化部不來啊！文化部不開發這些人的腦袋啊！文化部對於 60 歲的，你看他演那個戲劇上台一定是扮老妝，一定拿拐杖，這是文化部對高齡者的歧視。所以長照的「照」除了照顧，應該也是照亮，照亮你的第三人生，這裡就是一個產業。我們剛才在談的，勞動部跟衛福部就是下端在這裡，服務比較弱勢的；比較上端的這些有財富、有資源的，這邊就是如何再活化資產、如何發展長壽經濟，這就是我們金融單位跟經濟單位可以發展它的動力。

工商時報的社論也發現了這個問題，說壯世代可以捲起千堆雪，這裡我要跟經濟部長講，因為我看了你的觀念，我對你非常抱有希望。

郭部長智輝：謝謝。

吳委員春城：你談到了大健康經濟產業，其實現在聯合國也說，長壽經濟是 21 世紀最大的經濟動能，我們看這張圖，現在全球有 6 億的退休人口，其中有 3 億在東亞，東亞 4 國當中，包括臺灣、中國大陸有一個共同性就是儒家文化。儒家文化會讓高齡社會變得更嚴重，臺灣又最嚴重，臺灣沒有可以學習的對象，日本也不適合臺灣學習，臺灣如果能夠發展這樣一個長壽經濟的商業模式的話，未來會成為臺灣另外一座護國神山，可以輸出、產出，這就看經濟部了。我覺得理念你是相關的，因為你已經開始把這個大健康產業，不像以前健康的就只是養生、養病，你已經談到了精品時尚、美食等各方面，但是可能還要再更進一步地把壯世代美好的第三人生，包括要有電影啦、文化啦，所以一定要有文化部，不然你做不出什麼好的產品或作品出來，而導致沒有投資對象。

金管會也在場，現在我看金融方面資料，最近這幾年臺灣外流的資金達到 20 兆，流到國外，因為國內有風險，再加上沒有投資標的，所以錢都外流，對不對？怎麼樣把這些錢吸引回來？金管會上一任主委黃天牧那時候有講，他非常的認同，所以他承諾我要比照綠色金融行動方案，建立高齡金融行動方案，也提出了，包括從資金面、商品面、培力面、生態系面來規劃高齡金融，問題是這涉及到要各部會，也要財政部的配合，勞動部、衛福部、經濟部，各部會的配合，也都不是金管會一個部會做得來的。現在我們在立法院也成立壯世代政策及產業發展促進會（壯促會），目前有 63 個委員加入會員，民進黨委員有 25 位，國民黨有 35 位，還有民眾黨有 8 位，可以說這一個觀念是不分黨派一致贊成的，所以未來如果行政院願意來推這個，我想我們在立法院會大力的來支持。

但是現在所有的部會都在歧視高齡者，比如勞動部有中高齡就業法，我那時候就問勞動部部長，中高齡是幾歲？他說 45 歲，我說這樣不會太誇張嗎？出國念書回來都 40 歲了，45 歲就要準備輔導待退，他說沒有辦法，那個不是他規定的，那個是上面。我想上面？院長，按照老人福利法，你現在就叫做法定老人了，對不對？

卓院長榮泰：沒錯。

吳委員春城：你拿到那個卡了沒有？

卓院長榮泰：已經用過了。

吳委員春城：用過了！OK，這個也是太離譜了，對不對？你看起來青春活力，還是帥哥一個，對不對？

還有交通部把 75 歲當危險分子，要沒收他的駕照。所有的，包括銀行、金融投資單位，65 歲以上的人投資會受到很多的限制。我們都在歧視，所有人都說上面，都不是他幹的。那上面是指誰呢？就是院長。你再也不做，這個事情無解了！不可能靠各部會。所以我籲請卓內閣能夠從這一個角度，在國家希望工程裡面，這是重中之重，三分之一的人口掌握三分之二的財富，結果「沐沐沕」，都倒下來當臥床族。院長，每一個部會針對這個要打破框架，因為我已經都跟每個部會溝通，我真的深深的發現，而且很多都認同，只是他們現在在各自單位的權責當中真的是無能為力，所以每一個部會都需要去溝通，瞭解它的定位來做這件事情。

我們的目標是把銀髮海嘯這一場災難變成國家發展的動力，所以我最後有一個請求，我要讓你好好的回答，就是超高齡社會壯世代政策推動小組，我要懇求院長，是否可以承諾設立這一個政院層級的專案推動小組，由副院長或者政委來督導？因為這件事情看起來一定是要有跨部門的，而且是體系龐大、長期的，經濟部也有很多需要協助，金管會也需要協助。院長，可不可以？

卓院長榮泰：好，謝謝吳委員，就從剛剛吳委員把我們 6 位部長請到臺上來就知道，這絕對是一個跨部會要去執行完畢的事情。我很簡單跟委員報告，其實行政院一直有在努力，吳委員，你的觀察，你剛剛講了好多次，這不是你們的責任，謝謝吳委員的觀察，但是既然是延續過去八年來的成績向人民報告，我們就必須把這個責任承擔起來。其實過去我們在高齡社會白皮書提出了 37 項策略，105 項具體措施，我們在因應超高齡社會對策方案有 345 項工作，在 112 到 115

的四年當中，要投入 1,200 億元，光今年就 255 億。另外，我們在高齡科技產業行動計畫裡面也有相關的規劃，中高齡就業計畫促進方案當中，剛剛跟委員報告過，已經有 14.7 萬的就業。也許到目前來看，我們還有一些必須整合的，所以也感謝委員的觀察，我們必須加強整合，這就是我們現在必須加強的。我會請專任的政委就這個部分提出完整的報告，至於你剛剛提的那個計畫，行政院用什麼樣的態度跟方式，我跟你承諾，我們一定會朝這個方向去做有效的規劃。

吳委員春城：好，因為行政院的態度關係臺灣世代的禍福，我也提到了一點，這不是為高齡者而做，包括年輕人，如果這些人躺下來了，那年輕人就被壓垮了。

卓院長榮泰：負擔就更大了。

吳委員春城：現在看起來所有的資源跟動能就在壯世代的手上，所以經濟部很重要，發展長壽經濟，就是年輕人未來可以無限的創業跟高薪，因為這些都是內需市場，創造這些需求出來，他們才有辦法，這個才可以解決少子化的生態系問題，靠這個國家養是沒有辦法的，那是救急的方法，要把生態系做起來，所以院長一定要有這個決心，我們要把一場銀髮海嘯的災難變成上帝的禮物。剛才院長有講要找陳時中政委來主導。

卓院長榮泰：是的。

吳委員春城：我跟他很好。

卓院長榮泰：那請委員多多的指教。

吳委員春城：疫情 1,197 天，每天的記者會都是我在配合他。

卓院長榮泰：感謝。

吳委員春城：基本上，我覺得這件事情院長很明確指定政委來規劃有關人口的政策……

卓院長榮泰：我要拜託政委能夠去詳實的瞭解問題，規劃出具體的方案。

吳委員春城：因為涉及到所有的部會做相關的配合，雖然我知道都有在做這個，因為我已經溝通過，每一個人都在做這部分，但是沒有整體的策略，最重要的是沒有把人設設定好，每一個人各自有各自的人設，每一個部會各自有各自的人設，而且這個人設基本上都還停留在銀髮族的思維裡面。院長，你自己就是壯世代，他所設計出來的產品，我可以跟你保證你都不會想用。但是我們現在所有的人都在做這件事情，因為人設錯誤，為什麼人設錯誤？因為我們現在上面的那個概念，就是把銀髮的觀念認為 60 歲就要退休，退休以後就遊山玩水，以前就是 60 歲以後的人生叫餘生，多餘出來的人生，現在叫第三人生，他有 30 年可以貢獻、可以產出、可以發展經濟。我們整個政府各單位沒有這個觀念，還是把它當餘生在處理，以人生收攤的一種觀念在設計各個部會的政策，所以這個一定要翻轉，他不是一個依賴者，而是身為生產者、消費者，所以這個真的是很有賴政委統合各部會，也需要變成一個專案小組，而不是只有講一講這樣子。

卓院長榮泰：跟委員報告，未來我會督促我們的政委跟部會，誠如委員所說的，以個人的覺醒、企業的參與及國家政策三位一體的觀念，以壯世代為本位來制定一個壯世代的相關規劃。

吳委員春城：院長可不可以三個月之內提出針對整個人口壯世代的規劃？

卓院長榮泰：我們會來規劃一個方向跟報告。

吳委員春城：可以喔？

卓院長榮泰：謝謝委員。

吳委員春城：好，謝謝。

主席：謝謝吳春城委員的質詢，也謝謝卓院長的備詢。

接下來請登記第 4 號莊瑞雄委員質詢。

莊委員瑞雄：（14 時 58 分）謝謝主席，有請行政院卓院長。

主席：再請卓院長備詢。

莊委員瑞雄：還有我們陸委會主委。

主席：再請陸委會主委備詢。

卓院長榮泰：莊委員好。

莊委員瑞雄：院長好，先恭喜你，跟你當朋友 30 年，看你今天可以當上院長，為國家來服務。

卓院長榮泰：請委員多多幫忙。

莊委員瑞雄：這一定的，但是我先介紹一首歌，楊丞琳有一首歌叫做「狼來了，誰是下一個受害者？」我今天其實看到兩條新聞，一條新聞是在講臺灣因為整個 AI 出口強勁，經濟成長率上調到 3.94%，但是又看到另外一條，老共、中國那邊就片面再砍掉 ECFA134 項關稅的減讓。本席記得去年總統大選前、逼近 12 月，那個時候中國也片面砍了我們 ECFA12 項，當初我記得國發會龔明鑫主委說，整個 ECFA 占臺灣整個經濟出口產值不到 4%，所以影響不大。但這一次高達 134 項，你看，連沒有邀請的經濟部長都站上來了，就代表事情有一點點嚴重。但是部長，你先不用緊張，本席在意的還不只這個，這個部分我相信院長、整個行政團隊會說我們來分散市場，我們產品再來升級，甚至可以再來跟他們溝通。我們也都很清楚，中國跟臺灣都是 WTO 的會員，問題是，它這種就是用政治力片面對臺灣造成經濟上的壓迫，所以陸委會主委今天也出來講話，他說中國要自己負最後的責任，對不對？但是文明的政府去跟中國這樣一個比較專制的政府對話其實沒有意義。本席更擔心的是什麼？我請陸委會主委要特別注意。經濟部長先請回。中國江蘇在今年 4 月份實施一個政策，鼓勵他們郵寄快遞的從業人員做「抓耙仔」，提供高額的獎金，也可以用匿名的方式檢舉哪一些人去影響到他的國安。本來我們新政府上來以後是想說，兩岸人民之間看能不能比較和平地交流，但看起來沒有欸！它的起手式就砍你關稅減讓 134 項，然後它的起手式馬上跟你說，鼓勵它的郵寄人員可以用匿名的方式、高額獎金的方式來檢舉。其實我們政府並沒有限制我們人民到中國去，我們民眾也有去那裡旅遊的，也有很多記者在那裡，甚至一些學者會參訪，我不曉得面對這樣嚴峻的情勢，陸委會要如何來幫我們民眾？比如說，要降低人民到中國去的風險，我們總不能每次都說，你去中國要提高警覺，我相信政府的責任不應該只有這樣，就教陸委會主委。

邱主任委員垂正：謝謝委員指教，有關您提到早上 ECFA 的早收清單被終止的問題，這是一個典型的經濟脅迫，無助於兩岸關係。我們認為兩岸不管是在 WTO 的架構或者是 ECFA 的機制裡頭，都應該透過協商來解決這個問題，畢竟用經濟脅迫、扭曲兩岸正常經濟互利互惠的機制，對兩岸的產業都會帶來傷害。剛剛委員也提到，中國大陸最近制定了很多國家安全法律，造成它以安全壓倒發展，包括我們學界的朋友、各界的人士到中國都受到很多的盤查，以及各種國安方

面紅線的恐懼，使得我們在施作民調也有一個部分，因為中國大陸最近相當多國安方面的法律跟施行細則出來，有百分之六十五的人現在對中國大陸都會感到恐懼而不敢去。除了會不斷地跟國人宣導之外，我們還是呼籲中國大陸應該要友善對待我們的國人，畢竟我們臺商對中國大陸的經濟發展帶來的貢獻是有目共睹的。

莊委員瑞雄：如果它不聽呢？主委，我知道你會說這些啦！但是我覺得政府的責任其實不應該只有這些，我們官方的態度可以理解，但是重點在於我們擔心的是萬一，你要有一個援助的機制，你看傅崐其帶了整團的國民黨去，像猴群一樣帶了一團過去，回來跟我們說什麼？他說，現在兩岸要迎來春暖花開。今天 5 月 31 號，要 6 月了，哪有春暖花開？我很想吐槽他，開個屁啊！哪有什麼春暖花開！這個看一看喔，本席又想到江蕙的一首歌「繁華攏是夢」啦！6 月啦！要夏天了，你知不知道？這叫夏日炎炎，我整個頭殼好像也開始要發炎了，你知不知道？好，陸委會主委請回，本席還有其他議題要關心，請經濟部郭部長上臺，還有國發會主委也請上臺。

我要就教院長，臺灣的整個能源政策，從 2016 年蔡政府上臺以後就非核、減碳，我今天還很仔細地聽了院長的施政報告，2050 年的淨零碳排部分，都是展現政府的魄力。在此我要請教院長，核一、核二都已經除役了，我記得在 1992 年時，老總統李登輝核定了在龍門興建核四，1992 年老總統李登輝之所以核准興建核四，其實是那個時候大家已經喊了好幾年，認為臺灣未來經濟要發展，會缺電。嘿！三十年過去了，核四沒有蓋起來，核一、核二除役，我很擔心啦，現在就剩下一個核三，院長，你知道核三什麼時候要除役？一號機什麼時候要除役？

卓院長榮泰：今年 7 月。

莊委員瑞雄：只剩個把月而已，7 月 27 號。二號機明年 5 月 17 號除役，這些都在我們屏東。我們那邊本來是國家公園，你應該有去過，漂亮得不得了。夭壽！旁邊卻弄一個核三廠在那邊，我比較擔心啦！部長你不要笑，屏東也算是你的故鄉，當然到最後你會說，不用怕！核三占 6%而已，我們有大潭、我們有森霸，我們會接起來。但是我比較擔心的是，我就講明了啦，院長、部長，還有主委，核三你們會延役嗎？會如期除役嗎？大哉問喔！

卓院長榮泰：跟委員報告，依照現行法律來看，核三廠經過 40 年的使用，那也是當初我們跟人民的承諾，依照現在的核管法，它應該已經逾越了 5 年期限，所以目前來看，今年 7 月的除役變成是一個法定必須要進行的程序。

莊委員瑞雄：這陣子我聽到我們內閣裡經濟部郭部長的一些談話，本席也是非常有感，你問全民，當然，如果電夠的話，大家都要非核家園，但是這個基本價值又是民進黨的神主牌，郭部長的講法是最重要就是要安全，核廢料要有辦法處理，全民才會有共識。部長，我跟你講啦！一般民眾的想法，經濟部長本來就是要發展經濟，一定會幫你拍拍手啦，但常常牽扯到政黨之間的基本價值，我實在很煩惱啦！我記得賴總統似乎也曾經講過，就算除役也不是全部廢掉，搞不好還可以當作緊急狀況時的戰備。什麼時候會有緊急狀況不知道嘛！但我想知道的是，你們都說依法，這個依法屆時會不會改變？你說依法，國民黨現在要修核管法，現在國會在野黨是多數，一修法律就過了，過了以後，院長、部長，你們的看法如何？

郭部長智輝：報告委員，如果修法過了，我們就依法行事。

莊委員瑞雄：那就麻煩了！「依法行事」這個說法，兩邊聽起來感受就都不一樣。

卓院長榮泰：跟委員報告……

莊委員瑞雄：這樣的依法行事，就是核三繼續運轉嗎？

卓院長榮泰：我跟委員報告……

莊委員瑞雄：你們怎麼不用核一、核二，偏偏要用我們核三呢？這樣好奇怪咧！修法通過以後，哪有什麼修法通過後，一定是吃我們核三夠夠！也可以用核一、核二啊！是不是？

卓院長榮泰：容許我跟委員報告，在修法的過程當中，我還是認為大院可以經過很充分的討論，所有民間公民團體和在地居民為主的意見，必須受到很清楚跟慎重的對待，所以這個修法的過程，到底會不會修、會修成什麼樣，現在我們沒有辦法預先預測。當然在修法完成之後，只要是經過程序正義合法的修法，在行政院의 立場，我們對法的內容來執行，但執行的時候，我們必須有一個安全的屏障在這裡。

莊委員瑞雄：但是院長，我還是要苦口婆心地講，假設真的修法通過了，我還是比較贊同郭部長所講的，即核燃料有辦法處理，還是要保證安全，還是全民要有共識啦！不然修法是穩過的……

卓院長榮泰：對，這就是我們的原則。

莊委員瑞雄：國民黨的基本價值、神主牌就是擁核，跟民進黨是格格不入的！

卓院長榮泰：這就是我們的原則，沒有錯！部長幾次對外的講話就是這樣的意思跟原則。

莊委員瑞雄：沒有錯的話，這樣我就比較安心了，最好不要是核三，要考慮核一和核二，這樣比較公平啦！

兩位請回，院長留著，其實也只剩院長可以問而已。院長，我陪你去韓國瑜院長那邊拜訪的時候，你提到打詐四法以及體育部的問題。關於升格的問題，我都認為體育部不是只有升格的問題，它最主要還是改革的問題。我都一直認為體育部如果升格的話，因為院長剛就任，我認為應該把它當成一件喜事來辦，這個在整個體育界裡面，大家都希望它是一件喜事，但是最怕遇到西北雨。過去的體育署常常被人家笑，說你們在乎的都只是看有沒有辦法奪牌以及奪多少牌，可是以現狀來看，院長幹過臺北市議員，你很清楚朱崙街那邊的體育署差不多已經變成單項協會的提款機。我現在是把人民的聲音，尤其是體育界的聲音帶給院長、帶給新的團隊，有這個期待，就是加把勁趕快做出一個成績，但問題是人總也很清楚這個不只牽扯到組織法的問題，你要多一個部，除非你消滅一個部，就有這個問題，你又有總員額法的問題啊！加拿大跟韓國是文化、觀光、體育三合一，法國是運動青年教育共同生活部，我請院長簡單聲明你的方向是什麼？

卓院長榮泰：謝謝委員，如果要讓未來可能的體育及運動發展部能夠成為一個更有權責的專責機構，我們當然是想朝向單一設部這樣的方向來進行，所以未來組織法必須經過一陣子討論，我們希望能夠打破現在的這種規模，讓我們有餘裕的空間，就中央行政機關組織基準法來做相關的配合，我也希望未來的體育及運動發展部應該發展的是全民體育，而不是菁英體育。早上我有講過，我希望部部都是文化部，季季都是觀光季，人人都是體育人，我的用意就在這裡。

莊委員瑞雄：我也很關心我們的籃球，以我個人的經驗裡面，我以籃球為例，就我們的國家選手而

言，從選手的保險、後勤的編制，到最近在吵的整個出賽費用的種種問題，凸顯整個機關對於這個協會的管考跟輔導真的沒有發揮功能。我還看賴總統去參加全中運的時候，他說希望體育部未來升格以後，把它變成體育運動產業部。如果可以這樣把它加進去的話，我建議院長加速去研議，趕快讓它誕生，符合人民的期待，當做是在辦喜事，運動界、體育界一定會非常贊同，也會給你掌聲。

卓院長榮泰：請委員幫我們推一把，也請院長能夠來協助，我們讓體育及運動發展部能夠成為運動產業大家希望的發展方向。

莊委員瑞雄：好，院長加油！

主席：謝謝莊瑞雄委員質詢，謝謝卓院長的備詢。

跟院會報告，現在在議場二樓旁聽的是新北市林口國中的同學，國家未來的主人翁，我們掌聲歡迎。

接下來請登記第 5 號洪孟楷委員質詢。

洪委員孟楷：（15 時 15 分）本席剛好是林口的立委，大家好。謝謝院長，請卓榮泰院長。

主席：麻煩再請卓院長備詢。

卓院長榮泰：洪委員好。

洪委員孟楷：院長好。院長，您有一個稱號叫「大師兄」。

卓院長榮泰：不敢當。

洪委員孟楷：金庸小說裡面大師兄令狐冲桀驁不拘、瀟灑自在；棒球場上有個大師兄叫林智勝，他是帶動氣氛的老大哥，也是中華隊的強棒，都非常有特色。您自己怎麼看「大師兄」院長，您的特色是什麼？

卓院長榮泰：不敢當，我只能接受人民的付託，在這裡向立法院負責。

洪委員孟楷：向立法院負責？

卓院長榮泰：嗯。

洪委員孟楷：所以做任何事情向立法院負責，重點在於立法院是代表全國的民意最高機關。

卓院長榮泰：沒錯。

洪委員孟楷：所以行政機關向民意機關負責，對不對？

卓院長榮泰：是。

洪委員孟楷：好。那我想請教，現在我們的民主，你認為臺灣的民主是死、還是活？

卓院長榮泰：臺灣民主蓬勃地發展。

洪委員孟楷：蓬勃地發展嘛。

卓院長榮泰：要走向一個健康的方向。

洪委員孟楷：本席也非常認同，因為我覺得我們韓院長講得很好，臺灣的民主有自癒的能力，我也說臺灣的民主會自己找到出路，如同生命會找到出路。但很可惜、更遺憾的是，像上個禮拜幾次國會改革的時候，我們看到執政黨委員頭上綁的布條寫著「民主已死」，我們想這是一個蓬勃發展、生機的時候，怎麼會是執政黨委員講的民主已死？不過現在看到國會改革法案通過之

後，傳出有可能行政院會提覆議，有可能民進黨會提釋憲，賴總統有可能在還沒有釋憲結束之前不會依法來到立法院做國情報告，看起來執政黨府院黨都要來杯葛國會改革法案，是這樣嗎？

卓院長榮泰：跟委員報告，不是「杯葛」兩個字。如果我們看到民進黨立法院黨團的委員先進們在國會裡面這樣的表現，能夠去體會到是不是在審查相關法案的過程當中他們有表示的機會，不容許他們充分地表示他們的意見，或者是在過程當中他們感受到應該可以更進步……

洪委員孟楷：其實並沒有不容許啊！院長，您在這個過程……

卓院長榮泰：所以他們這種表現，我予以尊重，但我希望不管是兩院之間或是國會內部，都能夠很平順地進行。

洪委員孟楷：院長，我請教、我確認一下，您今天會提出覆議，最主要的理由是因為民進黨黨團在國會裡面沒有充分地表達，是不是這樣？

卓院長榮泰：我今天沒有提出覆議。

洪委員孟楷：我知道，我是說未來你有可能提出覆議，最主要的理由是什麼？

卓院長榮泰：我當然還是要看整個大院的來文，但是外界、國人關切它是不是在程序上不夠完整、它是不是有侵害到個人的權益、它是不是有違憲的部分，以及它對於將來兩院互動當中是不是會產生一些不良的效果。

洪委員孟楷：院長，請容許本席提醒您，第一，議事如果有問題的話，我們今天的院長及秘書長就不會讓議事進行；如果今天有違憲與否的話，也不是您、我說了算，而是大法官。我們尊重民進黨黨團如果要提違憲的釋憲說明，但是在還沒有釋憲之前，對於依法通過的法律，行政院如果要提出覆議的話，其實要對自己的決策負責……

卓院長榮泰：請委員理解。

洪委員孟楷：您有看到高達五成八的民眾對於公務員藐視國會罪是希望能夠支持的，您有聽到六成五的民眾是希望國會能夠改革的，您知道過去的民意會認為一黨獨大，連民眾的聲音都沒有辦法清楚明白表達的時候，這樣子的政府是危險的，這些民意您有聽到嗎？

卓院長榮泰：跟委員報告，如果憲法的程序是允許行政機關對相關條文在執行過程當中有所疑慮的時候，准許行政機關提出這樣的覆議程序的話，這個就是行政機關所應該有的責任。

洪委員孟楷：是。

卓院長榮泰：身為憲政機關，我覺得我們還是要研議來文之後，做最終的決定。

洪委員孟楷：好，院長，您剛剛有提到責任，看起來現在國民黨、民眾黨加起來的席次相對是比較多的，如果提出覆議還是沒過，您認為您自己會負什麼樣的責任？

卓院長榮泰：還是在憲法的條文裡面，我們來做以後的一些研判跟決定。

洪委員孟楷：所以您沒有任何政治的責任？

卓院長榮泰：我的責任是每一個來到這裡的官員，每一個進到國會的人民、團體、法人，甚至軍隊，都能得到合理的照顧，我的責任是經過行政院送出去的任何法案都是經過合法、合憲的程序。

洪委員孟楷：其實院長，國會改革是人民高度的期盼，也是過去民進黨在野的時候一直念茲在茲希望能夠推動的。我們只要說一件事，如果您的政治責任，只要告訴你的內閣官員，大家來立法

院就是不要說謊，不要虛偽陳述，不要偽造不實，這樣子國會改革就能夠順暢地走下去。所以是不是能夠跟國人承諾，您的團隊裡面至少不會再像過去一樣那麼的戰狼性格，不會再像過去一樣那麼的跟民意機關、民意代表針鋒相對？

卓院長榮泰：謝謝委員的提醒。其實從 4 月 10 號到現在，跟每一位首長，我都經過大概有五、六次以上的個別談話跟公開聚會，我一再告訴他們，未來面對國會任何的質詢跟答復，我們要秉持專業，要誠心誠意，所以我一直拜託他們，也要求他們誠意溝通、人民優先。我想我們每個部會首長目前都遵照這樣的原則在進行，我當然要以身作則，更澈底去落實。

洪委員孟楷：院長跟本席的想法就是中華民國國家至上，臺灣 2,350 萬人民優先，是一樣的看法，我們就繼續來檢視。

現在本來有傳出 6 月赴陸的禁團令能夠解除，因為其實民間大家都期盼有更好的兩岸互動，但今天賴總統在臺北旅展的時候，本來還以為有機會翻盤，但終究還是讓觀光業者失望。我現在想請教，傳出是國安會堅決反對所以沒有開放，請教國安會堅決反對的理由是什麼？

卓院長榮泰：這沒有哪一個單位、哪一個部門堅決反對，這是經過集體的思考，跟委員報告……

洪委員孟楷：誰主持的會議？集體的思考？

卓院長榮泰：3 月到 5 月當中，我們的團客 11 萬去到中國大陸，來的是零，所以這 11 萬比零的數字，我必須透過委員讓社會知道。

洪委員孟楷：院長，我先請教是誰主持，讓集體確認這樣一個決策？

卓院長榮泰：這是共同討論，沒有主持人是誰。

洪委員孟楷：沒有主持人是誰？

卓院長榮泰：十一萬比零……

洪委員孟楷：我們行政院開會什麼時候變成大家坐下來討論，然後沒有主持人，可以作出決議，這不是不用負責嗎？

卓院長榮泰：這不是行政院的院會，這是一個討論，就這個單一事件的討論，我們的立場是說雙方應該對等。

洪委員孟楷：院長，有沒有看到過去這一段時間，臺灣不管是飯店、旅遊、住宿、觀光、餐飲、運輸業者都非常殷殷期盼兩岸有更春暖花開的時候？

卓院長榮泰：所以我們希望 6 月 1 號以後，讓以前已經組團的 1,000 團，將近兩萬的旅客可以繼續執行，這樣我們……

洪委員孟楷：院長，你這樣根本就是懲罰好學生。

卓院長榮泰：沒有，我絕對沒有這樣的意思。

洪委員孟楷：過去你怎麼有辦法瞭解舊團可以出發，2 月聽到政府髮夾彎，頒布赴陸禁團令之後，就停止招攬客人的旅行業者，難道就是乖乖的被耍嗎？

卓院長榮泰：謝謝委員，我們的交通部觀光署也有做相關的、比較朝放寬的原則來看，只要舊團還在，它能夠把它組團完成，我們願意個案來處理。

洪委員孟楷：過去為什麼會有所謂的舊團、新團，就是因為民進黨政府的政策髮夾彎、大轉彎啊！

從原本的開放，又說 5 月 31 號不能再前往中國大陸，到現在很多的觀光業者就說明明可以開大門、走大路，現在逼大家要用小門、避小路。

卓院長榮泰：請委員能夠體諒兩岸的關係、國際的情勢。

洪委員孟楷：這不是委員……

卓院長榮泰：這是政府正常在維持國家尊嚴上必須做的作為。

洪委員孟楷：我們都支持中華民國自己的主權立場，所以不用抹紅，但重點在於觀光這件事情上面，如果現在突然髮夾彎的話，有多少人、舊團跟新團，你有辦法分辨嗎？2 月 7 號到 5 月 31 號私下攬客有罰一萬到五萬的罰則，請教到目前為止，有罰過多少人？抓到多少？

卓院長榮泰：我先跟委員報告，我希望委員跟我有同樣的想法，11 萬比零的觀光客，這個部分政府要不要做一些努力？

洪委員孟楷：院長，剛剛本席開宗明義講了，您既然願意用誠心誠意的方式來跟立法部門溝通，本席願意跟您對等相談。

卓院長榮泰：謝謝。

洪委員孟楷：我們就是以中華民國優先，2,350 萬人至上，但重點在於觀光業者過去這段時間，大家都叫苦連天，這難道沒有聽到嗎？我只請教一句話，您去年也是跟著賴清德總統候選人全省跑透透，到底有沒有聽到我們觀光業者認為應該觀光歸觀光、政治歸政治，有沒有聽到這樣的訴求？

卓院長榮泰：所以我們做了這個初步的措施，改變原來的決定，我們恢復了舊團，我早上在行政院會我都說過了，只要看執行的情況，我們一定適時地做滾動的檢討。

洪委員孟楷：什麼樣的狀況可以滾動檢討？

卓院長榮泰：這個預測性的、預判性的，我現在當然不知道，我只希望兩岸對等、執行順利。

洪委員孟楷：一定有指標吧！院長，我們做任何決策一定有指標，如果我們是怎麼樣的情況……如同您剛剛說 11 萬比 0，那未來什麼樣的情況或是什麼樣的事件可以讓你重新思考能夠做開放？

卓院長榮泰：如果能夠雙方對等，而且我們能夠執行順利，每一個團客出去品質都很好，我們願意在善意上堆疊，但一定要兩岸對等。

李部長孟諺：也跟委員報告，其實現在對臺灣有開放……

洪委員孟楷：沒關係，院長，本席再請教……沒關係，部長，因為我現在請教院長。院長，如果以這樣子的一個方式的話，你覺得有可能，我們很樂觀地也希望陸生明年恢復來臺，你有多少把握能夠做到？

卓院長榮泰：這個部分教育部正在研擬明年或是……

洪委員孟楷：教育部現在正在研擬，我也在教育及文化委員會，我今年來詢問部長相關問題的時候，部長直接講 5 月開始來公告簡章、7 月招生、9 月入學，但是多少比例能做到？感覺教育部也沒有辦法負起相關責任啊！因為對於兩岸的問題來講，其實也不是單一部會能夠確認的事情，還是看上位，可能是您、可能是賴總統，那到底要怎麼樣可以讓我們國人看到或說讓臺灣的大

學看到明年陸生來臺的計畫，可以讓賴清德總統來兌現這樣的支票？你有多少把握？

卓院長榮泰：我們還是朝向這樣的方式思考，雙邊一定要對等，在這裡每個國會議員應該跟我們有同樣的聲音，這樣才是臺灣團結。

洪委員孟楷：院長……

卓院長榮泰：我們如果分裂就等於……

洪委員孟楷：本席會站在這邊就代表我們都是以中華民國青天白日滿地紅為榮、為傲，所以一定是對外一致，我們要求對等這毋庸置疑，所以也不用試圖要扣紅帽子。本席講現在執政的是你民進黨，你掌握的是執政權，所有不管是觀光、不管是求學，大家都認為兩岸是往兵凶戰危還是往春暖花開，這是你們一念之間，所以可不可以不要再用這種推卸式的言語來談……

卓院長榮泰：絕對沒有推卸。

洪委員孟楷：而是真真正正能夠負起溝通之責？

卓院長榮泰：我們即時在 6 月 1 號以前……

洪委員孟楷：過去 8 年馬政府時代能夠在平等、對等的情況下讓兩岸來順利交流。過去 8 年蔡英文政府時代下一樣是平等，我沒有講蔡英文政府的時候不平等，但是兩岸就停滯了。現在是賴清德總統的第二個禮拜，他要怎麼樣在平等、尊嚴的情況下恢復交流，這才是你應該做的事，不是嗎？

卓院長榮泰：所以我們很誠實地去面對 6 月 1 號的這個政策，我們做了最重大的決定。至於剛剛您提到的一些問題，交通部一定有相關的數字可以跟委員報告。

洪委員孟楷：好，我想看來院長也沒有辦法跟我們明確地回復了。院長，我再請教，因為今天問題準備比較多，感謝各位部長，沒有辦法讓大家回答到的地方敬請見諒，並不是不願意讓大家回答，未來在委員會我一定都會請教各位。院長，我們臺灣的能源也會讓大家擔心，即便您昨天有在民眾黨黨團說臺灣不是缺電是跳電，但今天柯文哲主席馬上出來說不要再耍嘴皮子了。不管怎麼樣，我們沒有興趣講這些嘴皮子的話，本席比較有興趣的是以專業論專業。以前我們的經濟部長也是從產業過來的，產業之前都一直講臺灣有五缺，其中缺電、能源的問題，不只是我們產業的人講，外商的報告也都有提到臺灣的能源是相對不穩定的。AI 未來的趨勢、半導體未來的趨勢也都認為，經濟部長自己也評估，每年以年增率 3%提高用電需求，3%什麼概念？就是 6 年要增加 18%，6 年將近 2 成現在總體的發電量。剛剛你也講到了 2024 年 7 月核三廠一號機會除役，2025 年核三廠二號機會除役。我現在想請教，一來一往之間，臺灣的能源缺口多了百分之二十幾，我們該怎麼做？

卓院長榮泰：這個數字我請部長來說明。

郭部長智輝：報告委員，這一部分我們在之前就已經有規劃其他的燃氣機組……

洪委員孟楷：部長，我在經濟委員會都有質詢過您，我就直接請教，您提到法令通過後，如果有需要的話，核三能夠延役變成備用電源，是不是？但是經濟部不會主動提出修法，因為你認為修法的責任在國發會，是這樣嗎？

郭部長智輝：我曾經講過這個話。

洪委員孟楷：院長，這就是一個政治判斷，未來 4 年，我假設您這個院長的任期至少跟賴總統一樣，4 年內會不會由國發會提出核三廠的延役計畫？

卓院長榮泰：首先，照目前的核管法來看，目前是沒有這樣的可能性，未來修法之後，我也不知道法會修到什麼程度。

洪委員孟楷：現在修法，一個是立法院主動提，一個是行政院提出院版來立法院做修法，我現在只想請教的是……

卓院長榮泰：很抱歉……

洪委員孟楷：行政院會不會提出相關的修法建議，要求讓核電能夠延役、核三廠能夠來做使用？

卓院長榮泰：非常抱歉，跟委員報告，因為核管法是 5 年之前就要提出延役……

洪委員孟楷：所以您未來 4 年內都不會提，是不是？

卓院長榮泰：我們已經超越這個期限，現在再來提有所不當。

洪委員孟楷：不是，我只請教未來四年都不會提嗎？

卓院長榮泰：所以我們現在的努力是在這個法的規定底下，我們盡量去補充這個核三廠 1 號機的電、發電能源，跟未來 2 號機能夠把數量補上來，包括我們的大潭電廠、包括我們的綠能……

洪委員孟楷：院長，可不可以聽清楚本席的問題？我現在只說今年 7 月核三廠 1 號機會除役，這是現況，40 年到了嘛！本席只想請教，未來這 4 年行政院都不會主動提出核電廠延役的相關修法？

卓院長榮泰：我們現在在法的規定下是沒有那個立場來談論這個問題。

洪委員孟楷：您會不會主動提？不會？

卓院長榮泰：目前沒有考慮到這樣的……

洪委員孟楷：目前沒有考慮，但未來不保證？

卓院長榮泰：未來？

洪委員孟楷：我就問你的任期內、你的判斷，如果照今天部長的講法、主委的講法……

卓院長榮泰：我們到 7 月 27 日……

洪委員孟楷：都說臺灣現在不缺電，本席為什麼會問這個問題？因為外界一直講啊！民進黨的人也在抹黑造謠說國民黨就是擁核，錯了！我們是要以核養綠，我們當然知道能源是選擇，我們當然希望能夠用再生能源，但重點是現在過渡期沒辦法使用的時候，核能可能是相對選擇性上面，第一，它是比較低碳的；第二，是相對比較乾淨的能源，所以我們用以核養綠的概念。有委員已經提案希望做相關修法，馬上就有民進黨的委員說：你看！國民黨就是要擁核。但等到修法通過之後，其實真正使用的是誰？是政府啊！是政府解決了能源缺口、能源危機啊！

卓院長榮泰：跟委員報告，公共政策就是一個價值的選擇。

洪委員孟楷：所以國民黨也不一定需要當這個煞車皮，我們當煞車皮太久了。

卓院長榮泰：公共政策的決定就是一個選擇。

洪委員孟楷：我想請教，負責任的態度是行政院會不會在這個議題上面，在這 4 年內有所表態？

卓院長榮泰：跟委員報告，公共政策就是一個選擇，委員剛剛說的以核養綠，我們認為現在行政團隊有能力不在這個權衡底下去做其他的選擇。

洪委員孟楷：所以未來 4 年你們不會主動提？就一句話。

卓院長榮泰：目前沒有這個規劃。

洪委員孟楷：好，我只想請教院長，非核家園跟非碳家園，在你心目中哪一個比較重要？

卓院長榮泰：非核家園是定在環境基本法裡面，非碳的……

洪委員孟楷：非碳家園。

卓院長榮泰：非碳家園是我們朝向 2050 淨零轉型一個重要的、臺灣跟國際接軌的……

洪委員孟楷：所以哪一個比較重要？

卓院長榮泰：同樣的重要。

洪委員孟楷：對你來講，沒有先後順序，是不是？

卓院長榮泰：同樣的重要。

洪委員孟楷：但會相互牴觸喔！如果你要追求非核家園，你就是火力全開。

卓院長榮泰：所以我們對能源的政策……

洪委員孟楷：這就是現在牴觸的地方。

卓院長榮泰：我們對能源的政策有三個原則……

洪委員孟楷：2025 年非核家園有高達八成是用火力發電，而 20%再生能源如果沒有趕上的話，你會有八成以上都是火力發電，這才是讓大家現在沒有辦法接受的事情。

卓院長榮泰：所以我們有三個原則，第一個是安全穩定的供電，第二個是全面發展綠能，第三個是依法朝向非核家園的目標。

洪委員孟楷：院長，謝謝您再一次確認您的三個原則。

接下來，人事的任命也很重要。院長，之前我們看到 NCC 4 位委員的名單，是由陳建仁院長在最後卸任前不到 1 個月的時間送出來，當然我們那時候就講了，臺灣、中華民國是所謂的責任政治。

主委、部長可以先請回。

因此本席想請教，到目前為止，我們沒有把這個人事案排入委員會做審查，因為其實我們也是尊重卓榮泰院長，其實行政院長有提名人事權，並且送立法院同意、審查。所以我們想請教現在 4 位人事的同意權，您會不會再提新的名單？

卓院長榮泰：是的，謝謝委員的提醒。我也很遺憾，4 月份的時候這個名單提出來之後，沒有按照一定的程序來完成，現在有一個……

洪委員孟楷：並不是沒有按照一定的程序來完成，因為在臺灣我們還是希望是能夠有責任政治嘛！

卓院長榮泰：是。

洪委員孟楷：所以我們現在想要確認的是，您願意幫這份名單背書嗎？還是您會再跟朝野溝通，提出適合的專業人選？

卓院長榮泰：請委員能夠理解我們 10 天以來，花了很多時間在看一些重要的場域，花了很多的時間在準備跟大院的施政報告，所以真的這 10 天當中，我們還沒有深入到提名通傳會委員的名單當中。但是我跟您承諾，我們一定會在最近的時間內，將這件事情做一個圓滿的解決，那麼請

大院能夠同意。

洪委員孟楷：意思是要重新提出名單？

卓院長榮泰：我會檢視名單。

洪委員孟楷：檢視名單。所以你到目前為止，還不知道名單這 4 位是誰？

卓院長榮泰：當然知道。

洪委員孟楷：但是您覺得這 4 位委員適合擔任 NCC 委員嗎？

卓院長榮泰：我會以行政院立場來檢視名單。

洪委員孟楷：有沒有看到那個時候傳出來的時候有媒體大亨出手，所以原本的劉姓主委，搖身一變又換了，那有沒有看到裡面有羅姓委員，他曾經講過新聞自由是什麼？能吃嗎？這一些言行你認同嗎？

卓院長榮泰：所以我跟委員一樣，我們要檢視名單，當外界很多對這次名單的一些傳聞，我現在應該有一些方法去瞭解它的內容。

洪委員孟楷：院長，我想請教，因為那個時候 4 月 30 號，本席如果沒有記錯的話，我記得已經宣布您是賴清德總統的院長了。

卓院長榮泰：那不在其位，不謀其政。

洪委員孟楷：是，沒有錯。所以陳建仁院長提出名單的時候，都沒有跟你討論過？

卓院長榮泰：依照慣例是不需要……

洪委員孟楷：是沒有？

卓院長榮泰：因為他是現任的院長，他當然不需要跟我討論。

洪委員孟楷：但是他知道他的任期就到 520，那 520 之後就是您，結果他提出名單，看起來那個時候也是沒有辦法那麼順利在 20 天裡面，即便我們用最快的速度，立法院要開院會也沒有辦法 20 天裡面就通過。所以換言之，這個名單其實是在你任內的，陳建仁院長都完全沒有跟你討論過，蔡英文總統也沒有跟賴清德總統討論，然後他就把名單送出來了，那當您就任之後，立法院要同意這個名單？

卓院長榮泰：陳院長有他作業的時程，跟委員報告，我們當然沒有討論過這個名單，我再一次強調不在其位，不謀其政。

洪委員孟楷：所以你到目前為止……好，可不可以確認一下，什麼時候會確定？您的屬意名單什麼時候會出來？

卓院長榮泰：今天跟大院完成施政報告之後，我想我的工作會比較減少一部分，所以我會去好好的看這個名單。

洪委員孟楷：下個禮拜會出來嗎？

卓院長榮泰：我會去開始認真的檢視名單，在最短的時間內讓委員看到。

洪委員孟楷：院長，問下一個俏皮的啦！7 月 31 日，如果 NCC 委員沒有補上的話，我們臺灣買得到 iPhone 嗎？

卓院長榮泰：我一定努力不讓這個後果發生。

洪委員孟楷：其實是不會啦！但這是之前的一個謬論，跟之前執政黨委員在攻擊啦！

卓院長榮泰：通傳會不是在賣手機而已啦！

洪委員孟楷：絕對不要用這種民粹的講法去……每一件事情我們都很認真的去看待，我也期待院長能夠提出一個真的專業、適才適所的 NCC 委員名單。我再強調一點，提出真的好的名單跟人選，在野黨沒有反對的理由，但如果在野黨有反對、有嚴格監督的時候，那代表的是我們對於行政部門有高度的期待，也請院長一定要記得這句話，可以嗎？

卓院長榮泰：好的。

洪委員孟楷：院長，接下來這個我一定拜託要請您檢視一下你的態度，廢死的議題現在大家都關注，而且講說可能是蔡英文總統要卸任的時候，希望能夠讓大法官釋憲來影響我們立法權的進行，最新的民調高達 84.6% 反廢死，八成五的民眾反廢死，院長，您個人支持廢死嗎？

卓院長榮泰：有 37 位相關的人現在在做各種的努力當中，我們都看到了，我沒有能力……

洪委員孟楷：你是說 37 位死刑定讞的死刑犯正在提出釋憲嘛！

卓院長榮泰：對，他們在做各種的努力。

洪委員孟楷：但本席問的是您個人支持廢死嗎？

卓院長榮泰：我當然沒有能力去影響、左右大法官會議，但是身為行政院的人，在大法官做出任何決定之前，我不宜說出太多個人的主張。

洪委員孟楷：這不是您「不宜說出太多個人的主張」，你應該講的是您要支持依法行政。我國到目前為止，如果還沒有廢除死刑之前，就是有死刑……

卓院長榮泰：我們沒有廢死。

洪委員孟楷：而剛剛你提到的 37 位也是死刑犯三審定讞，換言之，到目前為止，這些死刑犯有人是三、四十年還沒有執行的。行政院院長最主要就是要依法行政，不是嗎？

卓院長榮泰：我們現在沒有廢死的法令，但是大法官解釋的位階是很高的，但是我的責任在於，不管……

洪委員孟楷：所以您認同用大法官的解釋來剝奪立法權的制定？立法委員在立法院、最高民意機關，民進黨黨團都不敢提出反廢死這樣的提案了，結果您認同用大法官釋憲的方式來剝奪立法權，讓立法權的死刑能夠拿除，是這樣嗎？

卓院長榮泰：大法官解釋有它的國家法律、憲法的位階。

洪委員孟楷：能夠超越我們的權力分際嗎？

卓院長榮泰：它一定有它的法律位階，一定會產生它的影響跟效果，但是行政院甚至國會、大院的機能，我們怎麼樣把臺灣治安做到最好，不管有沒有廢死，把治安這件事情做好是我們共同的責任。

洪委員孟楷：院長，非常好，您提到了治安，因為本席特別看到了五打七安，我覺得某種程度上也代表過去蔡英文政府還是有可以再更精進、不足的地方，所以一定要加強。

卓院長榮泰：我們也可以在好的基礎上……

洪委員孟楷：其中詐騙非常重要，也非常地惡劣，有沒有看到新任的經濟部長，但看起來他的「新

經部」跟經濟部有點不同，被冒名詐騙。我們再看下一個，詐騙集團也很厲害，他可以把現在最紅的黃仁勳、在逛夜市非常火紅的 CEO，這也變成是詐騙。現在當然我也支持我們有打詐相關的法令，我們也支持應該要用打詐四法，能夠嚇阻詐騙集團囂張氣焰的我們都支持。但看到這樣的詐騙狀況，數發部、金管會、警政署、內政部在哪邊？院長，看到這樣子你有什麼感覺？

卓院長榮泰：非常地深惡痛絕。

洪委員孟楷：是。

卓院長榮泰：我們希望打詐四法能夠儘速通過，通過之後，我們法務部相關的檢調、檢警機關就可以有更多的力氣，至於怎麼做，是不是請部長來跟委員做說明？

洪委員孟楷：沒關係，部長，我們之後再在司法及法制委員會做相關討論，好不好？

但是院長，本席要提醒，其實死刑在某種程度上，大家也說有死刑能嚇阻一定的犯罪，有死刑能夠讓犯罪的人多一些思考，因此這也是為什麼從過去到現在做了那麼多的民調都高達八成、八成五以上，甚至有九成民眾，臺灣、中華民國國民 2,350 萬人有高達八成五的民眾都認為不宜廢死，這一點請院長、請相關部會首長一定要謹記在心。

最後，院長，我想再跟您確認一下，首都治安也非常重要，但這兩天傳出警察局局長……

抱歉，沒有讓部長回答到，請見諒。

首都的治安非常重要，這兩天傳出警察局局長的一個人事爭議，本席認為很奇怪，就是如果部長真的有打給臺北市市長蔣萬安，徵詢他的意見，照理講就應該是尊重臺北市市長的意見。

我先請教劉部長，過去一個禮拜，您打了幾通電話給蔣萬安市長？

劉部長世芳：我跟蔣市長大概是兩次的電話。

洪委員孟楷：兩通電話。一通是在禮拜一晚上，一通是在禮拜二晚上，是不是？

劉部長世芳：就是這個禮拜嗎？

洪委員孟楷：是。

劉部長世芳：還是上個禮拜？這個禮拜，對。

洪委員孟楷：是不是？

劉部長世芳：是。

洪委員孟楷：第一通電話，您是請教蔣萬安市長他有沒有屬意的警察局長人選，還是怎麼溝通的？

劉部長世芳：我跟委員報告一下，我應該是跟蔣市長說，因為張榮興、原來臺北市警局的局長要榮升，而因為過去一段時間在立法院周遭有一些陳情的活動，所以比較忙一點，但是未來的一週，其實我在行政院院會有跟他提到，我需要來拜訪他，他說再來安排，但是我覺得時間上比較……

洪委員孟楷：沒關係，部長，我只是想要確認是不是蔣萬安市長有提出他屬意的人選可能是方局長，之後您給他兩個人選來讓他選擇，後來蔣萬安市長跟你說他希望是方局長，但是到最後你們還是選擇李局長，是這樣嗎？

劉部長世芳：沒有，我想在溝通的過程當中，我一再地強調兩……

洪委員孟楷：你沒有提出兩個人選嗎？

劉部長世芳：沒有，兩位都是非常優秀的人選，但是我們認為……

洪委員孟楷：有沒有提出主動提出兩個人選給蔣萬安市長來選擇？

劉部長世芳：不是主動，因為他有提到他屬意的人選，但是我跟他提到我們任務的需求，他需要知道另外一位人選的學經歷是什麼，我就把兩位的學經歷一次送給蔣萬安市長參考。

洪委員孟楷：但是蔣萬安自始至終有沒有很清楚表達，他期望是方局長？

劉部長世芳：在第二次之後，但是因為時間上的關係，我在第二次跟他通過電話之後，我已經簽文了。

洪委員孟楷：所以你到最後不尊重蔣萬安市長的理由是什麼？

劉部長世芳：沒有，我非常地尊重、非常地尊重！我說這是任務需求，我們認為打詐是最重要的一件事情，所以新任的臺北市警局局長比較有能耐可以處理打詐的議題。

洪委員孟楷：本席謝謝院長，我們希望一起為中華民國、為臺灣 2,350 萬人努力。

主席：謝謝洪孟楷委員的質詢、謝謝卓院長的備詢。

報告院會，我們休息 10 分鐘，謝謝。

休息（15 時 45 分）

繼續開會（15 時 56 分）

主席：報告院會，現在繼續開會。

接下來請登記第 6 號羅美玲委員質詢。

羅委員美玲：（15 時 56 分）謝謝主席，有請卓院長。

主席：請卓院長備詢。

卓院長榮泰：羅委員好。

羅委員美玲：院長好，院長辛苦了。

卓院長榮泰：不會，應該的。

羅委員美玲：本席今天要跟院長探討的是我們民進黨政府長期以來非常重視的新住民的議題，其實在去年的移民節賴清德總統就特別提到，期盼將臺灣打造成更加友善包容、多元平權的社會，所以針對新住民的議題，賴清德總統提出了六大政見，我們也希望新政府上來之後都可以儘速落實這六大政見。

我現在想要跟院長提的是賴清德總統的六大政見。第一個，賴清德總統提到「支持立法保障新住民權益」，因為新住民議題橫跨語言、醫療、教育、文化、就業等等不同的面向，所以賴清德總統說應該要透過立專法提供更加全面、具體的權益保障。我想請問，就針對這一條，院長支不支持？我們新住民權益要立專法的這個部分。

卓院長榮泰：總統在競選過程當中對人民的承諾，我們都積極而且普遍的把它納到國家希望工程裡面來，當中當然有一些是分年、分階段要執行的，但對於新住民的政策，我們始終站在一致的立場，臺灣是一個包容的社會，我們很歡迎、也很需要新住民加入臺灣這個大家庭，所以一定在這樣的理念之下，我們一一地去落實未來的國家希望工程。

羅委員美玲：所以立專法這個部分院長其實是支持的，對不對？因為本席其實在上一屆的時候已經

有提出新住民權益保障法，我在想總統既然也支持這個專法的設立，所以我希望行政院能夠提早提出院版，當然也是落實賴清德總統的政見。部長今天在場，是不是要說明一下？

劉部長世芳：謝謝羅委員的關心，羅委員長久以來都非常關心新住民，而且您自己也領銜提案了新住民權益保障法，但是我看內政委員會在討論的時候，也有其他委員希望提出所謂的新住民基本法。很多不同的委員都關心新住民，這是事實，但是對於新住民的定義，到目前為止好像還沒有一個具體的共識出來，所以現在在內政委員會裡面討論的部分，應該就是委員或是其他委員所提出來的版本。但是無論怎麼樣，落實賴總統的政見，包括強化新住民發展基金，我們現在的基金大概是 10 億元左右，我們當然希望未來會有更多的基金可以放到這個新住民發展基金裡面，還有對於他們的聘僱或者對於他們的國家通譯，以及新住民剛剛到臺灣的時候，不管在生活、語言、文化上面需要照顧，都是列為我們非常重要需要執行的政見。如果現在行政院要推出所謂新住民的其他法律進來的話，與現在內政委員會裡面的討論，時程上面可能會有一些落差，這一點可能要請委員多多幫忙，我們必須要用什麼樣的程序會比較好。

羅委員美玲：所以部長您的意思就是，我們對新住民的定義，到目前為止我們都還沒有非常明確的一個……到底新住民包含了哪一部分的族群，過去我們想到新住民，想到的就只有婚姻移民，可是現在新住民不單單只有婚姻移民，現在有人才專法，有僑生評點制之後留在臺灣，成為臺灣新住民的都有。所以變成現在經過各種管道來到臺灣，這些人是不是都是新住民？不應該是新住民只含婚姻移民部分吧！這部分我們到現在都還沒有辦法釐清嗎？對新住民的定義，連行政單位都沒有辦法去釐清它的定義嗎？

劉部長世芳：報告委員，應該是說每一個部會，包括你講到的僑生或是僑外生，他們所提出來的定義都不太相同，但是無論怎麼樣，剛剛有提到在實質上怎麼樣照顧，只要有拿到合法簽證或者合法證件來臺灣的，我們都應該本於臺灣自身的人權立國之精神來照顧他們。

羅委員美玲：所以部長您的意思是，要訂定專法以前，新住民的定義必須出來，是不是這樣子？

劉部長世芳：是，我們必須要先釐清楚。

羅委員美玲：當這個定義沒出來之前，您覺得立法是有困難的，是不是這樣子？

劉部長世芳：就是三黨要完成共識之前恐怕會有一些困擾，就像我剛剛跟委員所提到的。

羅委員美玲：好，就行政單位，您對於新住民的定義是什麼呢？因為到目前為止，新住民是沒有法律定位耶！

劉部長世芳：沒有，目前……

羅委員美玲：是，完全是沒有的。

劉部長世芳：確定是沒有，跟委員報告一下，您非常清楚……

羅委員美玲：那到底你們行政單位對於新住民的定義是什麼？

劉部長世芳：目前在內政部所管轄的移民署部分，就是所謂中華民國國民的配偶，或者是……

羅委員美玲：所以只有婚姻移民。

劉部長世芳：無國籍，或是其他外國籍。

羅委員美玲：可是那是早期的定義，因為早期確實是以婚姻移民為主，這一、兩年我們已經修了人

才專法，我們有很多移民的管道，不單單只有婚姻移民，後面因其他管道來到臺灣的這些新住民就不能算是新住民嗎？

劉部長世芳：沒有，他們也應該列為新住民。

羅委員美玲：是，也應該列為新住民……

劉部長世芳：我們現在還沒有把它統整好。

羅委員美玲：是，我是在想，好，大家都支持有一個專法，可是最單純的新住民的定義是什麼，到現在都沒有辦法釐清。所以要立專法之前，聽部長的意思是，新住民的定義，必須要有一個定義出來，是不是？

劉部長世芳：我想委員的意思應該不是這樣，就是無論怎麼樣，只要到臺灣是合法過來的話，他們的權益要先來保障，但是未來要訂定新住民的權益基本法或是權益保障法的時候，我們再來重新定義。

羅委員美玲：所以部長您的意思就是，新住民的權益我們先來保障，之後它的定義我們再來定義，是這樣子嗎？

劉部長世芳：是，在我們行政立場上面它是延續的，不可能斷掉。

羅委員美玲：對，那我們要保障的新住民，就是只要他從國外來到臺灣定居、停留、居留，我們都要保障他的權益，是這樣子的意思嗎？

劉部長世芳：不太能夠包含所謂的移工部分。

羅委員美玲：是，所以我在想，單單「新住民」3 個字，這個定義可能就要花大家很多的時間來做討論。

劉部長世芳：是的。

羅委員美玲：好，權益保障的部分，我在想我們一定要來推行。

劉部長世芳：是的。

羅委員美玲：這部分我想行政單位應該會支持。再來，賴清德總統提到要「強化新住民專責單位」，逐步提升其位階。很多人都說新住民到目前為止都沒有一個專責單位，憑良心講是有，但是新住民的業務是掛在內政部移民署底下的移民事務組再底下的移民輔導科，它是一個位階非常非常低的專責單位，所以我可以理解賴清德總統提到「逐步提升其位階」。像這部分的話，我想請教院長，這部分我們也是支持，對不對？

卓院長榮泰：是的，跟委員報告，因為誠如剛剛部長所說新住民的多樣化，而且增加的速度也蠻快，所以我們一定要迎頭趕上。現在在院裡面，我們有新住民事務協調會報，我們承諾會強化這個會報的功能，在相關的法還沒有完整之前，把這個協調會報的功能強化出來，讓它扮演更重要的角色、扮演更重要的功能，像剛剛部長所說的，對於新住民權利的保障，我們先把它設為最優先。那麼在這樣的過程底下，我想即使還沒有很明確在法令底下有一個專責機構，但是可以提升這個協調會報的功能，我會努力讓它達到委員所希望的那個程度。

羅委員美玲：跟院長報告，我們確實有個行政院新住民協調會報。

卓院長榮泰：是的。

羅委員美玲：可是院長剛才已經提到了，半年開一次會！這樣子如何……

卓院長榮泰：我很清楚，這個會報是我主持的，我不會半年後再開。

羅委員美玲：是，過去一直都是半年開一次會，疫情當中好像 3 年都還沒開一次會，這樣子我們如何去落實新住民政策？我絕對支持賴清德總統說要強化新住民專責單位也好，或是協調會報也好，既然我們已經有這些單位了，為什麼不去把它的功能更加地強化？半年開一次會的協調會報，本席絕對是有意見，我過去也是新住民協調會報的委員之一，所以我們很理解，半年一次真的是效果非常地不彰。所以這部分的話在還沒有提升位階之前，我們來強化新住民協調會報，本席也能夠接受。

卓院長榮泰：謝謝。

羅委員美玲：只是不能只有嘴巴上說，像上一屆我就不斷在提這個問題，可是大家好像就是說：好，我們來加強！實際上完全沒有動作。我也希望新政府上來之後真的是要正視這個問題，如果我們因為組織編制的關係，目前真的沒有辦法給我們一個署也好、一個委員會，可是在既有的這些單位，你要去加強這個功能嘛，對不對？

卓院長榮泰：是的。

羅委員美玲：不要動不動就說組織編制的關係，我沒有辦法給你一個委員會、我沒有辦法給你一個署，可是現有功能要去加強，這才是我們真正要去進行的，我們現有的單位你不去加強，我們要的專責單位又沒有辦法給我們，那如何去落實新住民政策？

卓院長榮泰：是，沒錯。

羅委員美玲：這部分要跟相關單位做個提醒。再來是「建立國家級通譯制度」，當然我們在今年 4 月開始試辦通譯制度精進試辦計畫，可是這個計畫我跟內政部之前也做過檢討，這個試辦計畫對於我們的培訓、專業度還有認證制度其實沒有任何的改善，它有很多需要加強的地方。我也贊成賴總統所說的要建立國家級通譯制度，但目前的通譯制度精進試辦計畫還是落在移民署，移民署也不過是一個三級單位，如何去 handle 這麼大的一個工程？說實在的我也覺得這是很不可思議的一件事情，像這個國家級的通譯制度，我覺得像教育部的角色應該也要進來，國發會的角色應該也都要進來，而不是丟給一個小小的移民署，移民署人力真的是不足，這個部分我必須要替移民署說句話。

再來還有其他的，我要跟院長請教，當然如果賴清德總統的這個政見有通過，也是一個德政，就是「專案計畫延長新住民直系尊親屬探親停留效期簽證」我不曉得兩位有沒有去瞭解這個政見的內容？

卓院長榮泰：專案計畫延長新住民直系尊親屬探親停留效期的簽證。

羅委員美玲：是。

卓院長榮泰：這個是總統在競選過程中的政見之一，我們會詳細看它影響的程度以及多少的適用範圍，訂定一個可以討論的基準，我想很多的部會……

羅委員美玲：像過去新住民尊親屬來臺只有半年的時間，我們希望能夠延長到 1 年，為什麼呢？因為我們看人才專法裡面，國外的這些人才來到臺灣工作之後，他們的尊親屬來臺可以停留半年

，其實這不影響我們的勞健保，就是把他的簽證延期半年。

如果賴清德總統這些新住民政見，行政單位可以一一來落實的話，我想對新住民在臺其實是有很大的協助，我希望相關單位正視，也希望早一點落實。就這幾點，賴清德總統的新住民六大政見，我提了四個比較重要的政見跟各位探討。

下一個議題，請各位回座，我請問勞動部跟國發會。還有一點時間，我想探討另外一個議題，就是有關於僑外生的留臺工作，因為本席具有新住民的背景，也具僑生的背景，所以這個對我來講也是非常重要的議題。院長，您可以回座。

卓院長榮泰：沒關係。

羅委員美玲：沒關係，OK。在 2022 年的時候國發會曾經訂定了一個目標，就是 2030 年我們要增加 19 萬僑外生留臺工作，可是以目前我們僑外生，因為是自 2022 年開始看，每一年留臺的人數只有六千餘人，其實我昨天已經跟劉主委做過探討，到 2030 年我們要增加 19 萬僑外生留臺，必須每一年有 3 萬人留在臺灣才能夠達標，可是目前看到的是連 1 萬人都沒有，我們要如何達標？

說實在的，就僑外生，我們希望自己培養的這些孩子能夠留在臺灣，因為我們畢竟還是缺工、缺人嘛！目前僑外生留在臺灣有兩個途徑，就是僑外生的評點制，再來就是人才專法的這個部分，可是這兩個部分其實都有一些限制。這幾個月其實我有到各大專院校去座談，僑外生都提出了一些訴求，比如他們希望取消僑外生評點制名額上限；再來是推動個人工作許可制；第三，放寬企業資本、營業額規範並簡化申請程序；第四，研議僑外生畢業尋職期間工讀方案，這是本席到各大專院校跟僑外生座談的時候，僑外生所提出來的四大訴求。我也希望這四大訴求提出來之後，勞動部、國發會，甚至僑委會、教育部，4 個部會可以跨部會來做研議，這樣才能夠把這些我們培育的僑外生留在臺灣，限制這麼多的話，你想要留也留不住，所以這四點給我們相關單位來做研議。以上，謝謝。

卓院長榮泰：謝謝委員。

主席：謝謝羅美玲委員的質詢，也謝謝卓院長的備詢。

接下來我們請登記第 7 號林思銘委員質詢。

林委員思銘：（16 時 12 分）謝謝韓院長。有請行政院卓院長。

主席：再請卓院長。

卓院長榮泰：林委員好。

林委員思銘：卓院長好。卓院長，我想我繼續跟您討論國會改革的議題，院長，我們立法院國會改革的法案是一部「讓陽光照進國會」的法案，讓行政、立法相互制衡監督，共同謀求國家的改革進步，所以此次的修法是立法院職權行使法以及刑法的相關修正。院長，您是否瞭解整個修法的內容，您瞭解嗎？

卓院長榮泰：現在的階段我只能從報導上面看到，我還沒有看到正式的公文書。

林委員思銘：是，我想早上您有回答傳總召，表示說您還尚未收到立院的公文，您不瞭解條文的內容嘛！

卓院長榮泰：只能從新聞報導的角度來瞭解。

林委員思銘：但是如果你不瞭解，為何您來拜會我們的黨團或者拜會民眾黨黨團，您在第一時間或者民進黨黨團……我們看到的，您有表示，在不瞭解條文內容的狀況下，你就要提出覆議？

卓院長榮泰：跟委員報告，不能說是不瞭解條文的內容，因為我看到的是許多國人對這個過程認為程序是否完備、是否侵害到人民的權利、是否有違憲之虞、是否有法律明確性的欠缺等等，我都看到了國人的這些疑慮，站在行政機關的立場必須解決這些疑慮，所以我看到條文、公文來的時候，大院來文時，我們來對照到底程度以及影響層面是多大。

林委員思銘：院長，我大概跟你講一下，我們這次修法有五個重點，第一個是聽證調查權，另外是藐視國會罪、總統國情報告、加強人事審查權，還有正副院長的記名投票，這五個改革的法案。請問對這五個改革的法案，哪一部分您認為會窒礙難行，您必須提出覆議？

卓院長榮泰：我想委員跟我都同時有觀察到，包括監察院也對於權力分立提出了他們的看法，其他的剛剛我已經舉例過了。至於院長、副院長的選擇，當然純粹就是院內先進、委員的事情。

林委員思銘：所以聽證調查權這一部分您認為有……

卓院長榮泰：監察院已經提出它的看法，我們必須要兼顧。

林委員思銘：立法院擁有聽證調查權，您說監察院有意見，您自己也是同樣的意見嗎？

卓院長榮泰：我覺得人事同意權，不要跟這些調查權等等混為一談，提供資料當然也是必須據實的提供資料，但院會跟委員會還是要有差別的。調查權跟調閱權，這個在字義上以及在功能上是不一樣的。

林委員思銘：院長，您是大師兄，在民進黨，您有一定的地位。您剛才也提到整個立法過程，您接收到是有立法的程序不正義。我們來看一下執政黨過去在立法各項程序的表現，我們看一下影片。

（播放影片）

林委員思銘：院長，這是過去民進黨在前瞻基礎建設條例的審查過程，您剛才有聽到，我們在審查的過程中，在委員會委員有異議，主席完全不理會，就說通過、通過、通過，這個叫程序正義嗎？我們這個法案經過了 1 次專案報告，3 次公聽會以及黨團協商，還有院長的協商，民進黨委員發言次數也非常非常的多，所以這是一個公開透明的一個立法，一直誣衊說是程序不正義的立法、黑箱的立法，我想對於整個立法院所有委員，這個是我們不能接受的。

卓院長榮泰：跟委員報告，一開始委員有提到，這是一個讓陽光照進立法院……

林委員思銘：照進國會的法案。

卓院長榮泰：如果這是一個讓陽光照進立法院的改革，那時候的陽光為什麼照不進來？如果那個時候的陽光不是陽光，那現在我們要尋求的就不是那樣的陽光啊！

林委員思銘：院長，我告訴你，你們的講法是說時空環境不一樣……

卓院長榮泰：不是，時代要進步，不只不一樣，我們要進步。

林委員思銘：時代要進步啊！所以時代進步，陽光要照進國會啊！我說你們的邏輯在哪裡啊？過去你們在野的時候……

卓院長榮泰：在委員的標準裡面，當初這個也是陽光啊！

林委員思銘：說要提出國會改革法案……

卓院長榮泰：但是那個陽光……

林委員思銘：現在你們在朝了，你們執政了……

卓院長榮泰：跟委員報告，林佳龍部長特別講得很清楚，他當初所說的是調閱權，而不是調查權，還是有程度上的不同，還是在憲政體制下做適當的分野。

林委員思銘：那是他講的啦，整個草案我們都看過，甚至藐視國會也是有刑罰，還判比較重喔！林濁水、過去民進黨的大老，他說遲到 30 年的國會改革，民進黨若繼續緊抱五權憲法，將白白浪費進步的機會。所以我們要隨著時代的進步，就是你剛才講的嘛！國會改革轟轟烈烈鬧了 30 年，轟轟烈烈的鬧開了，等了 30 年，是好事，所以我真的不瞭解，進到國會我是第 2 屆，過去我沒有參與，但是我覺得這麼好的一個立法、國會的改革法案，讓國會能夠親民，讓國會能夠問政，更有監督制衡的力量，讓行政部門未來更有效能，更能廉能執政。這麼好的一個法案、相互制衡監督的一個法案，完全符合三權分立的原則，為什麼民進黨你們要抗拒改革？為什麼要抗拒？

卓院長榮泰：跟委員報告，沒有抗拒改革，我覺得我們當然必須制衡、監督，這是必要的。

林委員思銘：院長，因為您說要覆議，要提釋憲，我們現在就來審視一下法條，您知道國會聽證調查權調查的範圍是什麼？

卓院長榮泰：請委員明示。

林委員思銘：我把法條翻給你看，依照三讀通過的第四十五條，「設調查專案小組，對相關議案或與立法委員職權相關之事項行使調查權及調閱權」，所以是限定於相關議案或立法委員職權相關之事項，它是在立法院的立法委員行使職權，對於特定的議案我們認為有弊端，我們要加以調查，不是漫無範圍的、漫無邊際的去加以調查。

卓院長榮泰：跟委員報告，外界有 200 位法律學者也提出對於法律內容的明確性是不是不足，這點都值得我們深思。

林委員思銘：是，我想法律學者有 200 位有這種看法，我們尊重，但是有更多的法律學者看法是不一樣的。

卓院長榮泰：我也會一併的重視。

林委員思銘：我要明確的告訴你。

卓院長榮泰：更多的意見，我也會一併重視跟考量。

林委員思銘：正反意見都有。

卓院長榮泰：會的。

林委員思銘：但是我要告訴你，立法委員絕對是遵守憲法的分際，不會亂立法，不是你們講的好像我們蠻橫無理，要特別告訴你，所以我要給你看法條嘛！議案調查有一定的範圍。我舉例，比如就是光電弊案、查雞蛋弊案、查疫苗採購弊案、查快篩的弊案、查 NCC 讓鏡電視上架的弊案，都是查這些特定議題，立法委員在行使職權、在質詢時的一些特定議題有關的職權行使上的

事項。

卓院長榮泰：容許我跟委員報告，剛剛那幾個案子，司法檢調機關該調查都一定會調查。

林委員思銘：司法會調查，我想立法院一樣要……

卓院長榮泰：這就是談到權力分立的問題。

林委員思銘：相對的行政調查權才能夠讓事情水落石出。

卓院長榮泰：剛剛委員有提到，我國是三權分立，這個我不敢糾正，但是我們應該不是現在就是三權分立，我們還有司法權、監察權。

林委員思銘：我知道您的意思。另外，調查的對象依第四十七條條文，請院長看一下第四十七條，「調查委員或調查專案小組為行使調查權，得要求政府機關、部隊、法人、團體或社會上有關係人員」，這個是照抄林佳龍部長的條文，所以是講人、人民啊！因為現在被散播謠言、散布不實訊息說我們一般老百姓也會被調來啊！但是我們條文寫得很清楚，是要跟這個特定議案有關係，「社會上有關係人員」才會被請來，邀請他做聽證嘛！

卓院長榮泰：我還是覺得這個跟法律明確性……

林委員思銘：所以你們去散布說人民也會來……

卓院長榮泰：如果你願意，我也可以請林佳龍部長解釋一下。

林委員思銘：不用，您回答就可以，我現在就給你看條文了嘛！

卓院長榮泰：對象、事實相同，行為不一定一樣。

林委員思銘：所以我們邀請來聽證會的對象一定是政府人員及社會上有關係人員。

另外就所謂反質詢的部分，依照我們新修正的職權行使法，「質詢之答復，不得超過質詢範圍之外，並不得反質詢」，「被質詢人除為避免國防、外交明顯立即之危害或依法應秘密之事項者，並經主席同意者外，不得拒絕答復。」也就是除了國防、外交或者應秘密的事項，他是可以拒絕答復的。並不是外界傳的什麼可以把國防秘密、外交秘密，到聽證會或者調查時也一定要揭露，這有相關的要件。

卓院長榮泰：但是跟委員報告，好像這個認定的標準很低啊！

林委員思銘：OK，這個我們都很明確，這個法律條文很明確啊！這沒有所謂什麼不明確的。所以我在這裡要就教在座各位部長，我想今天所有的部長都到了，基於我上述講的，我們還有一個就是官員到立法院來接受質詢「不得拒絕答復、拒絕提供資料、隱匿資訊、虛偽答復或有其他藐視國會之行為。」這是就反質詢或者說謊、拒絕答復還是隱匿，這個條文是這樣規定，如果經主席制止或者主席要求答復卻仍違反者，經「出席委員五人以上連署或附議，經院會決議，處被質詢人二萬元以上二十萬元以下罰鍰」。所以我就教在座的各位部長，我剛才講的有關反質詢或者虛偽陳述的部分，請教一下各位部長，待會兒大家舉手，未來不管是到院會或者是委員會來備詢，您會不會擔心因為自己反質詢或者虛偽陳述而受到相當的處罰？我反過來問，您不會擔心的，請舉手。

卓院長榮泰：報告委員，我們不用舉手來代表，因為舉手沒有聲音留下紀錄，我可以代表我們部會首長來回答。

林委員思銘：好，請院長回答。

卓院長榮泰：說謊是政治人物的自殺，是人格的自殺，我們絕對不會用虛偽陳述，但……

林委員思銘：對嘛！所以你根本不用擔心嘛！我想在座所有部會首長不用擔心嘛！

卓院長榮泰：但是機密的認定，請容許行政機關有機密認定、自我保護、保護國家這樣的……

林委員思銘：這當然之理。

卓院長榮泰：對。

林委員思銘：也請相信我們所有的立法委員會謹守這樣的分際……

卓院長榮泰：既然機制已在……

林委員思銘：不可能說我們已經做到立法委員這一個職務了，還會去洩漏所謂國家的國防外交的秘
密，或者是個人隱私的秘密，不會那麼 low 啦！

卓院長榮泰：我們曾經有討論過其他的案例。

林委員思銘：不要把我們想得那麼 low 啦！

卓院長榮泰：不會、不會。但是確實有發生過一些案例，我們曾經有過這樣的憂慮。

林委員思銘：不要反質詢、不要說謊……

卓院長榮泰：說謊是政治人物的人格自殺。

林委員思銘：讓國會能夠真正發揮監督、制衡的力量，我想這絕對是有必要的改革，所以從我剛才
幾個條文的揭露，院長您認為還要提出覆議嗎？

卓院長榮泰：我還是要看到全部的來文之後，比照各方的意見，我來做最後的判斷。但是容許跟委
員說明，既然是憲法賦予憲政機關的權力跟責任，我就必須負起這樣的責任。

林委員思銘：我也期許您在詳細閱讀各項條文之後，能夠做出正確的判斷。

接下來我還是關心能源政策的問題，關於能源的政策，我們從台電的發電成本來看，全年發電
成本最低廉的是核能，核能發一度電是 1.39 元；燃氣是 3.44 元；燃煤是 3.43 元；燃油是 7 塊半
。至於綠能的部分，風力發電的成本也要 4.48 元；太陽光電發電成本也要 4.13 元。所以看來最
便宜的就是核電，但是我們核能的占比目前僅占台電發電量年總量的 7%。核三廠 1 號機在 7 月
即將要除役，所以請問未來要不要考慮讓台電 1 號機延役？馬上就造成 7%的缺口了。

卓院長榮泰：請部長說明。

郭部長智輝：我們現在的電力，即使核三廠下機，我們還是有充分的電可以滿足用電業者來使用。

林委員思銘：院長、部長，你們有信心，就是即便核三廠 1 號除役，電還是夠嘛！你的回答是這樣。

我再請教，歐、美、日這些世界先進國家、工業大國都在重啟核電，是現在進行式，在他們的
G7 公報中，也認為核電是乾淨、安全的能源。但我心中很好奇，為什麼我們的政府寧願捨棄便
宜又乾淨的能源不用，卻偏偏選擇最貴的發電方式作為我們用電的選擇，道理在哪裡？我真的到
現在還搞不清楚。

卓院長榮泰：報告委員，這樣的表格跟這樣的順序，表面上是如此沒有錯，但是它背後代表的核能
廢料的處理，那個代價是相當相當龐大的；核能安全的顧慮，也是人類現在還積極在面對的，
所以核安、核廢的問題都不是可以這樣量化出來的標準，這個我們都要算在政府長期的投資裡
面。

林委員思銘：從過去反核一直到現在已經幾年了？到現在還對核能安全的貯存有疑慮？有疑慮的話，為什麼世界上這些先進國家要繼續用乾淨的核能來作為他們現在用電的最大選擇？而且現在有多少核能專家認為核能是最安全的用電？核能的貯存也可以用最先進的設備來克服，為什麼我國就是不願意就相關的安全設備研發來繼續努力，讓核能發揮最大的效益？

卓院長榮泰：跟委員報告，核一、核二，甚至沒有蓋成的核四，它所可能產生的核廢處理，我跟侯友宜市長一樣關切。他跟我一樣，到目前為止，還是要列在最優先的考量，所以這不是黨派問題，也不是反核、擁核的問題，是面對環境共同的問題。

林委員思銘：院長，核廢料問題是可以克服的，您現在還在堅持說不能克服？

卓院長榮泰：我會再去請教侯友宜市長。

林委員思銘：其實您也沒有說出很確切的答案。有關這部分，因為時間的關係，經濟部長剛上任，我希望您就這一部分，也就是到底核廢料怎麼樣貯存是最安全的？到底臺灣現在有沒有辦法有效解決核廢料貯存的問題？請政府一定要做相關的研究，好不好？

郭部長智輝：是的，謝謝委員。

林委員思銘：這樣你才能講清楚啊。我是今天才聽你講，過去經濟部王美花部長就這個議題都沒有講得很清楚，他只認為非核家園就是他的神主牌，他就是要去貫徹，就是要去執行。

卓院長榮泰：部長曾經講過，核能安全、核廢處理跟社會共識，這個就是我們大家目前的態度。

林委員思銘：我們還是要去看世界各國對核能使用的看法，臺灣要跟得上世界潮流，不要再自己閉門造車，這樣不會進步。院長，我們看到你現在要貫徹非核家園政策，這會造成什麼樣的結果？

卓院長榮泰：依照現在的環境基本法……

林委員思銘：我想你心知肚明，台電虧損嚴重，一直虧損嘛！然後電價一直上漲，至於台電就靠補助！又認為電價太便宜，一直講電價太便宜，所以要上漲，但電價上漲造成物價上漲，所以通膨問題就來了，而且越來越嚴重，所以我想……

卓院長榮泰：同樣的答復，如果核能發電持續增加，那我們承受不起……

林委員思銘：院長，我請你承諾！明年電價會不會持續上漲？

卓院長榮泰：我們今年已經有過一次調整，我們現在希望大院能夠……

林委員思銘：我請你回答兩個議題：一個是電價會不會上漲？還有，台電會不會持續虧損？明年。

卓院長榮泰：我分兩個部分：第一個，我們今年已經逐步調整電價，現在希望大院能夠通過我們的追加預算，對台電財務做適當補貼。至於明年的問題，我們全力來管控，如果沒有特別重大的國際事件，沒有特別影響能源發展的問題的話，我們盡量來管控，以不增加人民負擔、不增加產業負擔做我們的前提考量。

林委員思銘：所以你現在執行的能源政策，我再接下一個問題，你保證台電絕對不會再虧損？你要扣除政府的補助，不要靠政府的補助，畢竟這也是人民的納稅錢！

卓院長榮泰：但是政府補助就是降低所有人的負擔。

林委員思銘：你如何讓台電不要虧損啊？

卓院長榮泰：政府適足、適當的補助，就是降低人民的負擔。

林委員思銘：發電成本那麼貴，如何能夠讓它不虧損？所以這是一個惡意螺旋。我想請教你的是，

如果台電不虧損，是不是我們……

卓院長榮泰：我們跟其他國家的電價比較起來是偏低的，所以我們不考慮用提高電價來讓台電不虧損。

林委員思銘：你要漲價就違背過去的承諾，就是民進黨過去執政時說絕對不會漲電價，蔡總統說絕對不會大幅度調整電價。但是你現在告訴我，你要漲電價讓台電不虧損……

卓院長榮泰：我沒有這樣說！我說我們跟世界各國比較起來，我們的電價偏低，但我們現在不會決定用漲電價來增加人民的負擔，我們用政府的補貼來穩定電價！

林委員思銘：所以你可以承諾明年不會漲電價？

卓院長榮泰：我們用政府的補貼來穩定電價。

林委員思銘：明年政府還是要補貼？

卓院長榮泰：看狀況的發生。

林委員思銘：所以台電就年年虧損！年年虧損是什麼造成的？如果聽你這樣的邏輯，你每年都要用政府來補助……

卓院長榮泰：所以我們電價……

林委員思銘：台電年年虧損啊！

卓院長榮泰：電價要不要調整是經過審議委員會啊！

林委員思銘：你要如何讓台電不虧損？我剛才一直提醒你的，台電要如何不造成虧損？

卓院長榮泰：我們的經濟部長……

林委員思銘：部長有什麼對策？

卓院長榮泰：他有經營產業、有經營企業的經驗。

林委員思銘：你認為綠能一定能夠達標嗎？一定能夠來填補我們核能所造成的電力流失嗎？

卓院長榮泰：目前我們綠能發電是有一定的進展，但是覺得還不夠，所以要再加速進行，在穩定供電的情況底下，全面發展綠能是政府的政策。

林委員思銘：好，你不敢保證明年嘛，那你認為多久台電就不會虧損？還要多久？

卓院長榮泰：台電的財務狀況，政府會持續關注，我們不會用漲電價、增加人民負擔的方式讓台電不虧損。

林委員思銘：這個惡意螺旋一直都在上升，每年重複不斷看到這個問題。現在最重要的問題來了，AI 產業是目前，我想包含院長您的政策也認為 AI 是現在我國最重要的產業政策之一嘛！

卓院長榮泰：沒錯。

林委員思銘：但是我們看到 AI 模型規模不斷的擴大，它需要消耗的電力更大啊，如果我們的能源政策，這個電沒有趕快來補足的話，當核電已經沒有的時候，你說要用太陽能光電或燃煤、燃氣、燃油等來做填補，我想這個都是違背世界的趨勢，也造成我們整個溫室效應以及淨零碳排進程可能在 2050 年沒辦法達成，這種種效應就來了啊！所以你既要發展 AI 產業，但你的能源政策又不能做調整，院長，您的能源政策到目前我真的看不懂，到底邏輯在哪裡？

卓院長榮泰：報告委員……

林委員思銘：又一直虧損、又一直補助。

卓院長榮泰：報告委員，我們的原意跟用意是如此，AI 科技產業的高速發展，發展之後，政府國家建設必須要迎頭趕上，所以……

林委員思銘：所以院長……

卓院長榮泰：所以我們請一位 AI 專家來當我們的經濟部長，希望他能提出可行的方式……

林委員思銘：我告訴你，院長跟部長……

卓院長榮泰：是否可以容許部長來說明一下？

林委員思銘：然後還有我們國發會的主委在還未上任前都說了實話，都希望核能要考慮來重啟，但是前幾天又說依照現行法令不能夠重啟。主委，您有提過喔，你不要跟我講你沒提過，你未上任前也提過核能是我們的選項之一喔，要考慮重啟，所以……

劉主任委員鏡清：報告委員，我可以很負責任的講，我當時並沒有講過這句話，我只是在講核能是一個低碳能源，但是它如果不能夠得到核廢料的最終貯存的話，它是無法被認定為綠能，但是我也講得很清楚，是有機會，但是目前歐盟並沒有同意它是一個綠能，所以對我們的企業在 RE100 是無法使用的。

林委員思銘：你說歐盟並沒有認同它是一個綠能？因為我看到 5 月 28 號你對外表示你不排斥核能。

劉主任委員鏡清：當時我們是認定四個原則，第一個是新政府，我當時的講法是新政府和新國會的共識；第二個是安全必須無虞；第三個是法令；第四個是社會共識。我們是這四件事情，我對媒體講得很清楚的。

林委員思銘：我想這一題我們講了很久了，主委或是部長，今天部長話講得比較少，部長，我給你講一下，對於核能這個議題，我們的能源未來面臨 AI 產業巨大的用電量，到底我們的能源政策要不要做調整？

郭部長智輝：報告委員，以目前來看，我們現在擁有的發電能力是可以滿足到 2028 年這一段 booming 的狀況，但是如果在 2028 以後的部分，我想我們目前的狀況還是可以維持……

林委員思銘：2028 距離現在也只有 4 年啊！所以你要趕快提出來，要未雨綢繆啊！

郭部長智輝：是。

林委員思銘：你不能說 4 年後、2028 年以後，我們的能源就缺了一大塊。

郭部長智輝：我們現在其他的綠能機組，以目前的進度來看，是可以銜接到 2030，所以如果在 2025 到 2028 這段期間因為 AI 的成長，我想我們可以在四、五年裡面建立新的供電能力。

林委員思銘：所以你保證現在的能源政策不改變，在 2030 年前我們的能源絕對不會有缺口？

郭部長智輝：以我們現在所擁有的供電機組跟將來要成立的供電機組，到 2030 年應該是可以滿足這個綠電的需求。

林委員思銘：那您認為核能是不是乾淨的能源？

郭部長智輝：核能，如果以歐盟他們的解釋，它是一個乾淨的能源。

林委員思銘：是不是安全的能源？

郭部長智輝：但是它不是綠能。

林委員思銘：它不是綠能？

郭部長智輝：它不是綠能。

林委員思銘：好，這部分我到時候找相關數據到委員會再來問你。兩位部長可以先回座。

最後一個問題要來請教院長，院長，我們的平面媒體「財訊」在 520 前調查了臺灣民眾對當今生活環境的滿意度和民怨，其中幾乎是跨越各族群共同的不滿意點就是高物價，這包含了我們對生活消費價格，還有居住正義的房屋價格，以及醫療、教育費用等整體高物價的感受。請問院長，端午節要到了，你知道現在一顆肉粽多少錢嗎？

卓院長榮泰：肉粽？

林委員思銘：對。

卓院長榮泰：看它的內餡是包什麼。

林委員思銘：一顆肉粽要多少錢？

卓院長榮泰：看它的內餡包什麼。

林委員思銘：一般的。

卓院長榮泰：從 40 塊到 100 塊都有。

林委員思銘：一般店家的肉粽，一般價。

卓院長榮泰：像昨天黃仁勳董事長去吃的，那個大概是 50 塊左右吧。

林委員思銘：50 塊？但是我告訴你，現在已經漲價了。

卓院長榮泰：他昨天吃的。

林委員思銘：50 塊是陽春的。

卓院長榮泰：對啊，要看內餡是什麼。

林委員思銘：那是很陽春的，現在一般比較好吃一點的要七、八十塊啦！

卓院長榮泰：有，100 塊也有。

林委員思銘：很多都要七、八十塊。

卓院長榮泰：對。

林委員思銘：也有業者表示今年肉粽一顆平均要漲 5 到 12 塊，所以民眾都哀號到快買不下手了，但我在院長的施政方針報告裡幾乎沒有看到你對民眾最痛的這一點有明顯的著墨。雖然說去年一整年的實質總薪資和經常性薪資雙雙呈現負成長，去年一整年的經常性薪資是負成長，實質總薪資更是 7 年來首度負成長，看到這種情況，院長，到底行政院要如何來解決通膨所帶來的人民痛苦？有沒有具體的政策？

卓院長榮泰：我們有觀察到今年的 CPI 還維持在可控的範圍內，但我們不以此為滿足，我們的財政政策曾經想用升息的方式，但是我覺得還是用提高薪資收入、穩定物價的生產計畫來……

林委員思銘：院長，我想政府就如您現在說的，就說我們 7 年的平均經濟成長率、GDP 是成長的，沾沾自喜，但是人民感受不到啊！

卓院長榮泰：我沒有沾沾自喜，我們不以任何的數字為滿足。

林委員思銘：所以希望您加油啦！

卓院長榮泰：一起加油！

林委員思銘：加油啦！

卓院長榮泰：一起加油！

林委員思銘：謝謝。

卓院長榮泰：謝謝林委員。

主席：謝謝，謝謝林思銘委員的質詢，謝謝卓院長的備詢。

報告院會，本日排定質詢的委員均已質詢完畢，謝謝卓院長、鄭副院長以及各部會首長列席答詢。

現在作以下決定：另定期繼續進行施政方針報告之質詢。6 月 4 日（星期二）上午 9 點繼續開會，進行討論事項。

現在休息。

休息（16 時 43 分）

立法院第 11 屆第 1 會期第 16 次會議紀錄

時 間 中華民國 113 年 6 月 4 日（星期二）9 時

地 點 本院議場

主 席 韓院長國瑜

秘 書 長 周萬來

繼續開會

主席：報告院會，現在繼續開會。

在進行討論事項之前，先處理黨團自委員會抽出逕付二讀之提議，並截止收案。

現在處理民進黨黨團提議 1 案，請議事人員宣讀提議內容。

民進黨黨團提案：

案由：本院民進黨黨團擬請院會將委員伍麗華 Saidhai Tahovecahe 等 17 人擬具「地方制度法第三十三條條文修正草案」案、委員羅美玲等 19 人擬具「陸海空軍懲罰法修正草案」案、委員羅美玲等 19 人擬具「軍人權益事件處理法草案」案，均自委員會抽出，逕付二讀，並與相關提案併案協商。是否有當，敬請公決。

提案人：民主進步黨立法院黨團 柯建銘

主席：請問院會，對本案有無異議？（無）無異議，本案照案通過。

報告院會，現在處理國民黨黨團提議共 2 案，請議事人員宣讀第 1 案提議內容。

國民黨黨團提案：

案由：本院國民黨黨團建請將「本院委員鄭天財 Sra Kacaw 等 17 人擬具『軍人權益事件處理法草案』案」，自外交及國防、司法及法制兩委員會抽出逕付二讀，與相關提案併案協商。是否有當？敬請公決。

提案人：中國國民黨立法院黨團

傅崐萁 洪孟楷

主席：請問院會，對本案有無異議？（無）沒有異議，本案照案通過。

請議事人員宣讀第 2 案提議內容。

國民黨黨團提案：

案由：本院國民黨黨團針對本（第 16）次會議建議將「本院委員魯明哲等 17 人擬具『地方民意代表費用支給及村里長事務補助費補助條例第六條條文修正草案』案」，自委員會抽出逕付二讀，並與相關提案併案協商，是否有當？敬請公決。

提案人：中國國民黨立法院黨團

傅崐萁 洪孟楷

主席：請問院會，對本案有無異議？（無）沒有異議，本案照案通過。

現在進行討論事項第一案。

討 論 事 項

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、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療法草案」、委員謝衣鳳等 19 人擬具「再生醫療發展法草案」、委員羅廷瑋等 21 人、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等 19 人及委員楊瓊瓔等 25 人分別擬具「再生醫療法草案」案。（本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 12、1、2、6、8、10、10、12、12 次會議報告決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：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 113 年 5 月 13 日

發文字號：台立社字第 1134501207 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：審查報告

主旨：院會交付本會審查行政院函請審議、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療法草案」、委員謝衣鳳等 19 人擬具「再生醫療發展法草案」、委員羅廷瑋等 21 人、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等 19 人、委員楊瓊瓔等 25 人分別擬具「再生醫療法草案」等 9 案，業經審查完竣，不須黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 113 年 5 月 3 日台立議字第 1130701708 號、113 年 3 月 1 日台立議字第 1130700053 號、113 年 3 月 6 日台立議字第 1130700151 號、113 年 4 月 2 日台立議字第 1130700577 號、113 年 4 月 17 日台立議字第 1130701035 號、113 年 5 月 1 日台立議字第 1130701326 號、113 年 4 月 30 日台立議字第 1130701477 號、113 年 5 月 3 日台立議字第 1130701731 號、台立議字第 1130701732 號函。

二、附審查報告 1 份。

正本：議事處

副本：

併案審查行政院函請審議、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療法草案」、委員謝衣鳳等 19 人擬具「再生醫療發展法草案」、委員羅廷瑋等 21 人、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等 19 人、委員楊瓊瓔等 25 人分別擬具「再生醫療法草案」審查報告

壹、行政院函請審議、委員邱議瑩等25人擬具「再生醫療法草案」、委員謝衣鳳等19人擬具「再生醫療發展法草案」、委員羅廷瑋等21人、委員黃秀芳等18人、委員王正旭等20人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等19人、委員楊瓊瓔等25人分別擬具「再生醫療法草案」共9案，經提本院第11屆第1會期第12次會議、第1會期第1次、第2次、第6次、第8次、第10次及第12次會議報告後決定：「交社會福利及衛生環境委員會審查。」

貳、本會分別於113年4月10日、113年5月8日及9日舉行第11屆第1會期第11次及第15次全體委員會議審查本案。除於第1會期第11次會議審查委員邱議瑩等25人、委員謝衣鳳等19人及委員羅廷瑋等21人提案；復於第15次會議繼續審查前揭草案並審查行政院、委員黃秀芳等18人、委員王正旭等20人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等19人、委員楊瓊瓔等25人提案共9案。會議由黃召集委員秀芳擔任主席，邀請提案委員說明提案要旨，並請衛生福利部部長薛瑞元、國家發展委員會、國家科學及技術委員會、經濟部、法務部、數位發展部代表列席說明並備質詢。茲將相關說明摘述如下：

一、委員邱議瑩等25人提案說明：

鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，應就醫療機構執行再生醫療之相關管理機制制定專法加以規範，以順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求，爰擬具「再生醫療法草案」。

二、委員謝衣鳳等 19 人提案說明：

再生醫療係指利用細胞、基因的技術治療病患。細胞治療是將加工後人類細胞導入病人體內，使病人生長出所需細胞，或消滅病人體內病變細胞，可達成當前化學藥品或生物製劑無法實現的療效。由於細胞治療具有突破傳統藥物的療效，因此受到各國產業界及病人重視。國際上已有癌症免疫細胞治療，於臨床提供癌末病患選擇，國人罹病為求更長時間之預後則遠赴國外求醫，而衛福部目前仍以「醫療法」、「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」及「藥事法」為基礎之管理再生醫療。為保障病人權益，促進再生醫療發展，爰擬具「再生醫療發展法」草案。

三、委員羅廷瑋等 21 人提案說明：

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

四、委員黃秀芳等 18 人提案說明：

鑒於全球再生醫療發展蓬勃，為增加我國病患接受先進細胞治療之可近性，且考量再生醫療具有異質、特殊及治療複雜之特性，應就醫療機構執行再生醫療之相關機制制定專法加以規範，以順應當前醫療發展趨勢，爰擬具「再生醫療法草案」。

五、委員王正旭等 20 人提案說明：

針對再生醫療係利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官，其範圍包含再生醫療製劑及再生醫療技術。在目前新興生物醫學科技迅速

發展時代，再生醫療相關領域之技術與知能已逐漸成熟，並加速擴大應用至臨床醫學。鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，應就醫療機構執行再生醫療之相關管理機制制定專法加以規範，以順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求。為確保再生醫療之品質、安全及有效性，維護病人接受治療之權益，對於再生醫療之執行，包括醫療機構得執行再生醫療之範疇、再生醫療組織細胞來源管理、人體試驗與研究及監督與預防等事項予以規範，俾供醫療機構及其他相關業者遵循，爰擬具「再生醫療法草案」。

六、台灣民眾黨黨團提案說明：

鑒於任何加諸於病人的醫學治療，主軸基礎是醫學倫理，考量因素至少應包括安全性、療效及費用，並以安全性及療效為優先並應具完整科學佐證。而再生醫療係將基因、細胞及其衍生物用於人體構造或功能之重建或修復，或用於人類疾病之治療及預防，係目前醫療發展之新興科技。而世界醫藥先進國家因應再生醫療之發展及伴隨之醫療風險，均已訂定相關具強制性之法規進行規範管理，以確保再生醫療於安全、有效且符合一定品質等前提下進行，始能維護病人接受治療之權益及醫學倫理。再者，再生醫療為嶄新、複雜、又需高額花費的醫療科技領域，任何單一專業都孤掌難鳴，難以成就再生醫療之大事，此法應依據醫師、藥師、生醫、化學、醫工等各領域人員之專業進行分工，惟其生醫療領域龐大，可再約略區分為細胞治療、基因治療與組織工程三個子領域，每一子領域所執行之技術從簡單到複雜皆有，相對應病人身體的影響程度和風險也不相同，唯有從「風險分層、嚴謹審查」之規管邏輯切入，才能確保民眾健康安全性，故為確保再生醫療之安全、品質及有效性，維護病人接受治療之權益，及兼顧再生醫療之執行，爰擬具「再生醫療法草案」。

七、委員陳菁徽等 19 人提案說明：

有鑑於細胞治療技術發展精進，於組織修復與慢性病治療方面具有相當潛力的再生醫療，成為備受關注的治療方式，並隨相關領域之技術與知能日漸成熟，逐步從實驗階段進入廣泛的臨床應用。癌症是國人十大死因之首，近年來，許多國內病患因患癌症、罕病，亟欲透過再生醫療技術協助，尋求成功醫治的希望，惟囿於我國缺乏法令規範，病友往往僅能遠赴海外治病，面臨高度的風險與不確定性。民國 107 年衛生福利部雖通過《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》，開放六類自體細胞使用可免人體試驗規範，然因法規配套措施與監管機制簡陋不足，導致爭議個案不斷。由於再生醫療的執行具異質性、特殊性及治療複雜性，為確保再生醫療的安全、品質及有效性，維護醫療迫切需求病人即時接受先進再生醫療的權益，應就醫療機構執行再生醫療之相關管理機制制定專法加以規範，以順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求。爰擬具「再生醫療法草案」。

八、委員楊瓊瓊等 25 人提案說明：

有鑑於國內再生醫療技術已逐漸成熟，惟國內現行法令尚未齊全，為使我國擴大將相關技術應用至臨床醫學，並增進疾病治療與預防之發展空間，促進我國再生醫療之提升與永續，爰擬具「再生醫療法草案」，以建立再生醫療之相關管理

機制，確保再生醫療之品質與安全，同時維護病人之權益，更使我國再生醫療發展更為全面。

九、衛生福利部報告：

(一)113 年 4 月 10 日

1. 背景

新興生醫科技發展快速，再生醫療相關領域的技術與知能已漸趨完備，「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」兩部草案，將有助於建構臺灣整體再生醫療生技創新及推動方針、促進再生醫療領域發展，並加速再生醫療研發成果擴大應用至臨床醫學、強化再生醫療技術與製劑之管理與銜接，對於確保再生醫療的安全、品質及有效性，以及維護病人權益，至為關鍵。

透過「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」兩部草案，從醫療執行端、製劑端、細胞製備端全面納管，完備產業鏈所必需之管理機制，同時兼顧再生醫療臨床應用之品質與安全。其中，「再生醫療法」對於醫療機構執行再生醫療之範疇、組織細胞來源管理、人體試驗與研究及監督與救濟等事項，皆予以明定，俾供醫療機構或其他相關業者遵循，並確保醫療機構執行再生醫療之品質及安全性。

2. 有關「委員邱議瑩等 25 人擬具再生醫療法草案」與行政院修正規劃版本差異，說明如下：

(1)立法重點

鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，應就醫療機構執行再生醫療之相關管理機制制定專法加以規範，以順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求。

(2)本部意見

委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療法草案」，將醫療機構執行再生醫療技術之範疇、再生醫療組織細胞來源管理、人體試驗與研究及監督與預防相關事項予以規範，立法重點及精神，與本部方向一致，敬表尊重。

3. 有關「委員謝衣鳳等 19 人擬具再生醫療發展法草案」與行政院修正規劃版本差異，說明如下：

(1)立法重點

再生醫療係指利用細胞、基因的技術治療病患。細胞治療是將加工後人類細胞導入病人體內，使病人生長出所需細胞，或消滅病人體內病變細胞，可達成當前化學藥品或生物製劑無法實現的療效。由於細胞治療具有突破傳統藥物的療效，因此受到各國產業界及病人重視。國際上已有癌症免疫細胞治療，於臨床提供癌末病患選擇，國人罹病為求更長時間之預後則遠赴國外求醫，而衛福部目前仍以「醫療法」、「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」及「藥事法」為基礎之管理再生醫療。為保障病人權益，促進再生醫療發展，

爰擬具「再生醫療發展法」草案。

(2)本部意見

委員所提草案條文以原則性、宣示性內容為主，且產業發展相關規範已有生技醫藥產業發展條例及產業創新條例等既有產業法規支持系統可資適用。考量法規系統及適用一致性，及以再生醫療之臨床實務管理需求必要性，落實再生醫療之品質安全管理機制，規劃推動實際作用法律；至原則性規範則由各機關本於職掌逕依權責卓處，或依循既有法制架構辦理。

4.有關「委員羅廷瑋等 21 人擬具再生醫療法草案」與行政院修正規劃版本差異，說明如下：

(1)立法重點

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

(2)本部意見

委員羅廷瑋等 21 人擬具「再生醫療法草案」，將醫療機構執行再生醫療技術之範疇、再生醫療組織細胞來源管理、人體試驗與研究及監督與預防相關事項予以規範，立法重點及精神，與本部方向一致，敬表尊重。

5.結語

再生醫療從學研發展到人體試驗及臨床應用，屬於技術密集且開發期長的高度管制產業，因此期待透過再生醫療專法的制定，完善管理法規制度，並有效整合資源，營造專業發展的生科環境。因應立法院屆期不續審，「再生醫療法草案」及「再生醫療製劑條例草案」，業於 113 年 3 月 20 日以衛部醫字第 1131662058 號函報請行政院審查，並依行政院審查期程辦理。

(二)113 年 5 月 8 日

1.行政院所提「再生醫療法草案」：

新興生醫科技發展迅速，再生醫療相關領域的技術與知能已漸趨完備，「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」兩部草案，將有助於建構臺灣整體再生醫療生技創新及推動方針，促進再生醫療領域發展，並加速再生醫療研發成果擴大應用至臨床醫學、強化再生醫療技術與製劑之管理與銜接，對於確保再生醫療的安全、品質及有效性，以及維護病人權益，至為關鍵。

透過「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」兩部草案，從醫療執行端、製劑端、細胞製備端全面納管，完備產業鏈所必需之管理機制，同時兼顧再生醫療臨床應用之安全與品質。其中，「再生醫療法」對於醫療機構執行再生醫療之範疇、人體試驗與研究、組織細胞來源管理及監督與救濟等事項，皆予以明定，俾供醫療機構或其他相關業者遵循，並確保醫療機構執行再生醫療之安全性及

品質。

(1)立法重點

再生醫療法草案共 35 條，重點如下：

- ①確保提供病人安全有效之治療：醫療機構執行再生醫療前應進行並完成人體試驗及例外情形，以確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性。（草案第 7 條及第 8 條）
- ②鼓勵再生醫療研究發展：為促進再生醫療之臨床應用量能提升，給予獎勵或補助。（草案第 10 條）
- ③明定醫療機構執行再生醫療之範疇與執行醫師資格：再生醫療之執行屬醫療行為，執行場所應以醫療機構為限，且醫療機構應經中央主管機關核准，始得執行再生醫療技術或使用再生醫療製劑；執行再生醫療之醫師應為該疾病相關領域之專科醫師，並具備再生醫療相關知能。（草案第 11 條至第 13 條）
- ④執行細胞操作機構及人員應符合之規範：醫療機構可自行或委託再生醫療生技醫藥公司、其他醫療機構執行細胞操作；上開執行細胞操作之機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件及其他應遵行事項等，另訂定辦法規範之。（草案第 14 條）
- ⑤執行再生醫療應盡之義務：醫療機構執行再生醫療前，應向病人充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經同意後始得為之；醫療機構執行再生技術或使用再生製劑，應製作紀錄並至少保存 15 年。（草案第 15 條及第 16 條）
- ⑥管理組織細胞來源：細胞操作執行機構及細胞保存庫，應對組織、細胞提供者進行合適性判定。有關細胞保存庫之設置、品質管理及保存費用收取等事項，另訂辦法予以規範。（草案第 17 條至第 20 條）
- ⑦確保再生醫療之品質與安全：為確保再生醫療之安全與品質，並維護民眾及病人之權益，規範得為再生醫療組織、細胞提供者招募廣告與再生醫療廣告之主體及廣告管理規定、執行結果報告、主動通報機制及救濟措施等事項，並明定停止或終止執行再生醫療之管制措施。（草案第 21 條至第 27 條）

2.有關「委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等 19 人及委員楊瓊瓔等 25 人所提再生醫療法草案」與行政院版本差異，說明如下：

(1)立法重點

因應再生醫療之發展及伴隨之醫療風險，為增加我國病患接受先進細胞治療之可近性，且考量再生醫療具有異質、特殊及治療複雜之特性，應就醫療機構執行再生醫療之相關機制制定專法加以規範，以順應當前醫療發展趨勢，並符合實務管理需求。

為確保再生醫療之品質、安全及有效性，維護病人接受治療之權益，對於再生醫療之執行，包括醫療機構得執行再生醫療之範疇、再生醫療組織細胞來源管理、人體試驗與研究及監督與預防(救濟)等事項予以規範，俾供醫療機構及其他相關業者遵循。

(2)本部意見

委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員陳菁徽等 19 人及委員楊瓊瓊等 25 人擬具「再生醫療法」草案，將醫療機構執行再生醫療技術之範疇、人體試驗與研究、再生醫療組織細胞來源管理及監督與救濟相關事項予以規範，立法重點及精神，與本部方向一致，敬表尊重。

3.結語

再生醫療從學研發展到臨床試驗及應用，屬於技術密集且開發期長的高度管制產業，因此期待透過再生醫療專法的制定，完善管理法規制度，並有效整合資源，營造專業發展的環境。

參、與會委員於聽取說明及詢答後，逕行逐條討論，完成本案審查。審查結果如下：

一、照行政院提案通過：法案名稱、第一章章名、第二條、第三條、第二章章名、第九條、第十條、第三章章名、第十一條至第十六條、第四章章名、第十七條、第十八條、第二十條、第五章章名、第二十一條至第二十三條、第二十六條、第二十七條、第六章章名、第二十八條至第三十三條、第七章章名、第三十四條及第三十五條條文。

二、第一條，照行政院提案修正通過如下：

「第一條 為確保再生醫療之安全、品質及有效性，維護病人權益及醫療倫理，特制定本法。」

三、第四條，照行政院提案修正通過如下：

「第四條 再生醫療之執行，應遵守再生醫療倫理規範；其內容，由中央主管機關公告之。

中央主管機關應擬訂再生醫療發展政策及推動計畫，並定期檢討修正，以推動再生醫療。

各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。」

四、第五條，照行政院提案修正通過如下：

「第五條 中央主管機關應組成再生醫療審議會（以下簡稱審議會），置委員若干人，就醫、藥、生技、倫理、法律與其他相關專業學者專家及病友團體聘（派）兼之；由衛生福利部部長或部長就委員中指定一人擔任召集人。

前項審議會辦理下列再生醫療事項：

- 一、發展、創新及推動政策之諮詢。
- 二、正確知識及觀念宣導之諮詢。
- 三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。

四、人才培育推動之諮詢。

五、研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。

六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。

七、核予再生製劑有附款許可之審議。

八、執行成效評估之諮詢。

九、其他再生醫療相關事項之諮詢。

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

第一項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。」

五、第六條，照委員王正旭等 3 人所提修正動議修正通過如下：

「第六條 中央主管機關得委託其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之：

一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。

二、高技術性組織、細胞之處理及製造。

三、種源細胞之蒐集及保存。

四、人體組織、細胞提供之招募及推廣。

五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。

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

六、第七條，照委員王正旭等 3 人所提修正動議通過如下：

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

七、第八條，照行政院提案修正通過如下：

「第八條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免完成人體試驗：

一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術。

二、本法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術。

前項第一款之條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。但其治療應排除異種細胞、組織。

醫療機構執行第一項第一款再生技術前，應逐案向中央主管機關申請核准，始得為之。

醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形者，免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可。」

八、第十九條，照行政院提案修正通過如下：

「第十九條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於治療特定人口群且未能以其他對象取代者，不在此限。

前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。

前項書面同意，提供者為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。

提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。

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

本條及第二十條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。」

九、第二十四條，照行政院提案修正通過如下：

「第二十四條 醫療機構執行第八條第一項及第十二條第一項再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。

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

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

十、第二十五條，照行政院提案修正通過如下：

「第二十五條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應建立長期追蹤機制，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

十一、不予採納：委員謝衣鳳等 19 人提案第六條至第八條、第十條、第十二條、〔委員邱議瑩等 25 人、委員羅廷瑋等 21 人、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員楊瓊瓔等 25 人提案第九條〕、台灣民眾黨黨團提案第三十三條、委員謝衣鳳

等 19 人提案第十六條、第十三條。

十二、通過附帶決議 6 項：

(一)有鑑於再生醫療法之立法目的為取代現行特管法，爰要求主管機關，針對目前特管法已核准執行之再生技術訂定落日條款。

提案人：陳昭姿 王育敏 林淑芬

(二)有鑑於 2013 年起實施雙軌制的日本經驗，將立法設計改由政府充分把關細胞治療人體試驗計畫之申請與執行，同時將醫療技術之治療僅限於「最小操作下執行」，避免未來再生醫療技術假治療之名廣泛用於諸多患者，規避製劑原本的查驗登記程序，荒廢了製劑產業的發展，讓患者付出昂貴的醫療費用，卻僅獲得療效未經證實之治療。而本次我國再生醫療法、再生醫療製劑條例立法所採用之醫療技術與製劑的雙軌制模式，與日本制度相同，應可借鏡其經驗。爰要求衛生福利部應嚴格規範於醫療機構內執行之再生醫療技術於「最小操作下執行」，避免出現規避查驗登記程序、平白讓患者付出昂貴醫療費用卻僅得到療效未經證實之治療等違背醫學倫理之狀況。

提案人：陳昭姿 王育敏 林淑芬

(三)鑑於再生技術在治療危及生命或嚴重失能之疾病方面的應用具有潛在價值，同時也存在相當的風險，特別是在國內尚無適當藥品、醫療器材或醫療技術可用的情況下。為維護病人之健康安全與權益，爰要求中央主管機關參考美國「試用權（Right to Try）」法案，明確規範醫療機構施用此類技術時，須通過嚴謹病情評估與治療方法審查之辦法。

提案人：陳昭姿 王育敏 林淑芬

(四)再生醫療法正式施行後，「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二章第一節「細胞治療技術」即公告廢止。

提案人：王正旭 林淑芬 林月琴 劉建國
邱議瑩

(五)有關再生醫療法草案第 5 條審議會之辦理事項、審議、諮詢之規定，主管機關應訂出相關辦法，明確規範上述事項，確保審議會之運作以及病人權益。

提案人：劉建國 林月琴 王正旭

(六)有關再生醫療法草案第 5 條第 1 項第 7 款所稱再生製劑有附款許可之審議，係審查有附款許可之再生製劑，其整體風險效益及附款要求，考量疾病危及生命或嚴重失能之要件符合性，以確屬有益於病人之治療選擇。

提案人：劉建國 林月琴 王正旭

肆、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，不須黨團協商。
- 三、院會討論本案時，由黃召集委員秀芳補充說明。

伍、檢附條文對照表1份。

條文對照表

行政院函請審議「再生醫療法草案」
委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療法草案」
委員謝衣鳳等 19 人擬具「再生醫療法草案」
委員羅廷瑋等 21 人擬具「再生醫療法草案」
委員黃秀芳等 18 人擬具「再生醫療法草案」
委員王正旭等 20 人擬具「再生醫療法草案」
台灣民眾黨黨團擬具「再生醫療法草案」
委員陳菁徽等 19 人擬具「再生醫療法草案」
委員楊瓊瓊等 25 人擬具「再生醫療法草案」

審查會通過	行政院提案	委員等提案	委員等提案	黨團及委員等提案	委員等提案	說明
(照行政院提案通過) 名稱：再生醫療法	名稱：再生醫療法	委員邱議瑩等 25 人提案： 名稱：再生醫療法 委員謝衣鳳等 19 人提案： 名稱：再生醫療發展法	委員羅廷瑋等 21 人提案： 名稱：再生醫療法 委員黃秀芳等 18 人提案： 名稱：再生醫療法	委員王正旭等 20 人提案： 名稱：再生醫療法 台灣民眾黨黨團提案： 名稱：再生醫療法	委員陳菁徽等 19 人提案： 名稱：再生醫療法 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 名稱：再生醫療法	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第一章 總則	第一章 總則	委員邱議瑩等 25 人提案： 第一章 總則	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第一章 總則 委員黃秀芳等	委員王正旭等 20 人提案： 第一章 總則 台灣民眾黨黨	委員陳菁徽等 19 人提案： 第一章 總則 委員楊瓊瓊等	行政院提案： 章名。 委員邱議瑩等 25 人提案： 章名。 委員羅廷瑋等 21 人提案：

			18 人提案： 第一章 總 則	團提案： 第一章 總 則	25 人提案： 第一章 總 則	章名。 委員黃秀芳等 18 人提案： 章名。 委員王正旭等 20 人提案： 章名。 台灣民眾黨黨團提案： 章名。 委員陳菁徽等 19 人提案： 章名。 委員楊瓊瓔等 25 人提案： 章名。 審查會： 照行政院提案通過。
(修正通過) 第一條 為確 保再生醫療 之安全、品質 及有效性，維 護病人權益 及醫療倫理 ，特制定本法 。	第一條 為確 保再生醫療 之安全、品質 及有效性，維 護病人權益 ，普惠國民使 用，特制定本 法。	委員邱議瑩等 25 人提案： 第一條 為確 保再生醫療 之品質、安全 及有效性，維 護病人權益 ，普惠國民使 用，特制定本	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第一條 為確 保再生醫療 之品質、安全 及有效性，並 維護接受再 生醫療病人 之權益，普惠	委員王正旭等 20 人提案： 第一條 為確 保再生醫療 之安全、品質 及有效性，維 護病人權益 ，普惠國民使 用，特制定本	委員陳菁徽等 19 人提案： 第一條 為確 保再生醫療 之安全、品 質及有效性 ，維護病人 權益，普惠 國民使用，	行政院提案： 本法之立法目的。 委員邱議瑩等 25 人提案： 本法之立法目的。 委員謝衣鳳等 19 人提案： 本法立法目的在於促進整體再生醫 療發展，以提升醫療品質及全民健 康。 委員羅廷瑋等 21 人提案：

		法。 委員謝衣鳳等 19 人提案： 第一條 為確 立政府發展 再生醫療推 動及創新方 針，運用科技 建構研究環 境，健全人才 培育，促進產 業永續發展 ，普及國民安 全有效使用 ，提升醫療品 質及全民健 康，特制定本 法。	國民使用，特 制定本法。 委員黃秀芳等 18 人提案： 第一條 為確 保再生醫療 之品質、安全 及有效性，維 護病人權益 ，普惠國民使 用，特制定本 法。	法。 台灣民眾黨黨 團提案： 第一條 為確 保再生醫療 之安全、品質 及有效性，維 護病人權益 及醫療倫理 ，普惠國民使 用，特制定本 法。	特制定本法 。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第一條 為確 保再生醫療 之品質、安 全及有效性 ，維護病人 權益，普惠 國民使用， 特制定本法 。	明定立法目的。 委員黃秀芳等 18 人提案： 本法之立法目的。 委員王正旭等 20 人提案： 本法之立法目的。 台灣民眾黨黨團提案： 本法之立法目的。 委員陳菁徽等 19 人提案： 本法之立法目的。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 本法之立法目的。 審查會： 照行政院提案修正通過。
(照行政院提 案通過) 第二條 本法 所稱主管機	第二條 本法 所稱主管機 關：在中央為 衛生福利部	委員邱議瑩等 25 人提案： 第二條 本法 所稱主管機	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二條 本法 所稱主管機	委員王正旭等 20 人提案： 第二條 本法 所稱主管機	委員陳菁徽等 19 人提案： 第二條 本法 所稱主管機	行政院提案： 本法之主管機關。 委員邱議瑩等 25 人提案： 本法之主管機關。

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。	；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	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。 委員謝衣鳳等 19 人提案： 第二條 本法之主管機關為衛生福利部。 本 法 所定事項，涉及各中央目的事業主管機關職掌者，各該主管機關應配合辦理。	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。 委員黃秀芳等 18 人提案： 第二條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	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 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	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。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第二條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	委員謝衣鳳等 19 人提案： 明定本法之主管機關。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 本法之主管機關。 委員黃秀芳等 18 人提案： 本法之主管機關。 委員王正旭等 20 人提案： 本法之主管機關。 台灣民眾黨黨團提案： 本法之主管機關。 委員陳菁徽等 19 人提案： 本法之主管機關。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 本法之主管機關。 審查會： 照行政院提案通過。

(照行政院提案通過) 第三條 本法用詞，定義如下： 一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。 二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指含有基因、	第三條 本法用詞，定義如下： 一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。 二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指含有基因、細胞及其衍生物，	委員邱議瑩等 25 人提案： 第三條 本法用詞，定義如下： 一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。 二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指含有基因、	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第三條 本條例用詞，定義如下： 一、再生醫療：指再生醫療發展法所定，利用人類自體或異體細胞、胞器或基因之再生功能，修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。 二、再生醫療製劑（	委員王正旭等 20 人提案： 第三條 本法用詞，定義如下： 一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。 二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指含有基因、	委員陳菁徽等 19 人提案： 第三條 本法用詞，定義如下： 一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。 二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指含有	行政院提案： 一、第一款規定再生醫療之定義。 二、第二款再生製劑之定義，係參考歐洲藥物管理局（European Medicines Agency，簡稱EMA）對於 Advanced therapy medicinal products（簡稱ATMP）之定義，其分類另定於「再生醫療製劑條例」草案第四條。又再生製劑為商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之藥品，不包括執行本法第三條第三款再生技術所使用小規模客製化之製品。 三、再生技術係使用經體外培養所增殖或衍生之細胞，具有高風險、高技術門檻之特性，爰第三款第一目至第三目將未經體外培養，且技術成熟、安全及療效可預期之常規化技術，排除於再生技術之範疇。另第四目所定人工生殖，係依人工生殖法第二條第一款規定，指利用生殖醫學之協助

細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

三、再生醫療技術（以下簡稱再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內：

（一）輸血。

（二）使用血液製劑。

（三）骨髓造血幹細胞移植。

供人體使用之製劑。

三、再生醫療技術（以下簡稱再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內：

（一）輸血。

（二）使用血液製劑。

（三）骨髓造血幹細胞移植。

細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

三、再生醫療技術（以下簡稱再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內：

（一）輸血。

（二）使用血液製劑。

（三）骨髓造血幹細胞移植。

以下簡稱再生製劑）：指再生醫療製劑管理條例所定，以治療或預防人類疾病為目的所製造，且符合下列各目之一之製劑：

（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

細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

三、再生醫療技術（以下簡稱再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內：

（一）輸血。

（二）使用血液製劑。

（三）骨髓造血幹細胞

基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

三、再生醫療技術（以下簡稱再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內：

（一）輸血。

（二）使用血液製劑。

，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術；醫療機構施行人工生殖技術，應依該法之相關規定辦理，爰予排除。又再生技術發展快速多變，中央主管機關將視情形公告非屬再生技術之範疇，爰為第五目規定。

四、依醫療法第七十八條第二項規定，非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用同條第一項教學醫院施行人體試驗之規定。再生醫療亦為醫療法所規定之醫療行為，爰參考上開醫療法規定，於第四款定明再生醫療人體試驗定義並定明施行機構。又非醫療機構施行再生醫療人體試驗者，違反上開醫療法規定，依該法第一百零五條第一項規定處罰，併予說明。

五、為確保執行再生醫療所需之人體組織、細胞來源之品質，爰將

再生醫療細胞保存庫納入管理，於第五款規定再生醫療細胞保存庫之定義。

六、再生醫療產業鏈長且高度專業分工，仰賴醫療機構及生技醫藥產業共同投入，爰因應目前醫療產業發展現況及未來趨勢，於第六款規定再生醫療生技醫藥公司之定義。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、第一款規定再生醫療之定義。
二、第二款再生製劑之定義，係參考歐洲藥物管理局（European Medicines Agency，簡稱EMA）對於Advanced therapy medicinal products（簡稱ATMP）之定義，其分類另定於「再生醫療製劑條例」草案第四條。

三、再生技術係使用經體外培養所增殖或衍生之細胞，具有高風險、高技術門檻之特性，爰第三款第一目至第三目將未經體外培養

（三）骨髓造血幹細胞移植、周邊造血幹細胞移植。
（四）人工生殖。
（五）其他經中央主管機關公告之技術。

胞移植、周邊造血幹細胞移植。
（四）人工生殖。
（五）其他經中央主管機關公告之技術。
四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構

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）前三目製劑與具有醫療器材屬性之結構材料嵌合者。
三、再生醫療技術：

胞移植、周邊造血幹細胞移植。
（四）人工生殖。
（五）其他經中央主管機關公告之技術。
四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構

、周邊造血幹細胞移植。
（四）人工生殖。
（五）其他經中央主管機關公告之技術。
四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構，以發現

胞移植、周邊造血幹細胞移植。
（四）人工生殖。
（五）其他經中央主管機關公告之技術。
四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構

，且技術成熟、安全及療效可預期之常規化技術，排除於再生技術之範疇。另第四目所定人工生殖，係依人工生殖法第二條第一款規定，指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術；醫療機構施行人工生殖技術，應依該法之相關規定辦理，爰予排除。又再生技術發展快速多變，中央主管機關將視情形公告非屬再生技術之範疇，爰為第五目規定。

四、依醫療法第七十八條第二項規定，非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用同條第一項教學醫院施行人體試驗之規定。爰參考上開醫療法規定，於第四款定明再生醫療人體試驗定義並定明施行機構。又非醫療機構施行再生醫療人體試驗者，違反上開醫療法規定，依該法

四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人

於人體施行再生醫療之技術。但下列技術，不包括在內：

（一）輸血。

（二）使用血液製劑。

（三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。

（四）人工生殖。

（五）其他經中央主

，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人

或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人體組織、

，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人

體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。

細胞或其衍生物之場所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。

委員謝衣鳳等
19 人提案：
第三條 本法

體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。

管機關公告之項目。

四、再生醫療臨床試驗（以下簡稱臨床試驗）：指醫療機構或經中央主管機關公告之機構（以下併稱臨床試驗機構），以發現或證明再生製劑或再生醫療技術於臨床、藥理之作

體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。

台灣民眾黨黨
團提案：
第三條 本法

五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或

第一百零五條第一項規定處罰，併予說明。

五、為確保執行再生醫療所需之人體組織、細胞來源之品質，爰將再生醫療細胞保存庫納入管理，於第五款規定再生醫療細胞保存庫之定義。

六、再生醫療產業鏈長且高度專業分工，仰賴醫療機構及生技醫藥產業共同投入，爰因應目前醫療產業發展現況及未來趨勢，於第六款規定再生醫療生技醫藥公司之定義。

委員謝衣鳳等 19 人提案：

參考生技醫藥產業發展條例第四條第一項第五款之定義，明定再生醫療之定義。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、第一款規定再生醫療之定義。
二、第二款再生製劑之定義，係參考歐洲藥物管理局（European Medicines Agency，簡稱EMA）對

於 Advanced therapy medicinal products（簡稱ATMP）之定義，其分類另定於「再生醫療製劑條例」草案第四條。

三、再生技術係使用經體外培養所增殖或衍生之細胞，具有高風險、高技術門檻之特性，爰第三款第一目至第三目將未經體外培養，且技術成熟、安全及療效可預期之常規化技術，排除於再生技術之範疇。另第四目所定人工生殖，係依人工生殖法第二條第一款規定，指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術；醫療機構施行人工生殖技術，應依該法之相關規定辦理，爰予排除。又再生技術發展快速多變，中央主管機關將視情形公告非屬再生技術之範疇，爰為第五目規定。

四、依醫療法第七十八條第二項規定，非教學醫院不得施行人體試

受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。

**委員楊瓊瓊等
25 人提案：**

第三條 本法用詞，定義如下：

一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製

用詞，定義如下：

一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。但不得利用異種異體細胞進行醫療行為。

二、再生醫療製劑（以下簡稱再生

用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

五、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。

六、生技醫藥公司：指生技醫藥產業依

所稱再生醫療，指利用基因、細胞、胞器及其衍生物，用於人體構造、功能之重建或修復，以達到治療或預防為目的，並經中央目的事業主管機關審定之藥品、醫療器材、產品或技術。

驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用同條第一項教學醫院施行人體試驗之規定。爰參考上開醫療法規定，於第四款定明再生醫療人體試驗定義並定明施行機構。又非醫療機構施行再生醫療人體試驗者，違反上開醫療法規定，依該法第一百零五條第一項規定處罰，併予說明。

五、為確保執行再生醫療所需之人體組織、細胞來源之品質，爰將再生醫療細胞保存庫納入管理，於第五款規定再生醫療細胞保存庫之定義。

六、再生醫療產業鏈長且高度專業分工，仰賴醫療機構及生技醫藥產業共同投入，爰因應目前醫療產業發展現況及未來趨勢，於第六、七款規定再生醫療生技醫藥公司及細胞操作機構之定義。

委員黃秀芳等 18 人提案：

劑或技術。

二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

三、再生醫療技術（以下簡稱再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技

製劑）：指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

三、再生醫療技術（以下簡稱再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內：

- （一）輸血。
- （二）使用血液製劑

公司法設立之研發或製造新藥、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品之公司。

委員黃秀芳等

18 人提案：

第三條 本法用詞，定義如下：

一、再生醫療：指利用基因、細胞及其

衍生物，
用以治療
、修復或
替換人體
細胞、組
織及器官
之製劑或
技術。

二、再生醫
療製劑（
以下簡稱
再生製劑
）：指含
有基因、
細胞及其
衍生物，
供人體使
用之製劑
。

三、再生醫
療技術（
以下簡稱

。
（三）骨髓造
血幹細胞移
植、周邊
血液造血
幹細胞移
植。

（四）人工生
殖。

（五）其他經
中央主
管機關
公告之
技術。

四、再生醫
療人體試
驗（以下
簡稱人體
試驗）：
指教學醫
院或經中

術不包括
在內：

（一）輸血
。

（二）使用
血液製
劑。

（三）骨髓
造血幹
細胞移
植、周
邊血液
造血幹
細胞移
植。

（四）人工
生殖。

一、第一款規定再生醫療之定義。
二、第二款再生製劑之定義，係參
考歐洲藥物管理局（European
Medicines Agency，簡稱 EMA）
對於 Advanced therapy
medicinal products（簡稱 ATMP
）之定義，其分類另定於「再生
醫療製劑條例」草案第四條。
三、再生技術係使用經體外培養所
增殖或衍生之細胞，具有高風險
、高技術門檻之特性，爰第三款
第一目至第三目將未經體外培養
，且技術成熟、安全及療效可預
期之常規化技術，排除於再生技
術之範疇。另第四目所定人工生
殖，係依人工生殖法第二條第一
款規定，指利用生殖醫學之協助
，以非性交之人工方法達到受孕
生育目的之技術；醫療機構施行
人工生殖技術，應依該法之相關
規定辦理，爰予排除。又再生技

術發展快速多變，中央主管機關將視情形公告非屬再生技術之範疇，爰為第五目規定。

四、依醫療法第七十八條第二項規定，非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用同條第一項教學醫院施行人體試驗之規定。爰參考上開醫療法規定，於第四款定明再生醫療人體試驗定義並定明施行機構。又非醫療機構施行再生醫療人體試驗者，違反上開醫療法規定，依該法第一百零五條第一項規定處罰，併予說明。

五、為確保執行再生醫療所需之人體組織、細胞來源之品質，爰將再生醫療細胞保存庫納入管理，於第五款規定再生醫療細胞保存庫之定義。

六、再生醫療產業鏈長且高度專業分工，仰賴醫療機構及生技醫藥

(五)其他經中央主管機關公告之技術。

四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構，以發現或證明再生醫療製劑或再生

中央主管機關同意之醫療機構，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

五、再生醫療人體細胞保存庫（以下簡稱人體細胞保存庫）：指為再生醫

再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內：

- (一)輸血。
- (二)使用血液製劑。
- (三)骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。
- (四)人工生殖。
- (五)其他經

產業共同投入，爰因應目前醫療產業發展現況及未來趨勢，於第六款規定再生醫療生技醫藥公司之定義。

委員王正旭等 20 人提案：

- 一、第一款規定再生醫療之定義。
- 二、第二款再生製劑之定義，係參考歐洲藥物管理局（European Medicines Agency，簡稱EMA）對於 Advanced therapy medicinal products（簡稱ATMP）之定義，其分類另定於「再生醫療製劑條例」草案第四條。
- 三、再生技術係使用經體外培養所增殖或衍生之細胞，具有高風險、高技術門檻之特性，爰第三款第一目至第三目將未經體外培養，且技術成熟、安全及療效可預期之常規化技術，排除於再生技術之範疇。另第四目所定人工生殖，係依人工生殖法第二條第一款規定，指利用生殖醫學之協助

技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）指為再生醫療所需，保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物之場

療所需，保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公

中央主管機關公告之技術。

四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目

，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術；醫療機構施行人工生殖技術，應依該法之相關規定辦理，爰予排除。又再生技術發展快速多變，中央主管機關將視情形公告非屬再生技術之範疇，爰為第五目規定。

四、依醫療法第七十八條第二項規定，非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用同條第一項教學醫院施行人體試驗之規定。爰參考上開醫療法規定，於第四款定明再生醫療人體試驗定義並定明施行機構。又非醫療機構施行再生醫療人體試驗者，違反上開醫療法規定，依該法第一百零五條第五條第一項規定處罰，併予說明。

五、為確保執行再生醫療所需之人體組織、細胞來源之品質，爰將再生醫療細胞保存庫納入管理，

所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。

司。

的，而對受試者人體所為之研究。

五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：

於第五款規定再生醫療細胞保存庫之定義。

六、再生醫療產業鏈長且高度專業分工，仰賴醫療機構及生技醫藥產業共同投入，爰因應目前醫療產業發展現況及未來趨勢，於第六款規定再生醫療生技醫藥公司之定義。

台灣民眾黨黨團提案：

一、第一款規定再生醫療之定義。
二、鑑於目前各國對於基因、細胞治療產品的管理與法規規範雖仍存有差異，且細胞因個體之不同互存差異性。難以確保品質均一，故普遍上將細胞治療產品以風險等級不同分別管理，是各國在發展再生醫療上的科學共識。台灣在醫療環境上與日本及韓國較為接近，而此二國家於再生醫療法制及產業發展蓬勃，亦較台灣成熟，其風險管理制度可供台灣參考。目前日本及韓國對於醫療

指生技醫藥產業依法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。

機構內以最小製程操作的醫療技術，所進行之再生醫療，僅限於「同種自體細胞」(Autologous)、「同種異體細胞」(Allogeneic)範圍內，並不包含「異種異體細胞」(Xenogeneic)，僅在「生物製劑範圍」(即我國所稱再生醫療製劑)始有將「異種異體細胞」納入管理。換言之，日本及韓國目前是禁止「異種異體細胞」用於醫療機構內的再生醫療行為。因本法規定非醫療機構不得執行再生醫療，且細胞操作及保存限於人體組織及細胞，爰於本條第一項第一款但書明定，在醫療機構內部進行醫療行為時，不得使用「異種異體細胞」，以保護國人醫療上之權益，並確保此類醫療技術之利用的安全性能受到嚴格把關。

三、第二款再生製劑之定義，係參考歐洲藥物管理局 (European

Medicines Agency，簡稱EMA）對於Advanced therapy medicinal products（簡稱ATMP）之定義，其分類另定於「再生醫療製劑條例」草案第四條。另再生製劑為商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之藥品，不包括本法第三條第三款小規模客製化之再生醫療技術。

四、再生醫療技術係使用經體外培養所增殖或衍生之細胞，屬小規模客製化使用，具有高風險、高技術門檻之特性，爰第三款第一目至第三目將未經體外培養，且技術成熟、安全及療效可預期之常規化技術，排除於再生技術之範疇。另第四目所定人工生殖，係依人工生殖法第二條第一款規定，指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術；醫療機構施行人工生殖技術，應依該法之相關規定

辦理，爰予排除。又再生技術發展快速多變，中央主管機關將視情形公告非屬再生技術之範疇，爰為第五目規定。

五、依醫療法第七十八條第二項規定，非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用同條第一項教學醫院施行人體試驗之規定。爰參考上開醫療法規定，於第四款明定再生醫療人體試驗定義並定明施行機構。又非醫療機構施行再生醫療人體試驗者，違反上開醫療法規定，依該法第一百零五條第五條第一項規定處罰，併予說明。

六、為確保執行再生醫療所需之人體組織、細胞來源之品質，爰將再生醫療人體細胞保存庫納入管理，於第五款規定再生醫療人體細胞保存庫之定義。

七、再生醫療產業鏈長且高度專業

分工，仰賴醫療機構及生技醫藥產業共同投入，爰因應目前醫療產業發展現況及未來趨勢，於第六款規定再生醫療生技醫藥公司之定義。

委員陳菁徽等 19 人提案：

- 一、第一款規定再生醫療之定義。
- 二、第二款再生製劑之定義，係參考歐洲藥物管理局（European Medicines Agency，簡稱EMA）對於 Advanced therapy medicinal products（簡稱ATMP）之定義，其分類另定於「再生醫療製劑條例」草案第四條。又再生製劑為商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之藥品，不包括執行本法第三條第三款再生技術所使用小規模客製化之製品。
- 三、再生技術係使用經體外培養所增殖或衍生之細胞，具有高風險、高技術門檻之特性，爰第三款

第一目至第三目將未經體外培養，且技術成熟、安全及療效可預期之常規化技術，排除於再生技術之範疇。另第四目所定人工生殖，係依人工生殖法第二條第一款規定，指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術；醫療機構施行人工生殖技術，應依該法之相關規定辦理，爰予排除。又再生技術發展快速多變，中央主管機關將視情形公告非屬再生技術之範疇，爰為第五目規定。

四、依醫療法第七十八條第二項規定，非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用同條第一項教學醫院施行人體試驗之規定。再生醫療亦為醫療法所規定之醫療行為，爰參考上開醫療法規定，於第四款定明再生醫療人體試驗定義並定明施行機構

。又非醫療機構施行再生醫療人體試驗者，違反上開醫療法規定，依該法第一百零五條第一項規定處罰，併予說明。

五、為確保執行再生醫療所需之人體組織、細胞來源之品質，爰將再生醫療細胞保存庫納入管理，於第五款規定再生醫療細胞保存庫之定義。

六、再生醫療產業鏈長且高度專業分工，仰賴醫療機構及生技醫藥產業共同投入，爰因應目前醫療產業發展現況及未來趨勢，於第六款規定再生醫療生技醫藥公司之定義。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

- 一、第一款規定再生醫療之定義。
- 二、第二款再生製劑之定義，參考歐洲藥物管理局（European Medicines Agency，簡稱EMA）對於 Advanced therapy medicinal products（簡稱ATMP）之定義。

三、再生技術係使用經體外培養所增殖或衍生之細胞。第三款第一目至第三目將未經體外培養，且技術成熟、安全及療效可預期之常規化技術，排除於再生技術之範疇。第四目所定人工生殖，係依人工生殖法第二條第一款規定，指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術；醫療機構施行人工生殖技術，應依該法之相關規定辦理，爰予排除。再生技術發展快速多變，中央主管機關將視情形公告非屬再生技術之範疇，爰為第五目規定。

四、依醫療法第七十八條第二項規定，非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用同條第一項教學醫院施行人體試驗之規定。參考醫療法規定，於第

						四款定明再生醫療人體試驗定義並定明施行機構。 五、為確保執行再生醫療所需之人體組織、細胞來源之品質，將再生醫療細胞保存庫納入管理，於第五款規定再生醫療細胞保存庫之定義。 六、考量再生醫療產業鏈長且高度專業分工，仰賴醫療機構及生技醫藥產業共同投入，於第六款規定再生醫療生技醫藥公司之定義。 審查會： 照行行政院提案通過。
（修正通過） 第四條 再生醫療之執行，應遵守再生醫療倫理規範；其內容，由中央主管機關公告之。	第四條 中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫，並定期檢討修正，以推動再生醫療。 各 級 主	委員邱議瑩等 25 人提案： 第四條 中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫，並定期檢討修正，以推動	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第四條 中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫，並定期檢討修正，以推動	委員王正旭等 20 人提案： 第四條 中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫，並定期檢討修正，以推動	委員陳菁徽等 19 人提案： 第四條 中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫，並定期檢討修正，以	行政院提案： 一、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰

為第一項規定，以利跨部會合作。

二、明確各級主管機關得要求相關機關（構）等協助推動第一項計畫，爰為第二項規定。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰為第一項規定，以利跨部會合作。

二、明確各級主管機關得要求相關機關（構）等協助推動第一項計畫，爰為第二項規定。

委員謝衣鳳等 19 人提案：

一、為促進再生醫療之發展，主管機關應擬定發展政策方針，並每兩年檢討修正。

二、為落實再生醫療發展政策，訂定具體計畫或擬訂法規來辦理。

推動再生醫療。

各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第四條 中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫，並定期修正檢討，以推動再生醫療。

各級主管機關得要

再生醫療。

各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。

台灣民眾黨黨團提案：

第四條 再生醫療之執行，應遵守再生醫療倫理規範；其內容，由中央主管機關訂定之。

中央主管機關應擬訂再生醫療發展政策及推動計畫，並

再生醫療。

各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第四條 中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫，並定期檢討修正，以推動再生醫療。

各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體

再生醫療。

各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。

委員謝衣鳳等 19 人提案：

第四條 主管機關應擬訂再生醫療發展政策，並每兩年檢討修正，報行政院核定，作為推動再生醫療發展之政策依據。

中央目的事業主管

管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。

中央主管機關應擬訂再生醫療發展政策及推動計畫，並定期檢討修正，以推動再生醫療。

各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。

機關應依再生醫療政策，訂定具體計畫或擬訂法規，辦理本法所定事項。

協助前項計畫之推動。

定期檢討修正，以推動再生醫療。

各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。

求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰為第一項規定，以利跨部會合作。

二、明確各級主管機關得要求相關機關（構）等協助推動第一項計畫，爰為第二項規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰為第一項規定，以利跨部會合作。

二、明確各級主管機關得要求相關

機關（構）等協助推動第一項計畫，爰為第二項規定。

委員王正旭等 20 人提案：

一、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰為第一項規定，以利跨部會合作。

二、明確各級主管機關得要求相關機關（構）等協助推動第一項計畫，爰為第二項規定。

台灣民眾黨黨團提案：

一、鑒於近年來國際上連續發生多起幹細胞研究及組織工程試驗的試驗數據或論文造假事件，且再生醫療涉及組織、細胞捐贈及商業利益問題，為避免再生醫療科技於發展過程中，逾越醫療倫理界線，爰於第一項定明應遵守再

生醫療倫理規範，並授權中央主管機關衛生福利部訂定之。

二、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定發展政策及推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰為第二項規定，以利跨部會合作。

三、明確各級主管機關得要求相關機關（構）等協助推動第二項計畫，爰為第三項規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰

為第一項規定，以利跨部會合作。
二、明確各級主管機關得要求相關機關（構）等協助推動第一項計畫，爰為第二項規定。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

一、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰為第一項規定，以利跨部會合作。

二、明確各級主管機關得要求相關機關（構）等協助推動第一項計畫，爰為第二項規定。

審查會：

一、照行政院提案修正通過。

二、立法說明修正如下：

「一、鑑於近年來國際上連續發生
多起幹細胞研究及組織工程
試驗的試驗數據或論文造假

事件，且再生醫療範疇涉及組織、細胞捐贈及商業利益等議題，為避免再生醫療於發展及執行過程中，逾越醫療倫理界線、損害病人權益或人類尊嚴，爰於第一項明定之，並授權中央主管機關就再生醫療倫理規範內容另行訂定並公告之。

二、再生醫療之推動涉及職掌科技、經濟等事項之中央目的事業主管機關權責，中央主管機關應依行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點規定訂定推動計畫，並視需要會商各該中央目的事業主管機關，及定期檢討修正，爰為第二項規定，以利跨部會合作。

三、明確各級主管機關得要求相關機關（構）等協助推動第一項計畫，爰為第三項規定。」

(修正通過) 第五條 中央主管機關應組成再生醫療審議會(以下簡稱審議會)，置委員若干人，就醫、藥、生技、倫理、法律與其他相關專業學者專家及病友團體聘(派)兼之；由衛生福利部部長或部長就委員中指定一人擔任召集人。 前項審議會辦理下	第五條 中央主管機關應組成再生醫療審議會辦理下列再生醫療事項： 一、發展、創新及推動政策之諮詢。 二、正確知識及觀念宣導之諮詢。 三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。 四、人才培育推動之諮詢。 五、研究發展	委員邱議瑩等 25 人提案： 第五條 中央主管機關應組成再生醫療審議會辦理下列再生醫療事項： 一、發展、創新及推動政策之諮詢。 二、正確知識及觀念宣導之諮詢。 三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。 四、人才培育推動之諮	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第五條 主管機關應召集醫療科技人員、倫理、法律等專家設再生醫療諮議會，置委員若干人，就學者專家及機關、機構、法人或團體代表聘(派)兼之，並由衛生福利部部長擔任召集人。 前項諮議會提供下列事項之諮詢或建議：	委員王正旭等 20 人提案： 第五條 中央主管機關應組成再生醫療審議會(以下簡稱審議會)，置委員若干人，就醫療科技、倫理、法律與其他相關專業學者專家聘(派)兼之；由衛生福利部部長或部長就委員中指定一人擔任召集人。 前項審議會辦理下	委員陳菁徽等 19 人提案： 第五條 中央主管機關應組成再生醫療審議會辦理下列再生醫療事項之審議及諮詢： 一、發展、創新及推動政策。 二、正確知識及觀念宣導。 三、病人安全及醫療品質提升。 四、人才培	行政院提案： 一、再生醫療複雜性高，且進步快速，為彰顯政策推動周妥之必要性，爰於第一項規定中央主管機關組成再生醫療審議會為再生醫療相關事項之諮詢及審議，其性質為任務編組。另為滿足病人醫療迫切需求，並使核予再生製劑有附款許可更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，「再生醫療製劑條例」草案第六條第二項規定中央主管機關核予再生製劑有附款許可，應先經再生醫療審議會審議通過，爰配合於第七款定明核予再生製劑有附款許可之審議，為再生醫療審議會任務範疇。 二、第二項規定再生醫療審議會之委員性別比例。 委員邱議瑩等 25 人提案： 一、再生醫療複雜性高，且進步快速，為彰顯政策推動周妥之必要性，

列再生醫療事項：	及獎勵、補助之諮詢、審議。	詢。	一、發展、創新及推動政策。	列再生醫療事項：	育推動。	爰於第一項規定中央主管機關組成再生醫療審議會為再生醫療相關事項之諮詢及審議，其性質為任務編組。另為滿足病人醫療迫切需求，並使核予再生製劑有附款許可更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，「再生醫療製劑條例」草案第六條第二項規定中央主管機關核予再生製劑有附款許可，應先送請再生醫療審議會審議通過，爰配合於第七款定明核予再生製劑有附款許可之審議，為再生醫療審議會任務範疇。
一、發展、創新及推動政策之諮詢。	六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。	五、研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。	二、正確知識及觀念宣導政策。	一、發展、創新及推動政策之諮詢。	五、研究發展及獎勵、補助。	二、第二項規定再生醫療審議會之委員性別比例。
二、正確知識及觀念宣導之諮詢。	七、核予再生製劑有附款許可之審議。	六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。	三、病人安全及醫療品質提升。	二、正確知識及觀念宣導之諮詢。	六、再生製劑及再生技術管理。	委員謝衣鳳等 19 人提案：
三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。	八、執行成效評估之諮詢。	七、核予再生製劑有附款許可之審議。	四、人才培育推動。	三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。	七、核予再生製劑有附款許可。	一、第一項明定主管機關應設再生醫療諮議會，辦理再生醫療相關事項之諮詢、審議。其諮詢、審議事項包括發展及宣導政策、品質提升、人才培育、產業發展及獎勵、再生
四、人才培育推動之諮詢。	九、其他再生醫療相關事項之諮詢。	八、執行成效評估之諮詢。	五、相關產業研究發展、補助及獎勵方案。	四、人才培育推動之諮詢。	八、執行成效評估。	
五、研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。	前項審議會任一性別委員，不得少於委員總	九、其他再生醫療相關事項之諮詢。	六、再生醫療製劑及技術管理。	五、研究發展及獎勵、補助之諮詢。	九、其他再生醫療相關事項。	
六、再生製劑及再生技		前項審議會任一性	七、執行成效評估及增進。	六、再生製劑及再生技術管理之	前項審議會委員，由相關機關代表、醫學、藥學與法	
			八、再生醫療			

術管理之諮詢。

七、核予再生製劑有附款許可之審議。

八、執行成效評估之諮詢。

九、其他再生醫療相關事項之諮詢。

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

數三分之一。

別委員，不得少於委員總數三分之一。
委員謝衣鳳等 19 人提案：

第五條 主管機關應設再生醫療諮議會，置委員若干人，就學者專家及機關、機構、法人或團體代表聘（派）兼之；其任務為下列再生醫療事項之諮詢、審議：
一、發展、創新及推動政策。
二、正確知識

發展法及再生醫療製劑條例所授權辦法及準則之訂定及修正。

九、再生醫療應進行安全監視，及其安全監督計畫之公告、核定及安全監視情形之公開。

十、使用有附款許可製劑聘人之救濟措施與費用收取方式。

諮詢。

七、核予再生製劑有附款許可之審議。

八、執行成效評估之諮詢。

九、其他再生醫療相關事項之諮詢。

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

第一項審議會任一

律倫理領域之專家學者組成；任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第五條 中央主管機關應組成再生醫療審議會辦理下列再生醫療事項：
一、發展、創新及推動政策之諮詢。

二、正確知識及觀念宣導之諮

醫療製劑及技術管理、成效評估及增進等政策規劃事項。

二、第二項明定再生醫療諮議會之產生方式及組成委員性別比例。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、明定應召及專家學者組成再生醫療諮議會，以確保再生醫療製劑之品質、安全、有效性、組織與細胞提供者及使用者之權益。
二、為利台灣再生醫療產業能與國際接軌，聘請之專家應至少有一名是國際專家。

三、為使業者與民眾了解再生醫療相關事宜，避免官官相護、私相授受，諮議會進行應向外界透明公開，除公開會議紀錄外，並應適時視訊轉播。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、再生醫療複雜性高，且進步快速，為彰顯政策推動周妥之必要性，爰於第一項規定中央主管機關組成再生醫療審議會為再生醫

第一項
審議會任一
性別委員，不
得少於委員
總數三分之
一。

及觀念宣
導政策。
三、研究及醫
療品質提
升。
四、人才培育
推動。
五、相關產業
發展政策
及獎勵方
案。
六、再生醫療
製劑及技
術管理。
七、成效評估
及增進。
八、其他再生
醫療相關
事項。
前項委
員之名額、產
生方式、議事

十一、其他中
央主管機
關所定事
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。

第一項
諮議會任一
性別委員，不
得少於委員
總數三分之
一。

委員黃秀芳等
18人提案：
第五條 中央
主管機關應

性別委員，不
得少於委員
總數三分之
一。

台灣民眾黨黨
團提案：

第五條 中央
主管機關應
組成再生醫
療審議會（以
下簡稱審議
會），遴聘（
派）醫學、藥
學、倫理、法
律與其他相
關專業學者
專家共同組
成之；由衛生
福利部部長
或部長就委
員中指定一
人擔任召集

詢。
三、病人安
全及醫療
品質提升
之諮詢。
四、人才培
育推動之
諮詢。
五、研究發
展及獎勵
、補助之
諮詢。
六、再生製
劑及再生
技術管理
之諮詢。
七、核予再
生製劑有
附款許可
之審議。
八、執行成
效評估之

療相關事項之諮詢及審議，其性
質為任務編組。另為滿足病人醫
療迫切需求，並使核予再生製劑
有附款許可更為謹慎，以適當權
衡病人用藥之療效及安全，「再
生醫療製劑條例」草案第六條第
二項規定中央主管機關核予再生
製劑有附款許可，應先送請再生
醫療審議會審議通過，爰配合於
第七款定明核予再生製劑有附款
許可之審議，為再生醫療審議會
任務範疇。

二、第二項規定再生醫療審議會之
委員性別比例。

委員王正旭等 20 人提案：

一、再生醫療複雜性高，且進步快
速，為彰顯政策推動周妥之必要
性，爰於第一項及第二項規定中
央主管機關組成再生醫療審議會
為再生醫療相關事項之諮詢及審
議，其性質為任務編組。另為滿
足病人醫療迫切需求，並使核予

再生製劑有附款許可更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，「再生醫療製劑條例」草案第六條第二項規定中央主管機關核予再生製劑有附款許可，應先送請再生醫療審議會審議通過，爰配合於第七款定明核予再生製劑有附款許可之審議，為再生醫療審議會任務範疇。

二、為確保審議會之公正性，爰於第三項規定。

三、第四項規定再生醫療審議會之委員性別比例。

台灣民眾黨黨團提案：

一、再生醫療複雜性高，且進步快速，為彰顯政策推動周妥之必要性，爰於第一項及第二項規定中央主管機關組成再生醫療審議會為再生醫療相關事項之諮詢及審議，其性質為任務編組。另因此項審議將涉及製劑安全性、療效驗證報告，以及收費與救濟措施

諮詢。

九、其他再生醫療相關事項之諮詢。

前項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

人。

前項審議會辦理下列再生醫療事項：

一、發展、創新及推動政策之諮詢。

二、正確知識及觀念宣導之諮詢。

三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。

四、人才培育推動之諮詢。

五、研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。

組成再生醫療審議會辦理下列再生醫療事項：

一、發展、創新及推動政策之諮詢。

二、正確知識及觀念宣導之諮詢。

三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。

四、人才培育推動之諮詢。

五、研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。

規範、代表利益之自我揭露及資訊公開等有關事項之辦法，由主管機關定之；但任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

之公正合理性，涵括跨專業領域範疇，為保公允、周全、客觀納入相關專業意見，於法規內明定審議會成員應廣納醫學、藥學、倫理、法律與其他相關專業學者專家共同組成。

二、另為滿足病人醫療迫切需求，並使核予再生製劑有附款許可更為謹慎，以適當權衡病人用藥之安全及療效，「再生醫療製劑條例」草案第六條第二項規定中央主管機關審查並核予再生製劑有附款許可前，應先送請再生醫療審議會諮議，爰配合於第七款定明核予再生製劑有附款許可之諮議，為再生醫療審議會任務範疇。

三、為確保審議會之公正性，爰於第三項規定委員之名額、產生方式、議事規範、利益迴避及其他應遵行事項之辦法，授權由中央主管機關訂定。

四、第四項規定再生醫療審議會之

六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。

七、核予再生製劑有附款許可之審議。

八、執行成效評估之諮詢。

九、其他再生醫療相關事項之諮詢。

前項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。

七、核予再生製劑有附款許可之諮議。

八、執行成效評估之諮詢。

九、依本法第九條執行再生技術之審議。

十、其他再生醫療相關事項之諮詢。

前項審議會委員之名額、產生方式、議事規範

委員性別比例。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、再生醫療複雜性高，且進步快速，為彰顯政策推動周妥之必要性，爰於第一項規定中央主管機關組成再生醫療審議會為再生醫療相關事項之諮詢及審議，其性質為任務編組。另為滿足病人醫療迫切需求，並使核予再生製劑有附款許可更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安全，「再生醫療製劑條例」草案第六條第二項規定中央主管機關核予再生製劑有附款許可，應先經再生醫療審議會審議通過，爰配合於第七款定明核予再生製劑有附款許可之審議，為再生醫療審議會任務範疇。

二、再生醫療事項涉及醫學技術、病患權益與醫療倫理等面向甚廣，為求慎重，應於本法明定審議委員會委員之專長領域；後段復規定再生醫療審議會之委員性別

、利益迴避及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

比例。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

一、第一項規定中央主管機關組成再生醫療審議會為再生醫療相關事項之諮詢及審議，其性質為任務編組。

二、第二項規定審議會之委員性別比例。

審查會：

一、照行政院提案修正通過。

二、立法說明修正如下：

「一、再生醫療複雜性高、進步快速，又屬於所需費用較為高昂的生醫科技領域，為彰顯政策推動周妥之必要性，應廣納相關專業領域人士，爰於第一項及第二項規定中央主管機關組成再生醫療審議會為再生醫療相關事項之諮詢及審議，其性質為任務編組。另為滿足病人醫療迫切需求，並使核予再生製劑有附款許可更為謹慎，以適當權衡病人用藥之療效及安

						全，「再生醫療製劑條例」草案第六條第二項規定中央主管機關核予再生製劑有附款許可，應先送請再生醫療審議會審議通過，爰配合於第七款定明核予再生製劑有附款許可之審議，為再生醫療審議會任務範疇。 二、為確保審議會之公正性，爰於第三項規定。 三、第四項規定再生醫療審議會之委員性別比例。」
(不予採納)		委員謝衣鳳等 19 人提案： 第六條 政府應於國家財政能力範圍內，寬列預算，採取必要措施，持續確保再生醫療經費符合推行政策所需。				委員謝衣鳳等 19 人提案： 明定政府應寬列及充實編列經費，確保推動再生醫療政策經費之充實及穩定性。 審查會： 不予採納。

(不予採納)		委員謝衣鳳等 19 人提案： 第七條 為充實再生之醫療機構、學術研究機構、學校、生技醫藥公司（以下簡稱再生機構）所需再生醫療人才，行政院應指定機關，建立再生醫療人才資源發展協調整合機制，辦理下列事項： 一、協調主管機關及各中央目的				委員謝衣鳳等 19 人提案： 明定行政院應指定機關，建立協調整合機制，以利推動產業人才資源發展，並辦理包括再生醫療人才供需調查及資訊整合、人才資源發展計畫之訂定、各機構人才交流，及其他與人才資源發展有關之推動事項。 審查會： 不予採納。

		事業主管 機關辦理 人才供需 調查及推 估。 二、整合人才 供需資訊。 三、訂定人才 資源發展 計畫。 四、促進再生 機構間之 人才交流。 五、其他再生 醫療人才 資源發展 之推動事 項。				
(不予採納)		委員謝衣鳳等 19 人提案： 第八條 政府				委員謝衣鳳等 19 人提案： 再生醫療從研究發展至臨床應用耗 時數年，且其人才培育應從教育、

研發延續擴展至產業、臨床應用，以持續精進國內再生醫療相關領域人才之專業知能，並與國際接軌，保障病人權益。為厚植國家再生醫療長遠發展之基礎，需長期大量挹注資源，以現有政府預算難以穩定支應，明定得設立再生醫療基金及其來源，以達成促進再生醫療發展之目標。

審查會：

不予採納。

應依實際需要，合理分配、挹注資源或補助再生機構，充實人才、設施與設備及技術，促進產學國際交流合作，共同推動再生醫療事務及措施。

主管機關得設立再生醫療基金，辦理再生醫療發展相關事項；基金來源如下：

一、違反再生醫療製劑管理條例

及再生醫療之施行及管理條例收取罰鍰之部分提撥。

二、依再生醫療製劑管理條例及再生醫療之施行及管理條例收取之規費。

三、受贈收入。

四、基金之孳息收入。

五、其他收入。

前項基金之用途如

下：

一、為增進再生醫療技術研究發展所需支出。

二、延攬及培訓傑出再生醫療領域人才所需支出。

三、受贈收入指定用途支出。

四、辦理第九條各款事項之補助。

五、辦理第十五條之獎勵。

六、管理及總務支出。

		七、其他有關支出。				
(修正通過) 第六條 中央主管機關得委託其他政府機關(構)、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之： 一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。	第六條 中央主管機關得委由其他政府機關(構)、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之： 一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。 二、高技術性	委員邱議瑩等 25 人提案： 第六條 中央主管機關得委由其他政府機關(構)、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之： 一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第六條 中央主管機關得委由其他政府機關(構)、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之： 一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及	委員王正旭等 20 人提案： 第六條 中央主管機關得委由其他政府機關(構)、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之： 一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及	委員陳菁徽等 19 人提案： 第六條 中央主管機關得委由其他政府機關(構)、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之： 一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及	行政院提案： 中央主管機關委由相關機關(構)、醫療機構等或捐助設立財團法人辦理之事項，以公益性為前提，為再生醫療組織、細胞之相關運用。為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細胞、高技術性細胞之提供者篩選、保存及處理；特定物種或具特殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。 委員邱議瑩等 25 人提案：

二、高技術性組織、細胞之處理及製造。 三、種源細胞之蒐集及保存。 四、人體組織、細胞提供之招募及推廣。 五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。 前項其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人之委	組織、細胞之處理及製造。 三、種源細胞之蒐集及保存。 四、人體組織、細胞提供之招募及推廣。 五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。	提供。 二、高技術性組織、細胞之處理及製造。 三、種源細胞之蒐集及保存。 四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。 五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。 委員謝衣鳳等 19 人提案： 第九條 主管機關得捐助設置財團法	提供。 二、高技術性組織、細胞之處理及製造。 三、種源細胞之蒐集及保存。 四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。 五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。 委員黃秀芳等 18 人提案： 第六條 中央主管機關得委由其他政	提供。 二、高技術性組織、細胞之處理及製造。 三、種源細胞之蒐集及保存。 四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。 五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。 台灣民眾黨黨團提案： 第六條 中央主管機關得委由其他政	處理、保存及提供。 二、高技術性組織、細胞之處理及製造。 三、種源細胞之蒐集及保存。 四、人體組織、細胞提供之招募及推廣。 五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。	為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細胞、高技術性細胞之提供者篩選、保存及處理；特定物種或具特殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。 委員謝衣鳳等 19 人提案： 為促進再生醫療發展並確保其所需細胞來源之品質，明定主管機關得捐助設置財團法人或委由其他政府機關、醫療機構、學術研究機構、學校或法人，辦理特定細胞提供者之篩選及其細胞之處理、高技術性細胞組織之處理、種源細胞之蒐集及儲存、人體細胞、組織提供之勸

託方式、資格條件由中央主管機關公告之。

人，或委由其他政府機關、醫療機構、學術研究機構、學校或法人，辦理下列事項：

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、組織提供

府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之：

一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。

二、高技術性組織、細胞之處理及製造。

三、種源細胞之蒐集及保存。

府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之：

一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。

二、高技術性組織、細胞之處理及製造。

三、種源細胞之蒐集及保存。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第六條 中央主管機關得委由其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之：

一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。

募及推廣，並配合政府推動再生醫療相關政策等事項。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細胞、高技術性細胞之提供者篩選、保存及處理；特定物種或具特殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細胞、高技術性細胞之提供者篩

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。

四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。
五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。

四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。
五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。

二、高技術組織、細胞之處理及製造。
三、種源細胞之蒐集及保存。
四、人體組織、細胞提供之勸募及推廣。
五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。

選、保存及處理；特定物種或具特殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。

委員王正旭等 20 人提案：

中央主管機關委由相關機關（構）或捐助財團法人辦理之事項，以公益性為前提，用以再生醫療組織、細胞之相關運用。為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細胞、高技術性細胞之提供者篩選、保存及處理；特定物種或具特殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻

能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。

台灣民眾黨黨團提案：

中央主管機關委由相關機關（構）或捐助財團法人辦理之事項，以公益性為前提，用以再生醫療組織、細胞之相關運用。為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細胞、高技術性細胞之提供者篩選、保存及處理；特定物種或具特殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

中央主管機關委由相關機關（構）

、醫療機構等或捐助設立財團法人辦理之事項，以公益性為前提，為再生醫療組織、細胞之相關運用。為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細胞、高技術性細胞之提供者篩選、保存及處理；特定物種或具特殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細胞、高技術性細胞之提供者篩選、保存及處理；特定物種或具特

殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。

審查會：

一、照委員王正旭等 3 人所提修正動議修正通過。

二、立法說明修正如下：

「一、中央主管機關委託相關機關(構)、醫療機構等或捐助設立財團法人辦理之事項，以公益性為前提，為再生醫療組織、細胞之相關運用。為促進再生醫療發展並確保其所需之組織、細胞來源之品質，以厚植我國推動再生醫療發展之必要基礎，有關如誘導性多功能幹細胞等特定細

						胞、高技術性細胞之提供者篩選、保存及處理；特定物種或具特殊活性、生物特徵之癌症細胞等種源細胞之蒐集與保存，或其他為推動再生醫療應配合政府辦理之事項等，應由具專業能力與技術，且具備技術發展前瞻能力並可配合國家上位發展政策據以推動之專責單位辦理，爰為本條規定。 二、考量再生醫療具新興生物醫學之特性，為確保其所需之組織、細胞來源之品質等相關事項，爰於第二項授權中央主管機關就委託方式、資格條件，另訂定並公告之。」
(不予採納)		委員謝衣鳳等 19 人提案： 第十條 政府 應積極協助				委員謝衣鳳等 19 人提案： 明定為積極促成再生醫療產業發展經濟規模，政府應從產業環境建構及人才培育等面向完備產業鏈。

		、輔導再生醫療產業，及時結合財稅及金融優惠制度，提供產業穩健發展，培植國內人才及產業鏈，促成再生醫療及經濟發展。				審查會： 不予採納。
(不予採納)		委員謝衣鳳等 19 人提案： 第十二條 政府應規劃國民得及早、合理、公平且安全使用再生醫療之制度，採取必要之法制、財政、稅制或其他相關措施。				委員謝衣鳳等 19 人提案： 為促進再生醫療之普及適用，爰為本條規定。 審查會： 不予採納。

(照行政院提案通過) 第二章 再生醫療人體試驗及研究	第二章 再生醫療人體試驗及研究	委員邱議瑩等 25 人提案： 第四章 再生醫療人體試驗及研究	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第四章 再生醫療人體試驗及研究 委員黃秀芳等 18 人提案： 第四章 再生醫療人體試驗及研究	委員王正旭等 20 人提案： 第四章 再生醫療人體試驗及研究 台灣民眾黨黨團提案： 第四章 再生醫療人體試驗及研究	委員陳菁徽等 19 人提案： 第二章 再生醫療人體試驗及研究 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第四章 再生醫療人體試驗及研究	行政院提案： 章名。 委員邱議瑩等 25 人提案： 章名。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 章名。 委員黃秀芳等 18 人提案： 章名。 委員王正旭等 20 人提案： 章名。 台灣民眾黨黨團提案： 章名。 委員陳菁徽等 19 人提案： 章名。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 章名。 審查會： 照行政院提案通過。
(修正通過) 第七條 醫療	第七條 醫療機構執行再	委員邱議瑩等 25 人提案：	委員羅廷瑋等 21 人提案：	委員王正旭等 20 人提案：	委員陳菁徽等 19 人提案：	行政院提案： 第七條：

一、再生醫療亦為醫療法所規定之醫療行為，並具有技術性高、複雜度高且發展快速多變之特性，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之治療，爰規定醫療機構執行再生醫療前，除有第八條第一項規定情形外，應依醫療法規定進行並完成人體試驗。

二、依本法進行之人體試驗具有相當風險性，為保障受試者之生命安全及身體健康，其施行宜有嚴格之限制，有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，依醫療法、人體研究法及人體試驗管理辦法等相關規範辦理。

三、參考美國基因與細胞治療學會（American Society of Gene Cell Therapy，簡稱ASGCT）有關

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

委員陳菁徽等
19 人提案：

第八條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免進行或免完成人體試驗：
一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，

第十八條 醫療機構執行再生醫療前，應進行人體試驗。但有下列情形之一者，不在此限：
一、使用取得經中央主管機關核准發給藥品許可證或有附款許可之再生製劑。
二、執行依第八條第一項規定經中央主管機關核准之再生技

第十八條 醫療機構執行再生醫療前，應進行人體試驗。但有下列情形之一者，不在此限：
一、使用取得經中央主管機關核准發給藥品許可證或有附款許可之再生製劑。
二、執行依第八條第一項規定經中央主管機關核准之再生技

第十八條 醫療機構執行再生醫療前，應進行人體試驗。但有下列情形之一者，不在此限：
一、使用取得經中央主管機關核准發給藥品許可證或有附款許可之再生製劑。
二、執行依第八條第一項規定經中央主管機關核准之再生技

生醫療前，除有第八條第一項規定情形外，應進行並完成人體試驗。

第八條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免進行或免完成人體試驗：
一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技

機構執行再生技術前，除有第八條第一項規定情形外，應進行並完成人體試驗。

(修正通過)
第八條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免完成人體試驗：
一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫療器材

人體/臨床試驗流程（Clinical Trials Process），針對具有未滿足醫療需求之嚴重或罕見疾病，現有療法無法充分解決其治療或診斷問題，或基因、細胞治療等風險太大，無法於健康受試者施行，惟其目標仍應充分探討接受治療後之各項結果，確認效益大於風險，以使最終能核准用於更廣泛之病人身上。再生醫療依醫療法規定應進行人體試驗，而在臨床試驗中傳統期別模式不再明確，且人體試驗之範圍與目的性有異於臨床試驗之情形，爰將視整體發展狀況，另訂定相關指引供醫療機構參考運用，併予敘明。

第八條：

一、依第七條規定醫療機構執行再生醫療前，應進行並完成人體試驗，但臨床上有個案為治療特殊病人於危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫

且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術。

二、本法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術。

前項第一款之條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

術。
三、執行其他經中央主管機關公告之再生醫療。

台灣民眾黨黨團提案：

第十八條 醫療機構執行再生醫療前，應進行人體試驗。但有下列情形之一者，不在此限：

一、使用取得經中央主管機關核准發給藥品許可證或有附款

術。
三、執行其他經中央主管機關公告之再生醫療。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第十八條 醫療機構執行再生醫療前，應進行人體試驗。但有下列情形之一者，不在此限：

一、使用取得經中央主管機關核准發給藥品許可證或有附款

術。
三、執行其他經中央主管機關公告之再生醫療。

術。
二、本法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術。

前項第一款之條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

醫療機構執行第一項第一款再生技術前，應逐案向中央主管機關申

或醫療技術。
二、本法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術。

前項第一款之條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。但其治療應排除異種細胞、組織。

醫療機構執行第一

療器材或醫療技術之緊急需求（以下稱恩慈治療）；或本法施行前已經中央主管機關依醫療法第六十二條第二項規定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核准醫療機構執行之再生技術者，均得例外免於國內進行或完成人體試驗，以符合人道主義與兼顧病人急迫需求，並維護醫療機構原依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法已取得之權利，爰為第一項規定。

二、為避免第一項第一款恩慈治療遭浮濫使用，並能符合醫學倫理，其條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，應由中央主管機關公告相關規範，爰為第二項規定。

三、第一項第一款再生技術，雖免進行或免完成人體試驗，但其執行前仍應逐案向中央主管機關申

醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形者，免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可。

**委員楊瓊瓔等
25 人提案：**

第十八條 醫療機構執行

許可之再生製劑。

二、執行依第八條第一項規定經中央主管機關核准之再生技術。

三、執行其他經中央主管機關公告之再生醫療。

許可之再生製劑。

二、執行依第八條第一項規定經中央主管機關核准之再生技術。

三、執行其他經中央主管機關公告之再生醫療。

請核准，始得為之。

醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形者，免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可。

項第一款再生技術前，應逐案向中央主管機關申請核准，始得為之。

醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形者，免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可。

請核准，始得為之，爰為第三項規定。

四、醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形，或有輸入再生製劑、使用小規模對特定對象之客製化製品或不具規格化與商品化特性之產品之需要者，因屬個案核准之恩慈治療，有其急迫需求，為免醫療機構無法執行該再生技術，爰為第四項規定。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、再生醫療之技術性高、複雜度高，且發展快速多變，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之治療，爰規定醫療機構執行再生醫療前，應依醫療法規定進行人體試驗，並定明三款例外情形。

二、上開例外情形，包含：（一）取得藥品許可證或有附款許可之再生製劑，業進行臨床試驗並經中

再生醫療前，應進行人體試驗。但有下列情形之一者，不在此限：

一、使用取得經中央主管機關核准發給藥品許可證或有附款許可之再生製劑。

二、執行依第八條第一項規定經中央主管機關核准之再生技術。

三、執行其他經中央主管機關公告之再生醫療。

中央主管機關同意製造或輸入，爰醫療機構使用前無須再次進行人體試驗。(二)中央主管機關依第八條第一項規定核准執行之再生技術，其審查項目包含安全性、必要性、有效性之實證資料，或經施行人體試驗之初步結果，爰經核准執行者得免再次進行人體試驗。(三)考量生物醫學科技發展快速多變，再生製劑或再生技術若確認其安全性及療效，且技術已穩定成熟，經中央主管機關公告得執行者，其執行前免再次進行人體試驗。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、再生醫療之技術性高、複雜度高，且發展快速多變，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之治療，爰規定醫療機構執行再生醫療前，應依醫療法規定進行人體試驗，並定

明三款例外情形。

二、上開例外情形，包含：（一）取得藥品許可證或有附款許可之再生製劑，業進行臨床試驗並經中央主管機關同意製造或輸入，爰醫療機構使用前無須再次進行人體試驗。（二）中央主管機關依第八條第一項規定核准執行之再生技術，其審查項目包含安全性、必要性、有效性之實證資料，或經施行人體試驗之初步結果，爰經核准執行者得免再次進行人體試驗。（三）考量生物醫學科技發展快速多變，再生製劑或再生技術若確認其安全性及療效，且技術已穩定成熟，經中央主管機關公告得執行者，其執行前免再次進行人體試驗。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、再生醫療之技術性高、複雜度高，且發展快速多變，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有

一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之治療，爰規定醫療機構執行再生醫療前，應依醫療法規定進行人體試驗，並定明三款例外情形。

二、上開例外情形，包含：（一）取得藥品許可證或有附款許可之再生製劑，業進行臨床試驗並經中央主管機關同意製造或輸入，爰醫療機構使用前無須再次進行人體試驗。（二）中央主管機關依第八條第一項規定核准執行之再生技術，其審查項目包含安全性、必要性、有效性之實證資料，或經施行人體試驗之初步結果，爰經核准執行者得免再次進行人體試驗。（三）考量生物醫學科技發展快速多變，再生製劑或再生技術若確認其安全性及療效，且技術已穩定成熟，經中央主管機關公告得執行者，其執行前免再次進行人體試驗。

委員王正旭等 20 人提案：

一、再生醫療之技術性高、複雜度高，且發展快速多變，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之治療，爰規定醫療機構執行再生醫療前，應依醫療法規定進行人體試驗，並定明三款例外情形。

二、有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，依醫療法、人體研究法及人體試驗管理辦法等相關規範辦理。

三、上開例外情形，包含：（一）取得藥品許可證或有附款許可之再生製劑，業進行臨床試驗並經中央主管機關同意製造或輸入，爰醫療機構使用前無須再次進行人體試驗。（二）中央主管機關依第八條第一項規定核准執行之再生

技術，其審查項目包含安全性、必要性、有效性之實證資料，或經施行人體試驗之初步結果，爰經核准執行者得免再次進行人體試驗。(三)考量生物醫學科技發展快速多變，再生製劑或再生技術若確認其安全性及療效，且技術已穩定成熟，經中央主管機關公告得執行者，其執行前免再次進行人體試驗。

台灣民眾黨黨團提案：

一、再生醫療之技術性高、複雜度高，且發展快速多變，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之治療，爰規定醫療機構執行再生醫療前，應依醫療法規定進行人體試驗，並定明三款例外情形。

二、有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他

告知內容等事項，依醫療法、人體研究法及人體試驗管理辦法等相關規範辦理。

三、上開例外情形，包含：（一）取得藥品許可證或有附款許可之再生製劑，業進行臨床試驗並經中央主管機關同意製造或輸入，爰醫療機構使用前無須再次進行人體試驗。（二）中央主管機關依第八條第一項規定核准執行之再生技術，其審查項目包含安全性、必要性、有效性之實證資料，或經施行人體試驗之初步結果，爰經核准執行者得免再次進行人體試驗。（三）考量生物醫學科技發展快速多變，再生製劑或再生技術若確認其安全性及療效，且技術已穩定成熟，經中央主管機關公告得執行者，其執行前免再次進行人體試驗。

委員陳菁徽等 19 人提案：

第七條：

一、再生醫療亦為醫療法所規定之醫療行為，並具有技術性高、複雜度高且發展快速多變之特性，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之治療，爰規定醫療機構執行再生醫療前，除有第八條第一項規定情形外，應依醫療法規定進行並完成人體試驗。

二、依本法進行之人體試驗具有相當風險性，為保障受試者之生命安全及身體健康，其施行宜有嚴格之限制，有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，依醫療法、人體研究法及人體試驗管理辦法等相關規範辦理。

三、參考美國基因與細胞治療學會（American Society of Gene Cell Therapy，簡稱ASGCT）有關

人體/臨床試驗流程（Clinical Trials Process），針對具有未滿足醫療需求之嚴重或罕見疾病，現有療法無法充分解決其治療或診斷問題，或基因、細胞治療等風險太大，無法於健康受試者施行，惟其目標仍應充分探討接受治療後之各項結果，確認效益大於風險，以使最終能核准用於更廣泛之病人身上。再生醫療依醫療法規定應進行人體試驗，而在臨床試驗中傳統期別模式不再明確，且人體試驗之範圍與目的性有異於臨床試驗之情形，爰將視整體發展狀況，另訂定相關指引供醫療機構參考運用，併予敘明。

第八條：

一、依第七條規定醫療機構執行再生醫療前，應進行並完成人體試驗，但臨床上有個案為治療特殊病人於危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫

療器材或醫療技術之緊急需求（以下稱恩慈治療）；或本法施行前已經中央主管機關依醫療法第六十二條第二項規定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核准醫療機構執行之再生技術者，均得例外免於國內進行或完成人體試驗，以符合人道主義與兼顧病人急迫需求，並維護醫療機構原依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法已取得之權利，爰為第一項規定。

二、為避免第一項第一款恩慈治療遭浮濫使用，並能符合醫學倫理，其條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，應由中央主管機關公告相關規範，爰為第二項規定。

三、第一項第一款再生技術，雖免進行或免完成人體試驗，但其執行前仍應逐案向中央主管機關申

請核准，始得為之，爰為第三項規定。

四、醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形，或有輸入再生製劑、使用小規模對特定對象之客製化製品或不具規格化與商品化特性之產品之需要者，因屬個案核准之恩慈治療，有其急迫需求，為免醫療機構無法執行該再生技術，爰為第四項規定。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

一、再生醫療之技術性高、複雜度高，且發展快速多變，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之治療，爰規定醫療機構執行再生醫療前，應依醫療法規定進行人體試驗，並定明例外情形。

二、例外情形，包含：(一)取得藥品許可證或有附款許可之再生製劑，業進行臨床試驗並經中央主

管機關同意製造或輸入，爰醫療機構使用前無須再次進行人體試驗。(二)中央主管機關依第八條第一項規定核准執行之再生技術，其審查項目包含安全性、必要性、有效性之實證資料，或經進行人體試驗之初步結果，爰經核准執行者得免再次進行人體試驗。(三)再生製劑或再生技術若確認其安全性及療效，且技術已穩定成熟，經中央主管機關公告得執行者，其執行前免再次進行人體試驗。

審查會：

第七條：

一、照委員王正旭等 3 人所提修正動議通過。

二、立法說明修正如下：

「一、再生技術亦為醫療法所規定之醫療行為，並具有專業技術性高、治療方法與合併使用再生醫療製劑之複雜度高

，且發展快速多變之特性，為確保醫療機構之執行或細胞之操作具有一定之成熟度及穩定性，足以提供病人安全有效之治療，爰規定醫療機構執行再生技術前，除有第八條第一項規定情形外，應依醫療法第八條新醫療技術與新藥品及第七十八條至八十條等規定，進行並完成人體試驗。另再生醫療製劑應依再生醫療製劑管理條例完成查驗登記並取得藥品許可證或有附款許可，始得上市及供臨床使用，併與說明。

二、依本法進行之人體試驗具有相當風險性，為保障受試者之生命安全及身體健康，其施行宜有嚴格之限制，有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核

、其他告知內容等事項，依醫療法、人體研究法及人體試驗管理辦法等相關規範辦理。

三、參考美國基因與細胞治療學會（American Society of Gene + Cell Therapy，簡稱ASGCT）有關人體/臨床試驗流程（Clinical Trials Process），針對具有未滿足醫療需求之嚴重或罕見疾病，現有療法無法充分解決其治療或診斷問題，或基因、細胞治療等風險太大，無法於健康受試者施行，惟其目標仍應充分探討接受治療後之各項結果，確認效益大於風險，以使最終能核准用於更廣泛之病人身上。再生醫療依醫療法規定應進行人體試驗，而在臨床試驗中傳統期別模式不再明確，且人體試驗之範圍與目的性有異於臨床

試驗之情形，另訂定相關指引供醫療機構參考運用，併予敘明。」

第八條：

一、照行政院提案修正通過。

二、立法說明修正如下：

「一、依第七條規定醫療機構執行再生技術前，應進行並完成人體試驗，但臨床上病情危急生命或嚴重失能之病人，經標準治療無效後，國內已無任何可替代藥品、醫療器材或醫療技術可供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌，而於十大醫藥先進國家、地區已進行人體試驗者（以下稱恩慈治療）；或本法施行前已經中央主管機關依醫療法第六十二條第二項規定授權訂定之特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或

使用管理辦法核准醫療機構執行之再生技術者，考量原核准計畫已明定效期，屆期則按本法第十二條規定申請，均得例外免於國內完成人體試驗，以符合人道主義與兼顧病人急迫需求，並維護醫療機構原依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法已取得之權利，爰為第一項規定。

二、為避免第一項第一款恩慈治療遭浮濫使用，並能符合醫學倫理，其條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，應由中央主管機關公告相關規範，爰為第二項規定。

三、第一項第一款再生技術，雖免完成人體試驗，但其執行前仍應逐案向中央主管機關申請核准，始得為之，爰為

						第三項規定。 四、醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形時，其治療或有輸入再生製劑、使用小規模對特定對象之客製化製品或不具規格化與商品化特性之產品之需要者，因屬個案核准之恩慈治療，有其急迫需求，為免醫療機構無法執行該再生技術，爰為第四項規定。」
（照行政院提案通過） 第九條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，不得以下列方式為之： 一、以人工受精方式製造胚胎。	第九條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，不得以下列方式為之： 一、以人工受精方式製造胚胎。 二、製造雜交體。	委員邱議瑩等 25 人提案： 第十九條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，除申請中央主管機關核准者外，不得以下列方式為之：	委員羅廷璋等 21 人提案： 第十九條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，除申請中央主管機關核准者外，不得以下列方式為之：	委員王正旭等 20 人提案： 第十九條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，不得以下列方式為之： 一、以人工受精方式製造胚胎。	委員陳菁徽等 19 人提案： 第九條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，不得以下列方式為之： 一、以人工受精方式製造胚胎。	行政院提案： 將現行「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」之行政規則，提升至法律位階規範，以符合法制精神，爰為本條規定。 委員邱議瑩等 25 人提案： 一、參考「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」第三點規定，於第一項規定除申請中央主管機關核准者外，限制涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究方式。

止之材料
或研究方
式。

式。

七、其他經中
央主管機
關公告禁
止之材料
或研究方
式。

前項申
請之條件、程
序、廢止、核
准事項變更
及其他應遵
行事項之辦
法，由中央主
管機關定之。

七、其他經中
央主管機
關公告禁
止之材料
或研究方
式。

前項申
請之條件、程
序、廢止、核
准事項變更
及其他應遵
行事項之辦
法，由中央主
管機關定之。

**委員黃秀芳等
18 人提案：**

第十九條 再
生醫療研究
涉及胚胎或
胚胎幹細胞
，除申請中央
主管機關核

止之材料
或研究方
式。

**台灣民眾黨黨
團提案：**

第十九條 再
生醫療研究
涉及胚胎或
胚胎幹細胞
，不得以下列
方式為之：

- 一、以人工受
精方式製
造胚胎。
- 二、製造雜交
體。
- 三、以其他物
種細胞核
植入去核
之人類卵
細胞。
- 四、繁衍研究

七、其他經
中央主管
機關公告
禁止之材
料或研究
方式。

**委員楊瓊瓊等
25 人提案：**

第十九條 再
生醫療研究
涉及胚胎或
胚胎幹細胞
，除申請中
央主管機關
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

將現行「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」的行政規則，提升位階至法規命令，以符合法制精神。

台灣民眾黨黨團提案：

將現行「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」自行政規則位階，提升至法規命令，以符合法制精神。

委員陳菁徽等 19 人提案：

將現行「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」之行政規則，提升至法律位階規範，以符合法制精神，爰為本條規定。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

- 一、參考「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」第三點規定，於第一項規定除申請中央主管機關核准者外，限制涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究方式。
- 二、第二項授權中央主管機關就第一項申請之條件、程序等，另定辦法規範之。

審查會：

照行政院提案通過。

交體。

三、以其他
物種細胞
核植入去
核之人類
卵細胞。

四、繁衍研
究用胚胎
。

五、將研究
用胚胎，
植入人類
或其他物
種之子宮
。

六、製造或
繁衍具有
人類生殖
細胞之嵌
合物種。

七、其他經
中央主管

用胚胎。

五、將研究用
胚胎，植入
人類或其
他物種之
子宮。

六、製造或繁
衍具有人
類生殖細
胞之嵌合
物種。

七、其他經中
央主管機
關公告禁
止之材料
或研究方
式。

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、其他經中央主管機關公告禁止之材料或研究方式。 前項申請之條件、程序、廢止、核准事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。		機關公告禁止之材料或研究方式。 前項申請之條件、程序、廢止、核准事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	
（照行政院提案通過） 第十條 中央主管機關或	第十條 中央主管機關或中央目的事業主管機關	委員邱議瑩等 25 人提案： 第二十條 中央主管機關	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十條 中央主管機關	委員王正旭等 20 人提案： 第二十條 中央主管機關	委員陳菁徽等 19 人提案： 第十條 中央主管機關或	行政院提案： 一、為鼓勵國內業者投入再生醫療之研究發展，以促進再生醫療之臨床應用量能提升，爰為第一項

規定。

二、第二項授權中央主管機關會商中央目的事業主管機關就第一項獎勵或補助相關事項，另訂定辦法規範之。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、為鼓勵國內業者投入再生醫療之研究發展，以促進再生醫療之臨床應用量能提升，爰為第一項規定。

二、第二項授權中央主管機關會商中央目的事業主管機關就第一項獎勵或補助相關事項，另訂定辦法規範之。

委員謝衣鳳等 19 人提案：

明定從事再生醫療研究或施行之機構、人員，對再生醫療之發展有相當貢獻者，政府應予獎金、獎勵並表揚。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、為鼓勵國內業者投入再生醫療之研究發展，以促進再生醫療之

中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

或中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。

台灣民眾黨黨團提案：

第二十條 中 央主管機關

或中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第二十條 中 央主管機關

或中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。

委員謝衣鳳等 19 人提案：

第十五條 政 府對於從事

得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。

中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。

臨床應用量能提升，爰為第一項規定。

二、第二項授權中央主管機關會商中央目的事業主管機關就第一項獎勵或補助相關事項，另訂定辦法規範之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、為鼓勵國內業者投入再生醫療之研究發展，以促進再生醫療之臨床應用量能提升，爰為第一項規定。

二、第二項授權中央主管機關會商中央目的事業主管機關就第一項獎勵或補助相關事項，另訂定辦法規範之。

委員王正旭等 20 人提案：

一、為鼓勵國內業者投入再生醫療之研究發展，以促進再生醫療之臨床應用量能提升，爰為第一項規定。

二、第二項授權中央主管機關會商中央目的事業主管機關就第一項

第二十條 中央主管機關或中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機

或中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。

或中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。

再生醫療研究或施行著有功績之再生機構或自然人，應編列預算給予必要獎金、獎勵，並表揚之。

依本法發給之獎金，由主管機關依權責編列預算。

關定之。

獎勵或補助相關事項，另訂定辦法規範之。

台灣民眾黨黨團提案：

一、為鼓勵國內業者投入再生醫療之研究發展，以促進再生醫療之臨床應用量能提升，爰為第一項規定。

二、第二項授權中央主管機關會商中央目的事業主管機關就第一項獎勵或補助相關事項，另訂定辦法規範之。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、為鼓勵國內業者投入再生醫療之研究發展，以促進再生醫療之臨床應用量能提升，爰為第一項規定。

二、第二項授權中央主管機關會商中央目的事業主管機關就第一項獎勵或補助相關事項，另訂定辦法規範之。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

一、為鼓勵國內業者投入再生醫療

						之研究發展，爰為第一項規定。 二、第二項授權中央主管機關會商中央目的事業主管機關就第一項獎勵或補助事項，另訂定辦法規範之。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 第三章 再生醫療之執行	第三章 再生醫療之執行	委員邱議瑩等 25 人提案： 第二章 再生醫療之執行	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二章 再生醫療之執行 委員黃秀芳等 18 人提案： 第二章 再生醫療之執行	委員王正旭等 20 人提案： 第二章 再生醫療之執行 台灣民眾黨黨團提案： 第二章 再生醫療之執行	委員陳菁徽等 19 人提案： 第三章 再生醫療之執行 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第二章 再生醫療之執行	行政院提案： 章名。 委員邱議瑩等 25 人提案： 章名。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 章名 委員黃秀芳等 18 人提案： 章名。 委員王正旭等 20 人提案： 章名。 台灣民眾黨黨團提案： 章名。 委員陳菁徽等 19 人提案： 章名。 委員楊瓊瓊等 25 人提案：

章名。
審查會：
 照行政院提案通過。

						章名。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 第十一條 非醫療機構，不得執行再生醫療。	第十一條 非醫療機構，不得執行再生醫療。	委員邱議瑩等 25 人提案： 第七條 非醫療機構，不得執行再生醫療。	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第七條 非醫療機構，不得執行再生醫療。 委員黃秀芳等 18 人提案： 第七條 非醫療機構，不得執行再生醫療。	委員王正旭等 20 人提案： 第七條 非醫療機構，不得執行再生醫療。 台灣民眾黨黨團提案： 第七條 非醫療機構，不得執行再生醫療。	委員陳菁徽等 19 人提案： 第十一條 非醫療機構，不得執行再生醫療。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第七條 非醫療機構，不得執行再生醫療。	行政院提案： 再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執行場所應以醫療機構為限，以確保有適當之設施、設備，降低不必要之風險，爰為本條規定。 委員邱議瑩等 25 人提案： 再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執行場所應以醫療機構為限，以確保有適當之設施、設備，降低不必要之風險，爰為本條規定。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執行場所應以醫療機構為限，以確保有適當之設施、設備，降低不必要之風險，爰為本條規定。 委員黃秀芳等 18 人提案：

再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執行場所應以醫療機構為限，以確保有適當之設施、設備，降低不必要之風險，爰為本條規定。

委員王正旭等 20 人提案：

再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執行場所應以醫療機構為限，以確保有適當之設施、設備，降低不必要之風險，爰為本條規定。

台灣民眾黨黨團提案：

再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執行場所應以醫療機構為限，以確保有適當之設施、設備，降低不必要之風險，爰為本條規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

再生醫療之執行屬醫療行為，其尚處於發展階段，有較高之不確定性，執行場所應以醫療機構為限，以確保有適當之設施、設備，降低不

必要之風險，爰為本條規定。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

再生醫療之執行屬醫療行為，執行場所應以醫療機構為限。

審查會：

照行政院提案通過。

行政院提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構執行再生技術或使用再生製劑，應考量其風險、治療效益，並須具有相當之資格與技術能力，故應採較嚴謹之事前核准及核准後登記管控機制。中央主管機關核准前除應考慮執行再生技術之風險與安全，就使用再生製劑者，亦應依該製劑之風險高低，分級納管，就高風險之再生製劑，限於經中央主管機關指定且經核准者，始得使用；中央主管機關並得依醫療機構層級、能力、設施設備、技術等為審查標準，並於核准後另經直轄市、縣（市）主管機關登記供民眾查

委員陳菁徽等 19 人提案：
第十二條 醫療機構執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。

委員王正旭等 20 人提案：
第八條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。
中 央 主

委員羅廷瑋等 21 人提案：
第八條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。
中 央 主

委員邱議瑩等 25 人提案：
第八條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。
中 央 主

第十二條 醫療機構執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。
中 央 主
管 機 關 得 就

（照行政院提案通過）
第十二條 醫療機構執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。

中央主管機關得就前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。	前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。	管機關得就前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。	管機關得就前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。	管機關得就前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。	中央主管機關得就前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。	詢確認，以確保病人接受再生醫療之安全、品質及有效性，爰為第一項規定。
第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵行事項之辦法，由	二、第一項核准涉及新興生物醫學科技之技術文件評估、審查，為降低行政成本並提升業務效率，爰為第二項規定。
			委員黃秀芳等	台灣民眾黨黨		三、第三項授權中央主管機關就第一項再生製劑之指定、申請執行再生技術或使用再生製劑核准之條件、程序、費用等事項，另訂定辦法規範之；已於醫療先進國家完成人體試驗、具安全性及初步療效之再生技術等相關規定亦於上開辦法規範之，併予敘明。
						委員邱議瑩等 25 人提案：
						一、再生醫療屬新興生物醫學科技，且其使用高風險再生製劑或執行再生技術，應有相當之資格與技術能力，並採較嚴謹之管控機制。中央主管機關核准前項事項，應考慮使用再生製劑或執行再生技術之風險與安全性，並得依

醫療機構層級、能力、設施設備、技術等，作為審查標準。並為確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性，爰為第一項規定。

二、第一項核准涉及新興生物醫學科技之技術文件評估、審查，為降低行政成本並提升業務效率，爰為第二項規定。

三、第三項授權中央主管機關就第一項再生製劑之指定、申請核准之條件及程序等事項，另訂定辦法規範之。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，且其使用高風險再生製劑或執行再生技術，應有相當之資格與技術能力，並採較嚴謹之管控機制。為確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性，爰為第一項規定。

二、第一項核准涉及新興生物醫學

中央主管機關定之。

委員楊瓊瓊等

25 人提案：

第八條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。

中央主管機關得就前項之核准，委任所屬

團提案：

第八條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。

中央主管機關得就前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

18 人提案：

第八條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。

中央主管機關得就前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

科技之技術文件評估、審查，為降低行政成本並提升業務效率，爰為第二項規定。

三、第三項授權中央主管機關就第一項再生製劑之指定、申請核准之條件及程序等事項，另訂定辦法規範之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，且其使用高風險再生製劑或執行再生技術，應有相當之資格與技術能力，並採較嚴謹之管控機制。中央主管機關核准前項事項，應考慮使用再生製劑或執行再生技術之風險與安全性，並得依醫療機構層級、能力、設施設備、技術等，作為審查標準。並為確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性，爰為第一項規定。

二、第一項核准涉及新興生物醫學科技之技術文件評估、審查，為降低行政成本並提升業務效率，

機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵守事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵守事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵守事項之辦法，由中央主管機關定之。

爰為第二項規定。

三、第三項授權中央主管機關就第一項再生製劑之指定、申請核准之條件及程序等事項，另訂定辦法規範之。

委員王正旭等 20 人提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，且其使用高風險再生製劑或執行再生技術，應有相當之資格與技術能力，並採較嚴謹之管控機制。中央主管機關核准前項事項，應考慮使用再生製劑或執行再生技術之風險與安全性，並得依醫療機構層級、能力、設施設備、技術等，作為審查標準。並為確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性，爰為第一項規定。

二、第一項核准涉及新興生物醫學科技之技術文件評估、審查，為降低行政成本並提升業務效率，爰為第二項規定。

三、第三項授權中央主管機關就第

一項再生製劑之指定、申請核准之條件及程序等事項，另訂定辦法規範之。

台灣民眾黨黨團提案：

- 一、再生醫療屬新興生物醫學科技，且其使用高風險再生製劑或執行再生技術，應有相當之資格與技術能力，並採較嚴謹之管控機制。中央主管機關核准前項事項，應考慮使用再生製劑或執行再生技術之風險與安全性，並得依醫療機構層級、能力、設施設備、技術等，作為審查標準。並為確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性，爰為第一項規定。
- 二、第一項核准涉及新興生物醫學科技之技術文件評估、審查，為降低行政成本並提升業務效率，爰為第二項規定。
- 三、第三項授權中央主管機關就第一項再生製劑之指定、申請核准之條件及程序等事項，另訂定辦

法規範之。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構執行再生技術或使用再生製劑，應考量其風險、治療效益，並須具有相當之資格與技術能力，故應採較嚴謹之事前核准及核准後登記管控機制。中央主管機關核准前除應考慮執行再生技術之風險與安全，就使用再生製劑者，亦應依該製劑之風險高低，分級納管，就高風險之再生製劑，限於經中央主管機關指定且經核准者，始得使用；中央主管機關並得依醫療機構層級、能力、設施設備、技術等為審查標準，並於核准後另經直轄市、縣（市）主管機關登記供民眾查詢確認，以確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性，爰為第一項規定。

二、第一項核准涉及新興生物醫學科技之技術文件評估、審查，為

降低行政成本並提升業務效率，爰為第二項規定。

三、第三項授權中央主管機關就第一項再生製劑之指定、申請執行再生技術或使用再生製劑核准之條件、程序、費用等事項，另訂定辦法規範之；已於醫療先進國家完成人體試驗、具安全性及初步療效之再生技術等相關規定亦於上開辦法規範之；併予敘明。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

一、為確保病人接受再生醫療之品質、安全性及有效性，爰為第一項規定。

二、第一項核准涉及新興生物醫學科技之技術文件評估、審查，為降低行政成本並提升業務效率，爰為第二項規定。

三、第三項授權中央主管機關就第一項再生製劑之指定、申請核准之條件及程序等事項，另訂定辦法規範之。

						審查會： 照行政院提案通過。
(不予採納)		委員邱議瑩等 25 人提案： 第九條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免依再生醫療製劑條例之規定，申請藥品許可證或有附款許可。 醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術可資適	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第九條 醫療機構有下列情形之一者，得施行再生醫療，免依再生醫療製劑管理條例之規定，申請再生製劑許可證或附款許可： 一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器	委員王正旭等 20 人提案： 第九條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免依再生醫療製劑條例之規定，申請藥品許可證或有附款許可： 一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫療器材。	委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第九條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免依再生醫療製劑條例之規定，申請藥品許可證或有附款許可： 一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品或醫	委員邱議瑩等 25 人提案： 一、考量醫療機構為治療各別特殊病人之緊急需求，得使用未經本法第八條第一項指定核准之再生製劑或執行再生技術，爰為第二項規定。 二、醫療機構執行再生技術之人體試驗，已證實其安全性及初步療效，且為應用再生技術於臨床治療對同類病人得提升治療效益者，現行由特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱特管辦法）之非附表三規定之，爰增訂第三項，以銜接該辦法之規定。 三、第四項授權中央主管機關就第二項及第三項申請核准之條件及程序等事項，另訂定辦法規範之。 四、第五項規定醫療機構依本法第八條第一項規定於執行前申請核

用之特定病人，得檢具相關文件、資料，向中央主管機關申請核准使用未經主管機關依第八條第一項規定指定之再生製劑或執行再生技術。

醫療機構執行再生技術之人體試驗，已證實其安全性及初步療效，且於臨床治療得提升治療效益者，得向中央主管機

材。

二、經完成第二期臨床試驗，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。

委員黃秀芳等18人提案：

第九條 醫療

二、經執行人體試驗結果，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及其衍生物之細胞治療。

前項第二款應執行人體試驗之期別、條件與其他應遵行事項及第三款細胞治療項目，由中央主管機關公告之。

療器材。

二、經執行人體試驗結果，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及其衍生物之細胞治療。

前項第二款應執行人體試驗之期別、條件與其他應遵行事項及第三款細胞治療項目，由

准及辦理登記，其申請之內容屬提供不含基因改造或轉植之人類細胞及其衍生物之細胞治療項目，現行由特管辦法之附表三規定之，本法施行後，由中央主管機關公告，以銜接該辦法之規定。

委員羅廷瑋等21人提案：

一、依再生醫療製劑管理條例規定，製造、輸入再生製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給再生製劑許可證或核予有附款許可後，始得為之。惟醫療機構為施行再生醫療技術所需之再生醫療製品，係以小規模對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，爰於第一項明定醫療機構例外得免依再生醫療製劑管理條例規定申請許可證之情形，惟仍應依第四條規定於施行前向中央主管機關申請核准。

二、第二項授權中央主管機關就第一項第三款自體細胞治療項目，

另行公告。

委員黃秀芳等 18 人提案：

- 一、考量醫療機構為治療各別特殊病人之緊急需求，得使用未經本法第八條第一項指定核准之再生製劑或執行再生技術，爰為第二項規定。
- 二、醫療機構執行再生技術之人體試驗，已證實其安全性及初步療效，且為應用再生技術於臨床治療對同類病人得提升治療效益者，現行由特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱特管辦法）之非附表三規定之，爰增訂第三項，以銜接該辦法之規定。
- 三、第四項授權中央主管機關就第二項及第三項申請核准之條件及程序等事項，另訂定辦法規範之。
- 四、第五項規定醫療機構依本法第八條第一項規定於執行前申請核准及辦理登記，其申請之內容屬

中央主管機關公告之。

台灣民眾黨黨團提案：

第九條 醫療機構為治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品，而執行再生技術，得檢附下列文件向中央主管機關提出申請，經審議會審議通過後，由中央主管機關核准：

- 一、傳統治療無效之證明。
- 二、人體試驗倫理審查

機構執行再生技術，有下列情形之一者，免依再生醫療製劑條例之規定，申請藥品許可證或有附款許可。

醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得檢具相關文件、資料，向中央主管機關申請核

關申請核准執行該再生技術。

第二項及第三項申請核准資格、條件、證明文件、資料、申請核准之程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療機構依前條第一項規定申請核准及辦理登記，屬提

供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療者，其項目由中央主管機關公告之。

准使用未經主管機關依第八條第一項規定指定之再生製劑或執行再生技術。

醫療機構執行再生技術之人體試驗，已證實其安全性及初步療效，且於臨床治療得提升治療效益者，得向中央主管機關申請核准執行該再生技術。

第二項及第三項申

委員會核准之證明。

三、治療計畫書。

四、病人同意書。

五、細胞治療製備場所之證明。

前項各款得檢附相關資料之內容，由中央主管機關定之。

提供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療項目，現行由特管辦法之附表三規定之，本法施行後，由中央主管機關公告，以銜接該辦法之規定。

委員王正旭等 20 人提案：

一、考量醫療機構為治療特殊病人之緊急需求，或經施行人體試驗已累積相當數據顯示初步成效，或已有其他實證文獻充分支持安全性及療效之細胞治療等三種情形下，其為執行再生技術所需之製品，係以小規模對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，爰於第一項規定醫療機構執行再生技術所使用之製品免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可之三款情形；惟仍應依第八條第一項規定於執行前申請核准及辦理登記。另申請第一項第一款再生技術之案例數限制及相關申請條件之規範，將

於第八條第三項授權辦法規範，併予說明。

二、為確保病人安全，第一項第二款施行人體試驗，其期別、條件應有所規範；另第一項第三款細胞治療項目應有國內、外文獻作為實證基礎，確認其安全性、療效可預期，始得開放申請執行，爰於第二項授權中央主管機關另行公告，以利中央主管機關因應生物醫學發展趨勢，滾動檢討修正。

台灣民眾黨黨團提案：

一、考量醫療機構為治療特殊病人之緊急需求，其為執行再生技術所需之製品，係以小規模對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，並避免對傳統治療有效的病人遭醫療機構諮詢是否使用再生技術之違背醫學倫理情形發生，爰參考特定藥物專案核准製造及輸入辦法、特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦

請核准資格、條件、證明文件、資料、申請核准之程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療機構依前條第一項規定申請核准及辦理登記，屬提供不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療

法，於第一項規定醫療機構得檢附傳統治療無效之證明、人體試驗倫理審查委員會核准證明、治療計畫書、病人同意書及細胞治療製備場所之證明等，向中央主管機關衛生福利部提出申請，經向審議會諮詢後，並由醫事司進行核准。

二、另於第二項明定應檢附文件或佐證資料之內容，授權由中央主管機關定之。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

一、考量醫療機構為治療特殊病人之緊急需求，或經施行人體試驗已累積相當數據顯示初步成效，或已有其他實證文獻充分支持安全性及療效之細胞治療等三種情形下，其為執行再生技術所需之製品，係以小規模對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，爰於第一項規定醫療機構執行再生技術所使用之製品免依再生醫

者，其項目由中央主管機關公告之。

						療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可之三款情形；惟仍應依第八條第一項規定於執行前申請核准及辦理登記。 二、為確保病人安全，第一項第二款施行之人體試驗，其期別、條件應有所規範；另第一項第三款細胞治療項目應有國內、外文獻作為實證基礎，確認其安全性、療效可預期，始得開放申請執行，爰於第二項授權中央主管機關另行公告。 審查會： 不予採納。
（照行政院提案通過） 第十三條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格	第十三條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由中央主管機關公告之。	委員邱議瑩等 25 人提案： 第十條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第十條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由	委員王正旭等 20 人提案： 第十條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由	委員陳菁徽等 19 人提案： 第十三條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其	行政院提案： 為確保再生醫療執行之安全，參考醫師法第七條之一第三項及專科醫師分科及甄審辦法等對於專科醫師資格及訓練等要求，執行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，除應為該疾病相關領域之專科醫師外，應具備再生醫療基本原理、應用

由中央主管機關公告之。	中央主管機關公告之。	中央主管機關公告之。 委員黃秀芳等 18 人提案： 第十條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由中央主管機關公告之。	中央主管機關公告之。 台灣民眾黨黨團提案： 第十條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由中央主管機關公告之。	資格由中央主管機關公告之。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第十條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由中央主管機關公告之。	、倫理規範等相關知能，中央主管機關並應因應生物醫學科技發展，即時更新調整公告，爰為本條規定。 委員邱議瑩等 25 人提案： 執行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，除應為該疾病相關領域之專科醫師外，應具備再生醫療基本原理、應用、倫理規範等相關知能，中央主管機關並應因應生物醫學科技發展，即時更新調整公告，爰為本條規定。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 執行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，除應為該疾病相關領域之專科醫師外，應具備再生醫療基本原理、應用、倫理規範等相關知能，中央主管機關並應因應生物醫學科技發展，即時更新調整公告，爰為本條規定。 委員黃秀芳等 18 人提案： 執行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，除應為該疾病相關領域

之專科醫師外，應具備再生醫療基本原理、應用、倫理規範等相關知能，中央主管機關並應因應生物醫學科技發展，即時更新調整公告，爰為本條規定。

委員王正旭等 20 人提案：

為確保再生醫療執行之安全，參酌醫師法第七條之一第三項及專科醫師分科及甄審辦法等對於專科醫師資格及訓練等要求，執行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，除應為該疾病相關領域之專科醫師外，應具備再生醫療基本原理、應用、倫理規範等相關知能，中央主管機關並應因應生物醫學科技發展，即時更新調整公告，爰為本條規定。

台灣民眾黨黨團提案：

為確保再生醫療執行之安全，參酌醫師法第七條之一第三項及專科醫師分科及甄審辦法等對於專科醫師資格及訓練等要求，執行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，除

應為該疾病相關領域之專科醫師外，應具備再生醫療基本原理、應用、倫理規範等相關知能，中央主管機關並應因應生物醫學科技發展，即時更新調整公告，爰為本條規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

為確保再生醫療執行之安全，參考醫師法第七條之一第三項及專科醫師分科及甄審辦法等對於專科醫師資格及訓練等要求，執行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，除應為該疾病相關領域之專科醫師外，應具備再生醫療基本原理、應用、倫理規範等相關知能，中央主管機關並應因應生物醫學科技發展，即時更新調整公告，爰為本條規定。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

執行再生醫療（包含使用再生製劑）之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師，並應具備再生醫療相關知能，中央主管機關應隨生物醫學科技發展更新公告。

						審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第十四條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存(以下併稱細胞操作)必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構(以下併稱受託機構)為之。 前項執行細胞操作之醫療機構、受託機構，	第十四條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存(以下併稱細胞操作)必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構(以下併稱受託機構)為之。 前項執行細胞操作之醫療機構、受託機構，免依藥事法之規定取得	委員邱議瑩等 25 人提案： 第十一條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存(以下併稱細胞操作)必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構(以下併稱受託機構)為之。 前項執行細胞操作之機構，免依藥事法之規	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第十一條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存(以下併稱細胞操作)必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構(以下併稱受託機構)為之。 前項執行細胞操作之機構，免依藥事法之規	委員王正旭等 20 人提案： 第十一條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存(以下併稱細胞操作)必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構(以下併稱受託機構)為之。 前項執行細胞操作之機構，免依藥事法之規	委員陳菁徽等 19 人提案： 第十四條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存(以下併稱細胞操作)必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構(以下併稱受託機構)為之。 前項執行細胞操作之醫療機構	行政院提案： 一、按目前再生醫療發展趨勢，技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構執行。 二、執行細胞操作供執行再生技術使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致汙染等風險，執行細胞操作之機構應

符合相關品質管理規範，並經中央主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。

三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保細胞操作之品質，爰為第三項規定。

四、第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、按目前再生醫療發展趨勢，技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構執行。

二、執行細胞操作供執行再生技術

、受託機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

定取得藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第二項執行細胞操作之機構，其執行之方法

定取得藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應符合西藥藥品優良製造規範和西藥藥品優良運銷規範，及其他中央主管機關公告之規定，並經其查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託

定取得藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第二項執行細胞操作之機構，其執行之方法、設施、設備

藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第二項醫療機構、受託機構執行細胞操作之方法、設施、

免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第二項醫療機構、受託機構執行

使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致汙染等風險，執行細胞操作之機構應符合相關品質管理規範，並經中央主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。

三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保細胞操作之品質，爰為第三項規定。

四、第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。

五、第五項規定特定法人經其中央

第二項醫療機構、受託機構執行細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療法人所設醫療機構或學校法人所設私立學校之附屬醫療機構自行執行第

其他機關（構）、法人、團體辦理。

第二項執行細胞操作之機構，其執行之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療法人所設醫療機構或學校法人所設私立學校之附屬醫療機構自行執行第

設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

目的事業主管機關核准後，得依公司法第一百二十八條第三項第三款規定，發起設立再生醫療生技醫藥公司經營細胞操作業務。另所定一定規模之認定基準，由中央主管機關另行公告之，爰為第六項規定。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

- 一、按目前再生醫療發展趨勢，技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構執行。
- 二、執行細胞操作供執行再生技術使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第十一條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存（以下併稱細胞操作）必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下併稱受託機構）為之。

前項執行細胞操作之機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許

一項規定之細胞操作案量、病人數或其他事項達一定規模者，該法人得經其中央目的事業主管機關核准後，依公司法第一百二十八條第三項第三款規定發起設立再生醫療生技醫藥公司專辦細胞操作業務。

前項一定規模之認定基準，由中央主管機關公告之。

醫療法人所設醫療機構或學校法人所設私立學校之附屬醫療機構自行執行第一項規定之細胞操作案量、病人數或其他事項達一定規模者，該法人得經其中央目的事業主管機關核准後，依公司法第一百二十八條第三項第三款規定發起設立再生醫療生技醫藥

一項規定之細胞操作案量、病人數或其他事項達一定規模者，該法人得經其中央目的事業主管機關核准後，依公司法第一百二十八條第三項第三款規定發起設立再生醫療生技醫藥公司專辦細胞操作業務。

前項一定規模之認定基準，由中央主管機關公告之。

操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致汙染等風險，執行細胞操作之機構應符合西藥藥品優良製造規範和西藥藥品優良運銷規範，並經中央主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。

三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保細胞操作之品質，爰為第三項規定。

四、第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。

五、第五項規定特定法人經其中央目的事業主管機關核准後，得依公司法第一百二十八條第三項第三款規定，發起設立再生醫療生技醫藥公司經營細胞操作業務。

可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第二項執行細胞操作之機構，其執行之方

台灣民眾黨黨團提案：

第十一條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存（以下併稱細胞操作）必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下併稱受託機構）為之。

前項執行細胞操作之機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可

公司專辦細胞操作業務。

前項一定規模之認定基準，由中央主管機關公告之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第十一條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存（以下併稱細胞操作）必要者，得委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下併稱受託機構）為之。

另所定一定規模之認定基準，由中央主管機關另行公告之，爰為第六項規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、按目前再生醫療發展趨勢，技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之細胞操作，可由醫療機構委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構執行。

二、執行細胞操作供執行再生技術使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致汙染等風險，執行細胞操作之機

法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療法人所設醫療機構或學校法人所設私立學校之附

執照；其執行細胞操作，應符合西藥藥品優良製造規範與西藥藥品優良運銷規範，及其他中央主管機關公告之規定，並經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構

前項執行細胞操作之機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理。

構應符合相關品質管理規範，並經中央主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。

三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保細胞操作之品質，爰為第三項規定。

四、第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。

委員王正旭等 20 人提案：

一、按目前再生醫療發展趨勢，技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構執行。

二、執行細胞操作供執行再生技術

屬醫療機構自行執行第一項規定之細胞操作案量、病人數或其他事項達一定規模者，該法人得經其中央目的事業主管機關核准後，依公司法第一百二十八條第三項第三款規定發起設立再生醫療生技醫藥公司專辦細胞操作義務。

前項一

）、法人、團體辦理。

第二項執行細胞操作之機構，其執行之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二項執行細胞操作之機構，其執行之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

定規模之認定基準，由中央主管機關公告之。

使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致汙染等風險，執行細胞操作之機構應符合相關品質管理規範，並經中央主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。

三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保細胞操作之品質，爰為第三項規定。

四、第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。

五、第五項規定特定法人經其中央

目的事業主管機關核准後，得依公司法第一百二十八條第三項第三款規定，發起設立再生醫療生技醫藥公司經營細胞操作業務。另所定一定規模之認定基準，由中央主管機關另行公告之，爰為第六項規定。

台灣民眾黨黨團提案：

一、按目前再生醫療發展趨勢，技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構執行。

二、執行細胞操作供執行再生技術使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞

操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致汙染等風險，執行細胞操作之機構應符合相關西藥藥品優良品質管理規範，並經中央主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。

三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保細胞操作之品質，爰為第三項規定。

四、爰於第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、按目前再生醫療發展趨勢，技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之

細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構執行。

二、執行細胞操作供執行再生技術使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致汙染等風險，執行細胞操作之機構應符合相關品質管理規範，並經中央主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。

三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保細胞操作之品質，爰為第三項規定。

四、第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

一、再生醫療技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構執行。

二、執行細胞操作供執行再生技術使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致汙染等風險，執行細胞操作之機

構應符合相關品質管理規範，並經中央主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。

三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，爰為第三項規定。

四、第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。

五、第五項規定特定法人經其中央目的事業主管機關核准後，得依公司法第一百二十八條第三項第三款規定，發起設立再生醫療生技醫藥公司經營細胞操作業務。

六、第六項定明一定規模之認定基準，由中央主管機關另行公告之。

審查會：

一、照行政院提案通過。

二、立法說明修正如下：

「一、按目前再生醫療發展趨勢，

技術日益進步，臨床需求快速增加，醫療機構執行再生醫療或操作細胞之技術亦將逐漸普及，爰於第一項規定執行再生技術所需之細胞操作，可由醫療機構自行執行，或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構執行。

二、執行細胞操作供執行再生技術使用之醫療機構或受託機構，其細胞操作之製品係屬小規模產製，對特定對象之客製化製品，不具商品化特性，爰於第二項前段規定其免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照。另細胞操作涉及組織、細胞之培養、處理及保存程序，為確保細胞操作品質，避免因細胞操作不當導致污染等風險，執行細胞操作之機構應符合相關品質管理規範，並經中央

						主管機關查核、許可，爰為第二項後段規定。 三、中央主管機關就執行細胞操作機構之查核、許可及管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保細胞操作之品質，爰為第三項規定。 四、為確保細胞操作品質，及因應細胞組織物特性、使用風險與安全性，避免因細胞操作不當導致之汙染等風險，執行細胞操作之機構應依前述情形符合相關品質規範（如人體細胞組織優良操作規範、藥物優良製造準則及西藥優良運銷準則，必要時，亦應符合生物安全相關規範），爰於第四項授權中央主管機關就第二項與細胞操作相關事項，及與許可、查核有關事項，另訂定辦法規範之。」

(照行政院提案通過) 第十五條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。 醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後	第十五條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。 醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後，始得為之。 前項同	委員邱議瑩等 25 人提案： 第十二條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。 醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第十二條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。 醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後	委員王正旭等 20 人提案： 第十二條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。 醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後	委員陳菁徽等 19 人提案： 第十五條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。 醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人	行政院提案： 一、為維護病人權益，參考醫療法第六十三條規定，執行再生醫療（包含使用再生製劑）前應充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意並簽具同意書後，始得為之，爰為第一項及第二項規定。 二、為確保醫療機構所為告知事項充分，且有一致性標準，爰為第三項規定。 委員邱議瑩等 25 人提案： 一、為維護病人權益，參考醫療法第六十三條規定，執行再生醫療（包含使用再生製劑）前應充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意並簽具同意書後，始得為之，爰為第一項及第二項規定。 二、為確保醫療機構所為告知事項

充分，且有一致性標準，爰為第三項規定。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、為維護病人權益，參考醫療法第六十三條規定，執行再生醫療（包含使用再生製劑）前應充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意並簽具同意書後，始得為之，爰為第一項及第二項規定。

二、為確保醫療機構所為告知事項充分，且有一致性標準，爰為第三項規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、為維護病人權益，參考醫療法第六十三條規定，執行再生醫療（包含使用再生製劑）前應充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意並簽具同意書後，始得為之，爰為第一項及第二項

同意，簽具同意書後，始得為之。

前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第十二條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關

，始得為之。
前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

台灣民眾黨黨團提案：

第十二條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。

醫療機構執行再生

，始得為之。
前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第十二條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。

醫療機構執行再生

，始得為之。
前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

，始得為之。
前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

規定。

二、為確保醫療機構所為告知事項充分，且有一致性標準，爰為第三項規定。

委員王正旭等 20 人提案：

一、為維護病人權益，參考醫療法第六十三條規定，執行再生醫療（包含使用再生製劑）前應充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意並簽具同意書後，始得為之，爰為第一項及第二項規定。

二、為確保醫療機構所為告知事項充分，且有一致性標準，爰為第三項規定。

台灣民眾黨黨團提案：

一、為維護病人權益，參考醫療法第六十三條規定，執行再生醫療（包含使用再生製劑）前應充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經病

必要事項。

醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後，始得為之。

前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後，始得為之。

前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後，始得為之。

前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意並簽具同意書後，始得為之，爰為第一項及第二項規定。

二、為確保醫療機構所為告知事項充分，且有一致性標準，爰為第三項規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、為維護病人權益，參考醫療法第六十三條規定，執行再生醫療（包含使用再生製劑）前應充分說明所執行之再生醫療、風險、效果及所涉相關權利義務，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意並簽具同意書後，始得為之，爰為第一項及第二項規定。

二、為確保醫療機構所為告知事項充分，且有一致性標準，爰為第三項規定。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

一、參考醫療法第六十三條規定，為保障病人權益，醫療機構執行再生醫療前應充分說明風險及所

						涉相關權利義務等，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意並簽具同意書後，始得為之，爰為第一項及第二項規定。 二、為確保醫療機構所為告知事項充分，且有一致性標準，爰為第三項規定。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 第十六條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中央主管機關指定之項目	第十六條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中央主管機關指定之項目，登錄於中央主管機關建	委員邱議瑩等25人提案： 第十三條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中央主管機關指定之項目	委員羅廷瑋等21人提案： 第十三條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，但未成年者之紀錄，至少應保存	委員王正旭等20人提案： 第十三條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，但未成年者之紀錄，至少應保存	委員陳菁徽等19人提案： 第十六條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中央主管機關指定	行政院提案： 一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構使用高風險再生製劑或執行再生技術，應採較嚴謹之管控機制，並確實追蹤其安全性與成效。爰除按醫療法第六十七條、第六十八條及第七十條規定製作並保存病歷外，於第一項特別規定再生醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。另就未成年者之紀錄，為加強保護未成年人，於但書規定至少應保存至其成年後十五年。

，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。但未成年者之紀錄，至少應保存至其成年後十五年。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

置之資訊系統。但未成年者之紀錄，至少應保存至其成年後十五年。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

至其成年後十五年，並就中央主管機關指定之項目，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

委員黃秀芳等 18 人提案：

至其成年後十五年，並就中央主管機關指定之項目，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

台灣民眾黨黨團提案：

之項目，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。但未成年者之紀錄，至少應保存至其成年後十五年。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

二、第二項規定第一項紀錄內容應包含之事項。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構使用高風險再生製劑或執行再生技術，應採較嚴謹之管控機制，並確實追蹤其安全性與成效。爰除按醫療法第六十七條及第六十八條規定製作並保存病歷外，於第一項特別規定再生醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。

二、第二項規定第一項紀錄內容應包含之事項。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構使用高風險再生製劑或執行再生技術，應採較嚴謹之管控機制，並確實追蹤其安全性與成效。爰除按醫療法第六十七條及第六十八條規定製作並保存病歷外，於第一項特別規定再生

醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。

二、第二項規定第一項紀錄內容應包含之事項。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構使用高風險再生製劑或執行再生技術，應採較嚴謹之管控機制，並確實追蹤其安全性與成效。爰除按醫療法第六十七條及第六十八條規定製作並保存病歷外，於第一項特別規定再生醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。

二、第二項規定第一項紀錄內容應包含之事項。

委員王正旭等 20 人提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構使用高風險再生製劑或執行再生技術，應採較嚴謹之管控機制，並確實追蹤其安全性與成效。爰除按醫療法第六十七

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第十三條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中央主管機關指定之項目，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期

第十三條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中央主管機關指定之項目，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之

第十三條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中央主管機關指定之項目，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之

條、第六十八條及第七十條規定製作並保存病歷外，於第一項特別規定再生醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。

二、第二項規定第一項紀錄內容應包含之事項。

台灣民眾黨黨團提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構使用高風險再生製劑或執行再生技術，應採較嚴謹之管控機制，並確實追蹤其安全性與成效。爰除按醫療法第六十七條、第六十八條及第七十條規定製作並保存病歷外，於第一項特別規定再生醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。

二、第二項規定第一項紀錄內容應包含之事項。

委員陳菁微等 19 人提案：

一、再生醫療屬新興生物醫學科技，醫療機構使用高風險再生製劑或執行再生技術，應採較嚴謹之

、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

管控機制，並確實追蹤其安全性與成效。爰除按醫療法第六十七條、第六十八條及第七十條規定製作並保存病歷外，於第一項特別規定再生醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。另就未成年者之紀錄，為加強保護未成年人，於但書規定至少應保存至其成年後十五年。

二、第二項規定第一項紀錄內容應包含之事項。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

一、醫療機構使用高風險再生製劑或執行再生技術，應採較嚴謹之管控機制，爰除按醫療法第六十七條及第六十八條規定製作並保存病歷外，於第一項特別規定再生醫療之紀錄製作、保存期間及資訊化要求。

二、第二項定明第一項紀錄內容應包含之事項。

審查會：

照行政院提案通過。

（照行政院提案通過） 第四章 再生醫療組織細胞管理	第四章 再生醫療組織細胞管理	委員邱議瑩等 25 人提案： 第三章 再生醫療組織細胞管理	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第三章 再生醫療組織細胞管理 委員黃秀芳等 18 人提案： 第三章 再生醫療組織細胞管理	委員王正旭等 20 人提案： 第三章 再生醫療組織細胞管理 台灣民眾黨黨團提案： 第三章 再生醫療組織細胞管理	委員陳菁徽等 19 人提案： 第四章 再生醫療組織細胞管理 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第三章 再生醫療組織細胞管理	行政院提案： 章名。 委員邱議瑩等 25 人提案： 章名。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 章名 委員黃秀芳等 18 人提案： 章名。 委員王正旭等 20 人提案： 章名。 台灣民眾黨黨團提案： 章名。 委員陳菁徽等 19 人提案： 章名。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 章名。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 第十七條 醫	第十七條 醫療機構或受託機構執行	委員邱議瑩等 25 人提案： 第十四條 醫	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第十四條 醫	委員王正旭等 20 人提案： 第十四條 醫	委員陳菁徽等 19 人提案： 第十七條 醫	行政院提案： 為保障再生醫療執行之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等

療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

委員謝衣鳳等 19 人提案：

第十一條 再生機構於進行醫療研究及實施時，應善盡對生命尊嚴人性倫理之維護義務。

療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第十四條 醫療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞

療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

台灣民眾黨黨團提案：

第十四條 醫療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之人體

療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第十四條 醫療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關

風險性，並確保接觸者及操作環境之安全，細胞操作機構執行細胞操作，應對人體組織、細胞來源提供者進行合適性評估，包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。至組織、細胞取自細胞保存庫者，其合適性依第十八條第一項規定，應由細胞保存庫判定，爰為本條規定。

委員邱議瑩等 25 人提案：

為保障再生醫療執行之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，並確保接觸者及操作環境之安全，細胞操作機構執行細胞操作，應對人體組織、細胞來源提供者進行合適性評估，包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。至組織、細胞取自細胞保存庫者，其合適性依第十五條第一項規定，應由細胞保存庫判定，爰為本條規定。

委員謝衣鳳等 19 人提案：

明定從事再生醫療研究或實施再生醫療之機構，應有生命尊嚴及人性

倫理之基本考量與認識，並進一步善盡維護義務。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

為保障再生醫療執行之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，並確保接觸者及操作環境之安全，細胞操作機構執行細胞操作，應對人體組織、細胞來源提供者進行合適性評估，包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。至組織、細胞取自細胞保存庫者，其合適性依第十五條第一項規定，應由細胞保存庫判定，爰為本條規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

為保障再生醫療執行之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，並確保接觸者及操作環境之安全，細胞操作機構執行細胞操作，應對人體組織、細胞來源提供者進行合適性評估，包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。至組織、細胞取自細胞保存庫者，其合適

許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

性依第十五條第一項規定，應由細胞保存庫判定，爰為本條規定。

委員王正旭等 20 人提案：

為保障再生醫療執行之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，並確保接觸者及操作環境之安全，細胞操作機構執行細胞操作，應對人體組織、細胞來源提供者進行合適性評估，包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。至組織、細胞取自細胞保存庫者，其合適性依第十五條第一項規定，應由細胞保存庫判定，爰為本條規定。

台灣民眾黨黨團提案：

為保障再生醫療執行之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，並確保接觸者及操作環境之安全，細胞操作機構執行細胞操作，應對人體組織、細胞來源提供者進行合適性評估，包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。至組織、細胞取自人體細胞保存庫者，其合適性依第十五條第一項規定，應

由人體細胞保存庫判定，爰為本條規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

為保障再生醫療執行之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，並確保接觸者及操作環境之安全，細胞操作機構執行細胞操作，應對人體組織、細胞來源提供者進行合適性評估，包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。至組織、細胞取自細胞保存庫者，其合適性依第十八條第一項規定，應由細胞保存庫判定，爰為本條規定。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

為保障再生醫療執行之安全，無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險性，並確保接觸者及操作環境之安全，細胞操作機構執行細胞操作，應對人體組織、細胞來源提供者進行合適性評估，包含相關傳染病及其病原之篩選與測試。至組織、細胞取自細胞保存庫者，其合適

性依第十五條第一項規定，應由細胞保存庫判定。

審查會：

照行政院提案通過。

（照行政院提案通過） 第十八條 細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。 前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目	第十八條 細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。 前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、	委員邱議瑩等 25 人提案： 第十五條 細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。 前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第十五條 細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。 前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目	委員王正旭等 20 人提案： 第十五條 細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。 前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目	委員陳菁徽等 19 人提案： 第十八條 細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。 前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與	行政院提案： 一、細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經許可；又為確保細胞保存庫之組織、細胞來源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，其應進行提供者合適性評估並得收取保存費用，爰為第一項規定。 二、細胞保存庫設置之資格、條件須更為明確，以維持組織、細胞之活性與品質；又所保存之組織、細胞經使用後有產出或衍生商業收益，細胞保存庫應訂定商業運用利益回饋機制，將其收益回饋予組織、細胞提供者之特定群體或不特定人口群；另細胞保存庫保存組織、細胞之收費、退費機制亦應有所規範，爰為第二項

、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法

許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法

、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法

、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法

程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、

授權中央主管機關就相關事項訂定辦法之規定。

三、第三項授權中央主管機關就第十七條醫療機構或受託機構，及第一項細胞保存庫對人體組織、細胞來源提供者合適性之判定條件等事項，另訂定辦法規範之。

四、中央主管機關就細胞保存庫之許可及相關管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保組織、細胞保存之品質，保障組織、細胞提供者及使用者之權益，爰為第四項規定。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經許可；又為確保細胞保存庫之組織、細胞來源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，其應進行提供者合適性評估並得收取保存費用，爰為第一項規定。

二、細胞保存庫設置之資格、條件

須更為明確，以維持組織、細胞之活性與品質；又所保存之組織、細胞經使用後有產出或衍生商業收益，細胞保存庫應訂定商業運用利益回饋機制，將其收益回饋予組織、細胞提供者之特定群體或不特定人口群；另細胞保存庫保存組織、細胞之收費、退費機制亦應有所規範，爰為第二項授權中央主管機關就相關事項訂定辦法之規定。

三、第三項授權中央主管機關就第十四條醫療機構或受託機構，及第一項細胞保存庫對人體組織、細胞來源提供者合適性之判定條件等事項，另訂定辦法規範之。

四、中央主管機關就細胞保存庫之許可及相關管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保組織、細胞保存之品質，保障組織、細胞提供者及使用者之權益，爰為第四項規定。

篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第十五條 細胞保存庫之設置，應經

，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

台灣民眾黨黨團提案：

第十五條 人體細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應

，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第十五條 細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保

，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

- 一、細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經許可；又為確保細胞保存庫之組織、細胞來源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，其應進行提供者合適性評估並得收取保存費用，爰為第一項規定。
- 二、細胞保存庫設置之資格、條件須更為明確，以維持組織、細胞之活性與品質；又所保存之組織、細胞經使用後有產出或衍生商業收益，細胞保存庫應訂定商業運用利益回饋機制，將其收益回饋予組織、細胞提供者之特定群體或不特定人口群；另細胞保存庫保存組織、細胞之收費、退費機制亦應有所規範，爰為第二項授權中央主管機關就相關事項訂定辦法之規定。
- 三、第三項授權中央主管機關就第十四條醫療機構或受託機構，及

中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。

前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理

確保組織、細胞來源提供者之合適性。

前項人體細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機

組織、細胞來源提供者之合適性。

前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定

第一項細胞保存庫對人體組織、細胞來源提供者合適性之判定條件等事項，另訂定辦法規範之。

四、中央主管機關就細胞保存庫之許可及相關管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保組織、細胞保存之品質，保障組織、細胞提供者及使用者之權益，爰為第四項規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經許可；又為確保細胞保存庫之組織、細胞來源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，其應進行提供者合適性評估並得收取保存費用，爰為第一項規定。

二、細胞保存庫設置之資格、條件須更為明確，以維持組織、細胞之活性與品質；又所保存之組織、細胞經使用後有產出或衍生商業收益，細胞保存庫應訂定商業

、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法由中央主管機關定之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就第一項之許

關定之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

運用利益回饋機制，將其收益回饋予組織、細胞提供者之特定群體或不特定人口群；另細胞保存庫保存組織、細胞之收費、退費機制亦應有所規範，爰為第二項授權中央主管機關就相關事項訂定辦法之規定。

三、第三項授權中央主管機關就第十四條醫療機構或受託機構，及第一項細胞保存庫對人體組織、細胞來源提供者合適性之判定條件等事項，另訂定辦法規範之。

四、中央主管機關就細胞保存庫之許可及相關管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保組織、細胞保存之品質，保障組織、細胞提供者及使用者之權益，爰為第四項規定。

委員王正旭等 20 人提案：

一、細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經許可；又為確保細胞保存庫之組織、細胞來

源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，其應進行提供者合適性評估並得收取保存費用，爰為第一項規定。

二、細胞保存庫設置之資格、條件須更為明確，以維持組織、細胞之活性與品質；又所保存之組織、細胞經使用後有產出或衍生商業收益，細胞保存庫應訂定商業運用利益回饋機制，將其收益回饋予組織、細胞提供者之特定群體或不特定人口群；另細胞保存庫保存組織、細胞之收費、退費機制亦應有所規範，爰為第二項授權中央主管機關就相關事項訂定辦法之規定。

三、第三項授權中央主管機關就第十四條醫療機構或受託機構，及第一項細胞保存庫對人體組織、細胞來源提供者合適性之判定條件等事項，另訂定辦法規範之。

四、中央主管機關就細胞保存庫之

許可及相關管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保組織、細胞保存之品質，保障組織、細胞提供者及使用者之權益，爰為第四項規定。

台灣民眾黨黨團提案：

一、人體細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經許可；又為確保人體細胞保存庫之組織、細胞來源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，其應進行提供者合適性評估並得收取保存費用，爰為第一項規定。

二、人體細胞保存庫設置之資格、條件須更為明確，以維持組織、細胞之活性與品質；又所保存之組織、細胞經使用後有產出或衍生商業收益，人體細胞保存庫應訂定商業運用利益回饋機制，將其收益回饋予組織、細胞提供者之特定群體或不特定人口群；另人體細胞保存庫保存組織、細胞

之收費、退費機制亦應有所規範，爰為第二項授權中央主管機關就相關事項訂定辦法之規定。

三、第三項授權中央主管機關就第十四條醫療機構或受託機構，及第一項人體細胞保存庫對人體組織、細胞來源提供者合適性之判定條件等事項，另訂定辦法規範之。

四、中央主管機關就人體細胞保存庫之許可及相關管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保組織、細胞保存之品質，保障組織、細胞提供者及使用者之權益，爰為第四項規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經許可；又為確保細胞保存庫之組織、細胞來源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，其應進行提供者合適性評估並得收取保存費用，爰

為第一項規定。

二、細胞保存庫設置之資格、條件須更為明確，以維持組織、細胞之活性與品質；又所保存之組織、細胞經使用後有產出或衍生商業收益，細胞保存庫應訂定商業運用利益回饋機制，將其收益回饋予組織、細胞提供者之特定群體或不特定人口群；另細胞保存庫保存組織、細胞之收費、退費機制亦應有所規範，爰為第二項授權中央主管機關就相關事項訂定辦法之規定。

三、第三項授權中央主管機關就第十七條醫療機構或受託機構，及第一項細胞保存庫對人體組織、細胞來源提供者合適性之判定條件等事項，另訂定辦法規範之。

四、中央主管機關就細胞保存庫之許可及相關管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保組織、細胞保存之品質，保

障組織、細胞提供者及使用者之權益，爰為第四項規定。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

一、細胞保存庫應具備相當條件與資格，爰其設置應經許可；為確保細胞保存庫之組織、細胞來源安全性，無疾病導入、傳播及擴散之風險，其應進行提供者合適性評估並得收取保存費用，爰為第一項規定。

二、細胞保存庫設置之資格、條件須更為明確，以維持組織、細胞之活性與品質；又所保存之組織、細胞經使用後有產出或衍生商業收益，細胞保存庫應訂定商業運用利益回饋機制，將其收益回饋予組織、細胞提供者之特定群體或不特定人口群；另細胞保存庫保存組織、細胞之收費、退費機制亦應有所規範，爰為第二項授權中央主管機關就相關事項訂定辦法之規定。

						三、第三項授權中央主管機關就第十四條醫療機構或受託機構，及第一項細胞保存庫對人體組織、細胞來源提供者合適性之判定條件等事項，另訂定辦法規範之。 四、中央主管機關就細胞保存庫之許可及相關管理事項，得委任或委託具專業之專責單位為之，以確保組織、細胞保存之品質，保障組織、細胞提供者及使用者之權益，爰為第四項規定。 審查會： 照行政院提案通過。
（修正通過） 第十九條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，以有意思能力	第十九條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，以有意思能力之成年人為	委員邱議瑩等 25 人提案： 第十六條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，以	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第十六條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，以	委員王正旭等 20 人提案： 第十六條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，以	委員陳菁徽等 19 人提案： 第十九條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者	行政院提案： 一、為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途、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，爰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資

之成年人為限。但顯有益於治療特定人口群且未能以其他對象取代者，不在此限。

前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。

前項書面同意，提供者為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行

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

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

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

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

，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

格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。

二、因應時代潮流與現今社會大眾使用習慣，於第六項規定本條及第二十條書面同意內容於符合一定情形下，得以電子文件為之。

三、有關為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞之應獲同意事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十二條規定辦理，併予說明。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途、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

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。

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。

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。

，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。

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。

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：

獲其書面同意後，始得為之，爰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資格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。

二、有關為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞之應獲同意事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十二條規定辦理，併予說明。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途、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，爰

前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。

第三項、第四項規定再生醫療組織、細胞來源

。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。

本條及第二十條書

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。

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

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、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

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資格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。

二、有關為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞之應獲同意事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十二條規定辦理，併予說明。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途、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，爰參考人體研究法第十二條規定，

之提供者為限制行為能力人、受輔助宣告之人、無行為能力人、受監護宣告之人、或無意思能力之成年人，取得之書面同意應經公證始生效力。

本條及第二十條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。

面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。

者為先。
委員黃秀芳等 18 人提案：
第十六條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於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

台灣民眾黨黨團提案：
第十六條 醫療機構或人體細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或未能以其他對象取代者，除胎兒、無行為能力人外，不在此限。

前項之組織、細胞，

人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。

本條及第二十條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第十六條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組

於第一項至第五項定明提供者資格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。

二、有關為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞之應獲同意事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十二條規定辦理，併予說明。

委員王正旭等 20 人提案：

一、為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途、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，爰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資

格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。

二、有關為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞之應獲同意事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十二條規定辦理，併予說明。

台灣民眾黨黨團提案：

一、為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途、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，並為保障無法行使表意權之人的權

組織、細胞來源之提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於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

應於取得前，獲得提供者之書面同意。

第一項書面同意，提供者為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意。

第一項提供者為受監護宣告之人或無意思能力之成年人時，以同意時具意思表示能力者為限，其書面同意有效。

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

益，應排除胎兒、無行為能力人得為再生醫療組織、細胞來源提供者，爰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資格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。並於第四項針對受監護宣告之人或無意思能力之成年人，僅限於其同意時具意思表示能力時，該書面同意才有效。

二、有關為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞之應獲同意事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十二條規定辦理，併予說明。

；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

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。

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

委員陳菁徽等 19 人提案：

- 一、為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途、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，爰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資格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。
- 二、因應時代潮流與現今社會大眾使用習慣，於第六項規定本條及第二十條書面同意內容於符合一定情形下，得以電子文件為之。

三、有關為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞之應獲同意事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十二條規定辦理，併予說明。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途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，爰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資格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。

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。

審查會：

一、照行政院提案修正通過。

二、立法說明修正如下：

「一、為確保民眾權益，取得再生醫療組織、細胞前，應充分告知所提供組織、細胞之用途、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，爰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資格及相關同意權行使之規定。又再生醫療具有較高風險、收費昂貴，且所提供之組織、細胞含個人生物特徵、基因與遺傳物質等重大資訊，考量受輔助宣告之人其意思及表達能力與一般行為能力人尚有差距，為保護其權益，故於第三項規定應得其輔助人之書面同意。

- 二、為保護限制行為能力人、受輔助宣告之人、無行為能力人、受監護宣告之人、或無意思能力之成年人之身體法益，於第六項規定其同意書應經公證始生效力，以為保護效果之強化。另胎兒不做為組織、細胞提供來源，羊水、臍帶及胎盤不受前述規定限制。
- 三、因應時代潮流與現今社會大眾使用習慣，於第六項規定本條及第二十條書面同意內容於符合一定情形下，得以電子文件為之。
- 四、有關為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞之應獲同意事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十二條規定辦理，併予說明。」

(照行政院提案通過) 第二十條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 一、機構名稱。 二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 三、提供者合	第二十條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 一、機構名稱。 二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 三、提供者合適性判定條件。	委員邱議瑩等 25 人提案： 第十七條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 一、機構名稱。 二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 三、提供者合	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第十七條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 一、機構名稱。 二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 三、提供者合	委員王正旭等 20 人提案： 第十七條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 一、機構名稱。 二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。 三、提供者合	委員陳菁徽等 19 人提案： 第二十條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項： 一、機構名稱。 二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。	行政院提案： 一、第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十九條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。 二、第二項授權中央主管機關就第一項同意取得前之告知方式等事項，另訂定辦法規範之。 三、有關再生製劑製造業者為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞，依規定取得同意前之應告知事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十三條規定辦理。 委員邱議瑩等 25 人提案： 一、第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十六條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。 二、第二項授權中央主管機關就第一項同意取得前之告知方式等事項，另訂定辦法規範之。 三、有關再生製劑製造業者為製造

再生製劑而於國內取得人體組織、細胞，依規定取得同意前之應告知事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十三條規定辦理。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十六條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。

二、第二項授權中央主管機關就第一項同意取得前之告知方式等事項，另訂定辦法規範之。

三、有關再生製劑製造業者為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞，依規定取得同意前之應告知事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十三條規定辦理。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十六條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。

三、提供者合適性判定條件。

四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。

五、對提供行為之補助內容及方式。

六、後續追蹤內容及方式。

七、退出、中止及終止之權利。

八、取得組織、細胞

適性判定條件。

四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。

五、對提供行為之補助內容及方式。

六、後續追蹤內容及方式。

七、退出、中止及終止之權利。

八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。

適性判定條件。

四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。

五、對提供行為之補助內容及方式。

六、後續追蹤內容及方式。

七、退出、中止及終止之權利。

八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。

適性判定條件。

四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。

五、對提供行為之補助內容及方式。

六、後續追蹤內容及方式。

七、退出、中止及終止之權利。

八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。

四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。

五、對提供行為之補助內容及方式。

六、後續追蹤內容及方式。

七、退出、中止及終止之權利。

八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。

適性判定條件。

四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。

五、對提供行為之補助內容及方式。

六、後續追蹤內容及方式。

七、退出、中止及終止之權利。

八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。

償及處理。 九、預期可能 衍生之利 益及歸屬。 十、個人資料 保密措施。 十一、其他經 中央主管 機關公告 之事項。 前項同 意之告知方 式、程序及 其他應遵行 事項之辦法， 由中央主管 機關定之。	九、預期可能 衍生之利 益及歸屬。 十、個人資料 保密措施。 十一、其他經 中央主管 機關公告 之事項。 前項同 意之告知方 式、程序及 其他應遵行 事項之辦法， 由中央主管 機關定之。	療照護、補 償及處理。 九、預期可能 衍生之利 益及歸屬。 十、個人資料 保密措施。 十一、其他經 中央主管 機關公告 之事項。 前項同 意之告知方 式、程序及 其他應遵行 事項之辦法， 由中央主管 機關定之。	療照護、補 償及處理。 九、預期可能 衍生之利 益及歸屬。 十、個人資料 保密措施。 十一、其他經 中央主管 機關公告 之事項。 前項同 意之告知方 式、程序及 其他應遵行 事項之辦法， 由中央主管 機關定之。 委員黃秀芳等 18人提案： 第十七條 依 前條規定取	療照護、補 償及處理。 九、預期可能 衍生之利 益及歸屬。 十、個人資料 保密措施。 十一、其他經 中央主管 機關公告 之事項。 前項同 意之告知方 式、程序及 其他應遵行 事項之辦法， 由中央主管 機關定之。 台灣民眾黨黨 團提案： 第十七條 依 前條規定取	過程發生 不良反應 之醫療照 護、補償 及處理。 九、預期可 能衍生之 利益及歸 屬。 十、個人資 料保密措 施。 十一、其他 經中央主 管機關公 告之事項 。 前項同 意之告知方 式、程序及 其他應遵行 事項之辦法	二、第二項授權中央主管機關就第一項同意取得前之告知方式等事項，另訂定辦法規範之。 三、有關再生製劑製造業者為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞，依規定取得同意前之應告知事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十三條規定辦理。 委員王正旭等 20 人提案： 一、第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十六條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。 二、第二項授權中央主管機關就第一項同意取得前之告知方式等事項，另訂定辦法規範之。 三、有關再生製劑製造業者為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞，依規定取得同意前之應告知事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十三條規定辦理。 台灣民眾黨黨團提案：

一、第一項規定醫療機構或人體細胞保存庫設置機構取得第十六條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。

二、第二項授權中央主管機關就第一項同意取得前之告知方式等事項，另訂定辦法規範之。

三、有關再生製劑製造業者為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞，依規定取得同意前之應告知事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十三條規定辦理。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十九條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。

二、第二項授權中央主管機關就第一項同意取得前之告知方式等事項，另訂定辦法規範之。

三、有關再生製劑製造業者為製造再生製劑而於國內取得人體組織

，由中央主管機關定之。

委員楊瓊瓊等

25 人提案：

第十七條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項：

一、機構名稱。

二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及

得同意前，應告知下列事項：

一、機構名稱。

二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。

三、提供者合適性判定條件。

四、剩餘組織、細胞之後

得同意前，應告知下列事項：

一、機構名稱。

二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。

三、提供者合適性判定條件。

四、剩餘組織、細胞之後

續處置或可能之使用範圍。

五、對提供行為之補助內容及方式。

六、後續追蹤內容及方式。

七、退出、中止及終止之權利。

八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。

九、預期可能衍生之利

續處置或可能之使用範圍。

五、對提供行為之補助內容及方式。

六、後續追蹤內容及方式。

七、退出、中止及終止之權利。

八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。

九、預期可能衍生之利

其他相關應配合事項。

三、提供者合適性判定條件。

四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。

五、對提供行為之補助內容及方式。

六、後續追蹤內容及方式。

七、退出、中止及終止之權利

、細胞，依規定取得同意前之應告知事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十三條規定辦理。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

- 一、第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十六條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項。
- 二、第二項授權中央主管機關就第一項另訂定辦法規範之。

審查會：

- 一、照行政院提案通過。
- 二、立法說明修正如下：

「一、第一項規定醫療機構或細胞保存庫設置機構取得第十九條所定提供者或其他有同意權者之書面同意前，應告知之事項；為避免取得者，隨意變更原取得目的而為使用，對於剩餘組織、細胞之後續處置或其他超出原取得目的之使用範圍，均應事前告知，以保障同意權者之權益

。

二、第二項授權中央主管機關就第一項同意取得前之告知方式等事項，另訂定辦法規範之。

三、有關再生製劑製造業者為製造再生製劑而於國內取得人體組織、細胞，依規定取得同意前之應告知事項，依「再生醫療製劑條例」草案第十三條規定辦理。」

。

八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。

九、預期可能衍生之利益及歸屬。

十、個人資料保密措施。

十一、其他經中央主管機關公告之事項。

。

前項同意之告知方

益及歸屬。

十、個人資料保密措施。

十一、其他經中央主管機關公告之事項。

前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

益及歸屬。

十、個人資料保密措施。

十一、其他經中央主管機關公告之事項。

前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

					式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。	
(照行政院提案通過) 第五章 監督及救濟	第五章 監督及救濟	委員邱議瑩等 25 人提案： 第五章 監督及預防	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第五章 監督及預防 委員黃秀芳等 18 人提案： 第五章 監督及預防	委員王正旭等 20 人提案： 第五章 監督及預防 台灣民眾黨黨團提案： 第五章 監督及預防	委員陳菁徽等 19 人提案： 第五章 監督及救濟 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第五章 監督及預防	行政院提案： 章名。 委員邱議瑩等 25 人提案： 章名。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 章名。 委員黃秀芳等 18 人提案： 章名。 委員王正旭等 20 人提案： 章名。

						台灣民眾黨黨團提案： 章名。 委員陳菁徽等 19 人提案： 章名。 委員楊瓊瓔等 25 人提案： 章名。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案修正通過） 第二十一條 招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商	第二十一條 招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商為之外，以由經核准執行	委員邱議瑩等 25 人提案： 第二十一條 招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十一條 招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商	委員王正旭等 20 人提案： 第二十一條 招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商	委員陳菁徽等 19 人提案： 第二十一條 招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告	行政院提案： 一、再生醫療組織、細胞提供者招募廣告，可能涉及新興生物醫學科技之資訊傳播，具多元性及潛在開創性，為避免招募廣告氾濫或有不當宣稱，招募廣告應有所管制，以保護民眾權益免受損害，爰於第一項規範得刊播招募廣告之主體。 二、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接

為之外，以由經核准執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構或受中央主管機關所託辦理第六條第一項第四款招募及推廣人體組織、細胞提供之其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校、法人或捐助設立之財團法人為之為限。

再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構或受中央主管機關所託辦理第六條第四款招募及推廣人體組織、細胞提供之其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校、法人或捐助設立之財團法人為之為限。

再生醫療之廣告，限

為之外，以執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構為之為限。

執行再生醫療之廣告，限由醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：
第二十一條
招募再生醫療組織、細胞提供者之廣

為之外，以執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構為之為限。

執行再生醫療之廣告，限由醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

台灣民眾黨黨團提案：
第二十一條
招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除

為之外，以執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構為之為限。執行再生醫療之廣告，限由醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

限由藥商為之外，以由經核准執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構或受中央主管機關所託辦理第六條第四款招募及推廣人體組織、細胞提供之其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校、法人或捐助設

受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，惟相較於發展成熟之醫療行為，再生醫療為新興領域，具有高風險及不確定性，為兼顧人民生命、身體健康，且考量再生醫療僅限於醫療機構內，並由團隊共同執行，其廣告主體應以經核准執行之醫療機構為限，爰為第二項前段規定。

三、依藥事法第四條規定，藥物指藥品及醫療器材，再生製劑屬藥事法規範之藥品範疇，該法第七章已定有藥物廣告之管理規定，爰第二項後段定明再生製劑廣告依藥事法規定辦理，「再生醫療製劑條例」草案第十四條第二項亦為相同規定。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、再生醫療組織、細胞提供者招募廣告，可能涉及新興生物醫學科技之資訊傳播，具多元性及潛在開創性，為避免招募廣告氾濫

再生醫療之廣告，限由經核准執行再生醫療之醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

由經核准執行再生醫療之醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商為之外，以執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構為之為限。

執行再生醫療之廣告，限由醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商為之外，以執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之人體細胞保存庫設置機構為之為限。

執行再生醫療之廣告，限由醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

立之財團法人為之為限。

再生醫療之廣告，限由經核准執行再生醫療之醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第二十一條 招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組

或有不當宣稱，招募廣告應有所管制，以保護民眾權益免受損害，爰於第一項規範得刊播招募廣告之主體。

二、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，爰依醫療法第八十四條規定，於第二項前段規定再生醫療廣告僅醫療機構得為之。

三、依藥事法第四條規定，藥物指藥品及醫療器材，再生製劑屬藥事法規範之藥品範疇，該法第七章已定有藥物廣告之管理規定，爰第二項後段定明再生製劑廣告依藥事法規定辦理，「再生醫療製劑條例」草案第十四條第一項亦為相同規定。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、再生醫療組織、細胞提供者招

募廣告，可能涉及新興生物醫學科技之資訊傳播，具多元性及潛在開創性，為避免招募廣告氾濫或有不當宣稱，招募廣告應有所管制，以保護民眾權益免受損害，爰於第一項規範得刊播招募廣告之主體。

二、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，爰依醫療法第八十四條規定，於第二項前段規定再生醫療廣告僅醫療機構得為之。

三、依藥事法第四條規定，藥物指藥品及醫療器材，再生製劑屬藥事法規範之藥品範疇，該法第七章已定有藥物廣告之管理規定，爰第二項後段定明再生製劑廣告依藥事法規定辦理，「再生醫療製劑條例」草案第十四條第一項

織、細胞提供者之廣告限由藥商為之外，以執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構為之為限。

執行再生醫療之廣告，限由醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

亦為相同規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、再生醫療組織、細胞提供者招募廣告，可能涉及新興生物醫學科技之資訊傳播，具多元性及潛在開創性，為避免招募廣告氾濫或有不當宣稱，招募廣告應有所管制，以保護民眾權益免受損害，爰於第一項規範得刊播招募廣告之主體。

二、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，爰依醫療法第八十四條規定，於第二項前段規定再生醫療廣告僅醫療機構得為之。

三、依藥事法第四條規定，藥物指藥品及醫療器材，再生製劑屬藥事法規範之藥品範疇，該法第七章已定有藥物廣告之管理規定，

爰第二項後段定明再生製劑廣告依藥事法規定辦理，「再生醫療製劑條例」草案第十四條第一項亦為相同規定。

委員王正旭等 20 人提案：

一、再生醫療組織、細胞提供者招募廣告，可能涉及新興生物醫學科技之資訊傳播，具多元性及潛在開創性，為避免招募廣告氾濫或有不當宣稱，招募廣告應有所管制，以保護民眾權益免受損害，爰於第一項規範得刊播招募廣告之主體。

二、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，爰依醫療法第八十四條規定，於第二項前段規定再生醫療廣告僅醫療機構得為之。

三、依藥事法第四條規定，藥物指

藥品及醫療器材，再生製劑屬藥事法規範之藥品範疇，該法第七章已定有藥物廣告之管理規定，爰第二項後段定明再生製劑廣告依藥事法規定辦理，「再生醫療製劑條例」草案第十四條第一項亦為相同規定。

台灣民眾黨黨團提案：

一、再生醫療組織、細胞提供者招募廣告，可能涉及新興生物醫學科技之資訊傳播，具多元性及潛在開創性，為避免招募廣告氾濫或有不當宣稱，招募廣告應有所管制，以保護民眾權益免受損害，爰於第一項規範得刊播招募廣告之主體。

二、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，爰依醫療法第八十四條規定，於第二項前段

規定再生醫療廣告僅醫療機構得為之。

三、依藥事法第四條規定，藥物指藥品及醫療器材，再生製劑屬藥事法規範之藥品範疇，該法第七章已定有藥物廣告之管理規定，爰第二項後段定明再生製劑廣告依藥事法規定辦理，「再生醫療製劑條例」草案第十四條第一項亦為相同規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、再生醫療組織、細胞提供者招募廣告，可能涉及新興生物醫學科技之資訊傳播，具多元性及潛在開創性，為避免招募廣告氾濫或有不當宣稱，招募廣告應有所管制，以保護民眾權益免受損害，爰於第一項規範得刊播招募廣告之主體。

二、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接

受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，惟相較於發展成熟之醫療行為，再生醫療為新興領域，具有高風險及不確定性，為兼顧人民生命、身體健康，且考量再生醫療僅限於醫療機構內、並由團隊共同執行，其廣告主體應以經核准執行之醫療機構為限，爰為第二項前段規定。

三、依藥事法第四條規定，藥物指藥品及醫療器材，再生製劑屬藥事法規範之藥品範疇，該法第七章已定有藥物廣告之管理規定，爰第二項後段定明再生製劑廣告依藥事法規定辦理，「再生醫療製劑條例」草案第十四條第二項亦為相同規定。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

一、再生醫療組織、細胞提供者招募廣告，可能涉及新興生物醫學科技之資訊傳播，為避免招募廣告氾濫或有不當宣稱，招募廣告

						應有所管制，爰於第一項規範得刊播招募廣告之主體。 二、再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務，以達招徠病人接受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，爰依醫療法第八十四條規定，於第二項前段規定再生醫療廣告僅醫療機構得為之。 三、依藥事法第四條規定，藥物指藥品及醫療器材，再生製劑屬藥事法規範之藥品範疇，該法第七章已定有藥物廣告之管理規定，爰第二項後段定明再生製劑廣告依藥事法藥品廣告規定辦理。 審查會： 照行政院提案修正通過。（調整第一項條次）
（照行政院提案通過） 第二十二條 招募廣告及	第二十二條 招募廣告及 再生醫療廣告（以下併稱	委員邱議瑩等 25 人提案： 第二十二條 招募廣告及	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十二條 招募廣告及	委員王正旭等 20 人提案： 第二十二條 招募廣告及	委員陳菁徽等 19 人提案： 第二十二條 招募廣告及	行政院提案： 一、再生醫療亦為醫療行為，且取得再生醫療組織、細胞，常涉及侵入性醫療行為，依據醫療法規

定，均不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益，爰為第一項規定。

二、再生醫療為新興生物科技，尚處於發展中，且檢測、抽取檢體、治療行為等，必須採取侵入皮膚、抽取組織、血液，或將相關組織或細胞之培養、調整或改造物注入身體，涉及細胞、組織改造，其方式均具侵入性且不可逆，一旦實施難以回復。因此，一旦人民因受組織、細胞之招募廣告及再生醫療執行之再生醫療廣告引誘招攬而參與相關行為，將直接接受相關侵入性或不可逆醫療行為，難認相關廣告無造成人民生命、身體、健康危害之虞，因此再生醫療廣告較一般醫療廣告，更須給予較高度之管理。本此，考量再生醫療廣告對人民可能發生侵害之嚴重性，以及若不採取事前審查，並無其他較佳方

再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，廣告者應於刊播前將其內容、刊播方式、刊播文件及影音錄製之內容，向中央主管機關建置之資訊系統登錄，經中央主管機關或其委

再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，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

再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，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

再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，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

廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，廣告者應於刊播前將其內容、刊播方式、刊播文件及影音錄製之內容，向中央主管機關建置之資訊系統登錄，經中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，委託傳播業者刊

再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，廣告者應於刊播前將其內容、刊播方式、刊播文件及影音錄製之內容，向中央主管機關建置之資訊系統登錄，經中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法

式可事先預防或阻免人民在受不當廣告吸引後因接受再生醫療所生對其生命、身體、健康之危害或難以回復之影響；就其廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨，爰為第二項規定。

三、第三項規定直轄市、縣（市）主管機關發現廣告有第一項或第二項情形時應採取之手段。

四、第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內容等事項，另訂定辦法規範之。

五、第八條第一項第一款屬執行恩慈治療之再生技術，乃就有急迫需要之個案病人為例外核准規定，非屬常規醫療，為免遭濫用及產生倫理爭議，爰為第五項規定。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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

任、委託之機關（構）或法人核准，委託傳播業者刊播並應提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准廣告內容或刊播方式。直轄市或縣（市）主管機關發現廣告內容有違反第一項或前項規定時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應禁止其繼續刊播，並通

未經核准，不得變更原核准廣告內容。中央主管機關發現已核准之廣告內容或刊播方式，有第一項情形時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應廢止核准。第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、招募對象、刊播方式、地點及其他應

未經核准，不得變更原核准廣告內容。中央主管機關發現已核准之廣告內容或刊播方式，有第一項情形時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應廢止核准。第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、招募對象、刊播方式、地點及其他應

未經核准，不得變更原核准廣告內容。中央主管機關發現已核准之廣告內容或刊播方式，有第一項情形時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應廢止核准。第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、招募對象、刊播方式、地點及其他應

播並應提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准廣告內容或刊播方式。直轄市或縣（市）主管機關發現廣告內容有違反第一項或前項規定時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應禁止其繼續刊播，並通知前項之中央主管機關

人核准，委託傳播業者刊播並應提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准廣告內容或刊播方式。直轄市或縣（市）主管機關發現廣告內容有違反第一項或前項規定時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應禁止其繼續刊播，並通

訊息之重大資訊，其組織、細胞之取得與應用應予以高度管理及保護；另再生製劑之使用與再生技術之執行，尚處於發展階段，治療之風險較高且具有不確定性，因此就其招募廣告及再生醫療廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨。爰第一項規定招募廣告及再生醫療廣告不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益，爰第二項規定上開二廣告採事前審查制，須經核准始得刊播，併規定刊播者有向傳播業者提具核准文件之義務，且不得擅自變更原核准內容。

二、第三項規定得令立即停止刊播廣告並限期改善或廢止之情形。

三、第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內

善；屆期未改善者，應禁止其繼續刊播，並通知前項之中央主管機關、機關（構）或法人廢止其核准。

第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

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：

第二十二條 招募廣告及再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，應於刊播前將所有文字、言詞、圖畫或內容，向中央主管機

遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第二十二條 招募廣告及再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，應於刊播前將所有文字、言詞、圖畫或內容，向中央主管機

遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

、機關（構）或法人廢止其核准。

第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第八條 第一項第一款之再生技術，不得廣告。

知前項之中央主管機關、機關（構）或法人廢止其核准。

第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第八條 第一項第一款之再生技術，不得廣告。

容等事項，另訂定辦法規範之。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

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，其組織、細胞之取得與應用應予以高度管理及保護；另再生製劑之使用與再生技術之執行，尚處於發展階段，治療之風險較高且具有不確定性，因此就其招募廣告及再生醫療廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨。爰第一項規定招募廣告及再生醫療廣告不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益，爰第二項規定上開二廣告採事前審查制，須經核准始得刊播，併規定刊播者有向傳播業者提具核准文件之義務，且不得擅自變更原核准內容。

。
第八條
第一項第一款之再生技術，不得廣告。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第二十二條
招募廣告及再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，應於刊播前將所有

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，不得變更原核准廣告內容。

中央主管機關發現已核准之廣告內容或刊播方式，有第一項情形時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應廢止核准。

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，不得變更原核准廣告內容。

中央主管機關發現已核准之廣告內容或刊播方式，有第一項情形時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應廢止核准。

二、第三項規定得令立即停止刊播廣告並限期改善或廢止之情形。

三、第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內容等事項，另訂定辦法規範之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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，其組織、細胞之取得與應用應予以高度管理及保護；另再生製劑之使用與再生技術之執行，尚處於發展階段，治療之風險較高且具有不確定性，因此就其招募廣告及再生醫療廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨。爰第一項規定招募廣告及再生醫療廣告不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益，爰第二項規定上開二廣

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，不得變更原核准廣告內容。

中央主管機關發現已核准之廣告內容或刊播方式，有第一項情形

第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、招募對象、刊播方式、地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、招募對象、刊播方式、地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

告採事前審查制，須經核准始得刊播，併規定刊播者有向傳播業者提具核准文件之義務，且不得擅自變更原核准內容。

二、第三項規定得令立即停止刊播廣告並限期改善或廢止之情形。

三、第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內容等事項，另訂定辦法規範之。

委員王正旭等 20 人提案：

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，其組織、細胞之取得與應用應予以高度管理及保護；另再生製劑之使用與再生技術之執行，尚處於發展階段，治療之風險較高且具有不確定性，因此就其招募廣告及再生醫療廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨。爰第一項規定招募

時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應廢止核准。

第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或內容、招募對象、刊播方式、地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

廣告及再生醫療廣告不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益，爰第二項規定上開二廣告採事前審查制，須經核准始得刊播，併規定刊播者有向傳播業者提具核准文件之義務，且不得擅自變更原核准內容。

二、第三項規定得令立即停止刊播廣告並限期改善或廢止之情形。

三、第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內容等事項，另訂定辦法規範之。

台灣民眾黨黨團提案：

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，其組織、細胞之取得與應用應予以高度管理及保護；另再生製劑之使用與再生技術之執行，尚處於發展階段，治療之風險較高且具有不確定性，因此就其招募廣告及再生醫療

廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨。爰第一項規定招募廣告及再生醫療廣告不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益，爰第二項規定上開二廣告採事前審查制，須經核准始得刊播，併規定刊播者有向傳播業者提具核准文件之義務，且不得擅自變更原核准內容。

二、第三項規定得令立即停止刊播廣告並限期改善或廢止之情形。

三、第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內容等事項，另訂定辦法規範之。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、再生醫療亦為醫療行為，且取得再生醫療組織、細胞，常涉及侵入性醫療行為，依據醫療法規定，均不得就醫療效能有誇大、

不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益，爰為第一項規定。

二、再生醫療為新興生物科技，尚處於發展中，且檢測、抽取檢體、治療行為等，必須採取侵入皮膚、抽取組織、血液，或將相關組織或細胞之培養、調整或改造物注入身體，涉及細胞、組織改造，其方式均具侵入性且不可逆，一旦實施難以回復。因此，一旦人民因受組織、細胞之招募廣告及再生醫療執行之再生醫療廣告引誘招攬而參與相關行為，將直接接受相關侵入性或不可逆醫療行為，難認相關廣告無造成人民生命、身體、健康危害之虞，因此再生醫療廣告較一般醫療廣告，更須給予較高度之管理。本此，考量再生醫療廣告對人民可能發生侵害之嚴重性，以及若不採取事前審查，並無其他較佳方式可事先預防或阻免人民在受不

當廣告吸引後因接受再生醫療所生對其生命、身體、健康之危害或難以回復之影響；就其廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨，爰為第二項規定。

三、第三項規定直轄市、縣（市）主管機關發現廣告有第一項或第二項情形時應採取之手段。

四、第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內容等事項，另訂定辦法規範之。

五、第八條第一項第一款屬執行恩慈治療之再生技術，乃就有急迫需要之個案病人為例外核准規定，非屬常規醫療，為免遭濫用及產生倫理爭議，爰為第五項規定。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

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，其組織、細胞

之取得與應用應予以高度管理及保護；另再生製劑之使用與再生技術之執行，尚處於發展階段，因此就其招募廣告及再生醫療廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，爰第一項規定招募廣告及再生醫療廣告不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益。

二、第二項規定上開二廣告採事前審查制，須經核准始得刊播，併規定刊播者有向傳播業者提具核准文件之義務，且不得擅自變更原核准內容。

三、第三項規定得令立即停止刊播廣告並限期改善或廢止之情形。

四、第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內容等事項，另訂定辦法規範之。

審查會：

一、照行政院提案通過。

二、立法說明修正如下：

「一、再生醫療亦為醫療行為，且取得再生醫療組織、細胞，常涉及侵入性醫療行為，依據醫療法規定，均不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳，避免人民陷於認知錯誤而損其權益，爰為第一項規定。

二、再生醫療為新興生物科技，尚處於發展中，且檢測、抽取檢體、治療行為等，必須採取侵入皮膚、抽取組織、血液，或將相關組織或細胞之培養、調整或改造物注入身體，涉及細胞、組織改造，其方式均具侵入性且不可逆，一旦實施難以回復。因此，一旦人民因受組織、細胞之招募廣告及再生醫療執行之再生醫療廣告引誘招攬而參與相關行為，將直接接

受相關侵入性或不可逆醫療行為，難認相關廣告無造成人民生命、身體、健康危害之虞，因此再生醫療廣告較一般醫療廣告，更須給予較高高度之管理。本此，考量再生醫療廣告對人民可能發生侵害之嚴重性，以及若不採取事前審查，並無其他較佳方式可事先預防或阻免人民在受不當廣告吸引後因接受再生醫療所生對其生命、身體、健康之危害或難以回復之影響；就其廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨，爰為第二項規定。

三、第三項規定直轄市、縣（市）主管機關發現廣告有第一項或第二項情形時應採取之手段。

四、再生醫療為輔助醫療不應為唯一治療模式，為供民眾做出適切之醫療決定，爰第四項授權中央主管機關就第一項廣告得刊播與不得刊播之內容等事項，另訂定辦法規範之。

五、第八條第一項第一款屬執行恩慈治療之再生技術，乃就有急迫需要之個案病人為例外核准規定，非屬常規醫療，為免遭濫用及產生倫理爭議，爰為第五項規定。」

行政院提案：

一、廣告未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或禁止繼續刊播之情形，即不應再透過媒體傳播，為確保傳播業者刊播廣告之正確性，爰為第一項規定。

二、要求傳播業者有相關資料保存及提供義務，以備查核，爰為第

委員陳菁徽等
19 人提案：
第二十三條
傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令

委員王正旭等
20 人提案：
第二十三條
傳播業者，不得刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善

委員羅廷瑋等
21 人提案：
第二十三條
傳播業者，不得刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善

委員邱議瑩等
25 人提案：
第二十三條
傳播業者，不得刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善

第二十三條
傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播

（照行政院提案通過）
第二十三條
傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止

二項及第三項規定。

委員邱議瑩等 25 人提案：

- 一、廣告經廢止或令立即停止刊播之情形，即不應再透過媒體傳播，為確保傳播業者刊播廣告之正確性，爰為第一項規定。
- 二、要求傳播業者有相關資料保存及提供義務，以備查核，爰為第二項及第三項規定。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

- 一、廣告經廢止或令立即停止刊播之情形，即不應再透過媒體傳播，為確保傳播業者刊播廣告之正確性，爰為第一項規定。
- 二、要求傳播業者有相關資料保存及提供義務，以備查核，爰為第二項及第三項規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

- 一、廣告經廢止或令立即停止刊播之情形，即不應再透過媒體傳播，為確保傳播業者刊播廣告之正確性，爰為第一項規定。

立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。

之廣告。傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。

中央主管機關要求提供前項文件、資料時，

之廣告。傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。

中央主管機關要求提供前項文件、資料時，

之廣告。傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。

中央主管機關要求提供前項文件、資料時，

之廣告。傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。

主管機關要求提供前項文件、資料時，傳播業

刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。

主管機關要求提供

前項文件、資料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。	者不得規避、妨礙或拒絕。	傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。	傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。 委員黃秀芳等 18 人提案： 第二十三條 傳播業者，不得刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之廣告。 傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地	傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。 台灣民眾黨黨團提案： 第二十三條 傳播業者，不得刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之廣告。 傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地	號。 主管機關要求提供前項文件、資料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第二十三條 傳播業者，不得刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之廣告。 傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之	二、要求傳播業者有相關資料保存及提供義務，以備查核，爰為第二項及第三項規定。 委員王正旭等 20 人提案： 一、廣告經廢止或令立即停止刊播之情形，即不應再透過媒體傳播，為確保傳播業者刊播廣告之正確性，爰為第一項規定。 二、要求傳播業者有相關資料保存及提供義務，以備查核，爰為第二項及第三項規定。 台灣民眾黨黨團提案： 一、廣告經廢止或令立即停止刊播之情形，即不應再透過媒體傳播，為確保傳播業者刊播廣告之正確性，爰為第一項規定。 二、要求傳播業者有相關資料保存及提供義務，以備查核，爰為第二項及第三項規定。 委員陳菁徽等 19 人提案： 一、廣告未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止

			址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。 中央主管機關要求提供前項文件、資料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。	址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。 中央主管機關要求提供前項文件、資料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。	日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。 中央主管機關要求提供前項文字、資料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。	刊播或禁止繼續刊播之情形，即不應再透過媒體傳播，為確保傳播業者刊播廣告之正確性，爰為第一項規定。 二、要求傳播業者有相關資料保存及提供義務，以備查核，爰為第二項及第三項規定。 委員楊瓊瓔等 25 人提案： 一、廣告經廢止或令立即停止刊播之情形，即不應再透過媒體傳播，為確保傳播業者刊播廣告之正確性，爰為第一項規定。 二、要求傳播業者有相關資料保存及提供義務，以備查核，爰為第二項及第三項規定。 審查會： 照行政院提案通過。

(修正通過) 第二十四條 醫療機構執行第八條第一項及第十二條第一項再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。 前項報告內容，應包括案例數、治療效果、不良事件及其他中央主管機	第二十四條 醫療機構執行第八條第一項及第十二條第一項再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。 前項報告內容，應包括案例數、效果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項。	委員邱議瑩等 25 人提案： 第二十四條 醫療機構執行第九條再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。 前項報告內容，應包括案例數、效果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項。	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十四條 醫療機構施行第九條再生醫療者，應於每年度終了後三個月內，或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。 前項報告內容，應包括案例數、效果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項；其格式，由中央	委員王正旭等 20 人提案： 第二十四條 醫療機構執行第八條及第九條再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。 前項報告內容，應包括案例數、效果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項。	委員陳菁徽等 19 人提案： 第二十四條 醫療機構執行第八條第一項及第十二條第一項再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。 前項報告內容，應包括案例數、效果、不良事件及其	行政院提案： 一、為定期評估經核准之再生技術執行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告。再生製劑之安全監視，另依「再生醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。 二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。 三、為確保醫療品質，維護病人安全，爰為第三項規定。 委員邱議瑩等 25 人提案： 一、為定期評估經核准之再生醫療執行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告。再生製劑之安全監視，另依「再生醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。 二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。

關指定之事項。

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

中央主管機關應定期公開第一項報告統計之醫療品質資訊。

主管機關定之。

中央主管機關應定期公開醫療機構第一項報告之統計結果。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第二十四條 醫療機構執行第九條再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。

前項報告內容，應包

中央主管機關應定期公開第一項報告統計之醫療品質資訊。

台灣民眾黨黨團提案：

第二十四條 醫療機構執行第八條及第九條再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。

前項報告內容，應包括案例數、效

他中央主管機關指定之事項。

中央主管機關應定期公開第一項報告統計之醫療品質資訊。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第二十四條 醫療機構執行第九條再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、為定期評估經核准之再生醫療施行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或按通知提出施行結果報告。再生製劑之安全監視，另依再生醫療製劑管理條例及藥物安全監視管理辦法相關規定辦理。

二、第二項明定第一項結果報告應包含事項，並授權中央主管機關統一訂定格式。

三、為確保醫療品質，維護病人安全，爰為第三項規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、為定期評估經核准之再生醫療執行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告。再生製劑之安全監視，另依「再生醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。

二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。

委員王正旭等 20 人提案：

- 一、為定期評估經核准之再生醫療執行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告。再生製劑之安全監視，另依「再生醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。
- 二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。
- 三、為確保醫療品質，維護病人安全，爰為第三項規定。

台灣民眾黨黨團提案：

- 一、為定期評估經核准之再生醫療執行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告。再生製劑之安全監視，另依「再生醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。
- 二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。
- 三、為確保醫療品質，維護病人安全，爰為第三項規定。

前項報告內容，應包括案例數、效果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項。

果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項。

中央主管機關應定期公開第一項報告統計之醫療品質資訊。

括案例數、效果、不良事件及其他中央主管機關指定之事項。

委員陳菁徽等 19 人提案：

- 一、為定期評估經核准之再生技術執行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告。再生製劑之安全監視，另依「再生醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。
- 二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。
- 三、為確保醫療品質，維護病人安全，爰為第三項規定。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

- 一、為定期評估經核准之再生醫療執行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告。
- 二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。

審查會：

- 一、照行政院提案修正通過。
- 二、立法說明修正如下：
「一、為定期評估經核准之再生技

						術執行情形，爰於第一項規定醫療機構應定期或依通知提出執行結果報告。再生製劑之安全監視，另依「再生醫療製劑條例」草案第十七條規定辦理。 二、第二項規定第一項結果報告內容應包含之事項。 三、為確保醫療品質，維護病人安全，中央主管機關應分析統計第一項報告，並每年公開其內容如核准之醫療機構家數、總收案人數(包含完成完整療程人數、未完成療程人數)、不良事件及臨床評估指標(如傷口面積、存活天數等)相關醫療品質資訊，爰為第三項規定。」
(修正通過) 第二十五條 醫療機構使用中央主管	第二十五條 醫療機構使用中央主管 機關指定之	委員邱議瑩等 25 人提案： 第二十五條 醫療機構使	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十五條 醫療機構使	委員王正旭等 20 人提案： 第二十五條 醫療機構使	委員陳菁徽等 19 人提案： 第二十五條 醫療機構使	行政院提案： 再生醫療乃新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實其安全監控機制，規定醫療機構通

機關指定之再生製劑或執行再生技術，應建立長期追蹤機制，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

再生製劑或執行再生技術，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員謝衣鳳等 19 人提案：

第十四條 製造、輸入與販賣再生醫療製劑，及對病人提供再生醫療製劑及施行再生醫

用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第二十五條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，發生嚴重

用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

台灣民眾黨黨團提案：

第二十五條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，發生嚴重

用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第二十五條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或

報嚴重不良反應情事之義務，並授權中央主管機關就通報期限等事項，另訂定辦法規範之，以供遵循。

委員邱議瑩等 25 人提案：

再生醫療乃新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實其安全監控機制，規定醫療機構通報嚴重不良反應情事之義務，並授權中央主管機關就通報期限等事項，另訂定辦法規範之，以供遵循。

委員謝衣鳳等 19 人提案：

明定再生醫療其臨床應用仍應有安全追蹤、不良反應通報或救濟等後續追蹤管理機制，以保障病人之權益。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

再生醫療乃新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實其安全監控機制，規定醫療機構通報嚴重不良反應情事之義務，並授權中央主管機關就通報期限等事項，另訂定辦法規範之，以供遵循。

療技術者，應實施必要措施保障使用病人之權益。

不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

執行再生技術，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

再生醫療乃新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實其安全監控機制，規定醫療機構通報嚴重不良反應情事之義務，並授權中央主管機關就通報期限等事項，另訂定辦法規範之，以供遵循。

委員王正旭等 20 人提案：

再生醫療乃新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實其安全監控機制，規定醫療機構通報嚴重不良反應情事之義務，並授權中央主管機關就通報期限等事項，另訂定辦法規範之，以供遵循。

台灣民眾黨黨團提案：

再生醫療乃新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實其安全監控機制，規定醫療機構通報嚴重不良反應情事之義務，並授權中央主管機關就通報期限等事項，另訂定辦法規範之，以供遵循。

委員陳菁徽等 19 人提案：

再生醫療乃新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實其安全監控機制，規定醫療機構通報嚴重不良反應情事之義務，並授權中央主管機關就通報期限等事項，另訂定辦法規範之，以供遵循。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

再生醫療乃新興之專業領域，為落實其安全監控機制，規定醫療機構通報嚴重不良反應情事之義務，並授權中央主管機關就通報期限等事項，另訂定辦法規範之。

審查會：

一、照行政院提案修正通過。

二、立法說明修正如下：

「一、再生醫療乃新興之專業領域，具有相當之風險性與不確定性，為落實其安全監控及長期追蹤機制，規定醫療機構通報嚴重不良反應情事之義務，以利中央主管機關評估相關風險，並授權中央主管機關就通報期限、方式、

						內容及其他應遵行事項，另訂定辦法規範之，以供遵循。 二、有關藥商對再生製劑之安全監視，另依「再生醫療製劑條例」規定辦理。」
（照行政院提案通過） 第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之： 一、違反第八條第二項中央主管	第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之： 一、違反第八條第二項中央主管機關公告應遵行之	委員邱議瑩等25人提案： 第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之： 一、未依第八條第一項規定經中	委員羅廷瑋等21人提案： 第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之： 一、未依第八條第一項規定經中	委員王正旭等20人提案： 第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之： 一、未依第八條第一項規定經中	委員陳菁徽等19人提案： 第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之： 一、違反第八條第二	行政院提案： 一、考量再生醫療（包含使用再生製劑）之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之管控機制，爰於第一項規定有影響病人權益、安全情形時，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療全部或一部並為公告之五款情形，以確保再生醫療品質，維護病人安全。 二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第十二條第一項規定核准之再生醫療，應事先申請同意，以免病人之治療無故中斷，並確保中央主管機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。

三、再生醫療之執行包含多次處置、回診及長期追蹤，為確保再生醫療經終止後，已接受治療之病人仍可獲得妥善之後續追蹤，且其剩餘組織、細胞或檢體應為適當之處理，爰為第三項規定。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、考量再生醫療（包含使用再生製劑）之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之管控機制，爰於第一項規定有影響病人權益、安全情形時，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療全部或一部並為公告之五款情形，以確保再生醫療品質，維護病人安全。

二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第八條第一項規定核准之再生醫療，應事先申請同意，以免病人之治療無故中斷，並確保中央主管機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。

三、再生醫療之執行包含多次處置

項中央主管機關公告應遵行之事項，或未依第十二條第一項規定經中央主管機關核准之內容執行再生醫療。

二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。

三、未依前條前段規定進行通報。

四、自行或委託執行細胞操作，未符合第十一條第四項所定辦法之規定。

五、其他影響病人權益、安全之情

央主管機關核准之內容執行再生醫療。

二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。

三、未依前條前段規定進行通報。

四、自行或委託執行細胞操作，未符合第十一條第四項所定辦法之規定。

五、其他影響病人權益、安全之情

央主管機關核准之內容執行再生醫療。

二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。

三、未依前條前段規定進行通報。

四、自行或委託執行細胞操作，未符合第十一條第四項所定辦法之規定。

五、其他影響病人權益、安全之情

事項，或未依第十二條第一項規定經中央主管機關核准之內容執行再生醫療。

二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。

三、未依前條前段規定進行通報。

四、執行細胞操作，未符合第十四條第四項所定辦法之規定。

機關公告應遵行之事項，或未依第十二條第一項規定經中央主管機關核准之內容執行再生醫療。

二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。

三、未依前條前段規定進行通報。

四、執行細胞操作，未符合第十四條第四項

、回診及長期追蹤，為確保再生醫療經終止後，已接受治療之病人仍可獲得妥善之後續追蹤，且其剩餘組織、細胞或檢體應為適當之處理，爰為第三項規定。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、考量再生醫療（包含使用再生製劑）之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之管控機制，爰於第一項規定有影響病人權益、安全情形時，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療全部或一部並為公告之五款情形，以確保再生醫療品質，維護病人安全。

二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第八條第一項規定核准之再生醫療，應事先申請同意，以免病人之治療無故中斷，並確保中央主管機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。

三、再生醫療之執行包含多次處置、回診及長期追蹤，為確保再生

胞操作，未符合第十四條第四項所定辦法之規定。

五、其他影響病人權益、安全之情事。

醫療機構自行停止或終止經依第十二條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

事。
醫療機構自行停止或終止經依第八條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後

事。
醫療機構自行停止或終止經依第八條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後

事。
醫療機構自行停止或終止經依第八條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後

五、其他影響病人權益、安全之情事。

醫療機構自行停止或終止經依第十二條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容

所定辦法之規定。
五、其他影響病人權益、安全之情事。

醫療機構自行停止或終止經依第十二條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機

醫療經終止後，已接受治療之病人仍可獲得妥善之後續追蹤，且其剩餘組織、細胞或檢體應為適當之處理，爰為第三項規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、考量再生醫療（包含使用再生製劑）之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之管控機制，爰於第一項規定有影響病人權益、安全情形時，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療全部或一部並為公告之五款情形，以確保再生醫療品質，維護病人安全。

二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第八條第一項規定核准之再生醫療，應事先申請同意，以免病人之治療無故中斷，並確保中央主管機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。

三、再生醫療之執行包含多次處置、回診及長期追蹤，為確保再生醫療經終止後，已接受治療之病

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第二十六條 醫療機構有下列影響病

續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

台灣民眾黨黨團提案：

第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之：一、未依第八條第一項規定經中

續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之：一、未依第八條第一項規定經中

續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

人仍可獲得妥善之後續追蹤，且其剩餘組織、細胞或檢體應為適當之處理，爰為第三項規定。

委員王正旭等 20 人提案：

- 一、考量再生醫療（包含使用再生製劑）之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之管控機制，爰於第一項規定有影響病人權益、安全情形時，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療全部或一部並為公告之五款情形，以確保再生醫療品質，維護病人安全。
- 二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第八條第一項規定核准之再生醫療，應事先申請同意，以免病人之治療無故中斷，並確保中央主管機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。
- 三、再生醫療之執行包含多次處置、回診及長期追蹤，為確保再生醫療經終止後，已接受治療之病人仍可獲得妥善之後續追蹤，且

人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之：

- 一、未依第八條第一項規定經中央主管機關核准之內容執行再生醫療。
- 二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有

中央主管機關核准之內容執行再生醫療。

- 二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。
- 三、未依前條前段規定進行通報。
- 四、自行或委託執行細胞操作，未符合第十一條第四項所定辦法之規定。
- 五、其他影響病人權益、安全之情

中央主管機關核准之內容執行再生醫療。

- 二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。
- 三、未依前條前段規定進行通報。
- 四、自行或委託執行細胞操作，未符合第十一條第四項所定辦法之規定。
- 五、其他影響病人權益、安全之情

其剩餘組織、細胞或檢體應為適當之處理，爰為第三項規定。

台灣民眾黨黨團提案：

一、考量再生醫療（包含使用再生製劑）之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之管控機制，爰於第一項規定有影響病人權益、安全情形時，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療全部或一部並為公告之五款情形，以確保再生醫療品質，維護病人安全。

二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第八條第一項規定核准之再生醫療，應事先申請同意，以免病人之治療無故中斷，並確保中央主管機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。

三、再生醫療之執行包含多次處置、回診及長期追蹤，為確保再生醫療經終止後，已接受治療之病人仍可獲得妥善之後續追蹤，且其剩餘組織、細胞或檢體應為適

異常。

三、未依前條前段規定進行通報。

四、自行或委託執行細胞操作，未符合第十一條第四項所定辦法之規定。

五、其他影響病人權益、安全之情事。

醫療機構自行停止或終止經依第八條第一項規定核准

事。

醫療機構自行停止或終止經依第八條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後續處理計畫

事。

醫療機構自行停止或終止經依第八條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後續處理計畫

書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後

當之處理，爰為第三項規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、考量再生醫療（包含使用再生製劑）之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之管控機制，爰於第一項規定有影響病人權益、安全情形時，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療全部或一部並為公告之五款情形，以確保再生醫療品質，維護病人安全。

二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第十二條第一項規定核准之再生醫療，應事先申請同意，以免病人之治療無故中斷，並確保中央主管機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。

三、再生醫療之執行包含多次處置、回診及長期追蹤，為確保再生醫療經終止後，已接受治療之病人仍可獲得妥善之後續追蹤，且其剩餘組織、細胞或檢體應為適

					，應依後續處理計畫書執行。	當之處理，爰為第三項規定。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 一、考量再生醫療（包含使用再生製劑）之風險性與不確定性，其執行應採較嚴謹之管控機制，爰於第一項規定有影響病人權益、安全情形時，得令醫療機構停止或終止執行再生醫療全部或一部並為公告之五款情形。 二、醫療機構自行停止或終止經中央主管機關依第八條第一項規定核准之再生醫療，應事先申請同意，以免病人之治療無故中斷，並確保中央主管機關得掌握再生醫療之執行現況，爰為第二項規定。 三、再生醫療之執行包含多次處置、回診及長期追蹤，為確保再生醫療經終止後，已接受治療之病人仍可獲得妥善之後續追蹤，且其剩餘組織、細胞或檢體應為適當之處理，爰為第三項規定。 審查會： 照行政院提案通過。

(照行政院提案通過) 第二十七條 醫療機構執行第八條第一項第二款或第十二條第一項之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。	第二十七條 醫療機構執行第八條第一項第二款或第十二條第一項之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。	委員邱議瑩等 25 人提案： 第二十七條 醫療機構執行第九條第三項或第五項之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十七條 醫療機構執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。	委員王正旭等 20 人提案： 第二十七條 醫療機構執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。	委員陳菁徽等 19 人提案： 第二十七條 醫療機構執行第八條第一項第二款或第十二條第一項之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。 前項救濟措施，應	行政院提案： 一、除第八條第一項第一款屬緊急執行再生技術之特殊情況外，為維護病人權益，於第一項規定執行第八條第一項第二款或第十二條第一項之再生技術，發生不良反應致傷亡應有救濟保障措施，並授權中央主管機關就該措施之方式等事項另為公告。 二、依細胞治療技術執行現況，由細胞製備場所產製之細胞製品，可投保相關責任保險，醫療機構並得以此責任保險作為其救濟措施之一種，爰為第二項規定。另救濟方式除保險理賠外，亦可為後續之醫療照顧、居家照顧等，非以金錢為限，不宜僅限以責任保險為之，而採將責任保險作為救濟措施之一種，併予說明。 委員邱議瑩等 25 人提案： 一、為維護病人權益，於第一項規

定執行第九條第三項或第五項之再生技術，發生不良反應致傷亡應有救濟保障措施，並授權中央主管機關就該措施之方式等事項另為公告。

二、依細胞治療技術執行現況，由細胞製備場所產製之細胞製品，可投保相關責任保險，醫療機構並得以此責任保險作為其救濟措施之一種，爰為第二項規定。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、除第九條第一項第一款屬緊急執行再生技術之特殊情況外，為維護病人權益，於第一項規定執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術，發生不良反應致傷亡應有救濟保障措施，並授權中央主管機關就該措施之方式等事項另為公告。

二、依細胞治療技術執行現況，由細胞製備場所產製之細胞製品，可投保相關責任保險，醫療機構

至少以投保相關責任保險為之。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第二十七條 醫療機構執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

前項救

台灣民眾黨黨團提案：

第二十七條 醫療機構執行第八條再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第二十七條 醫療機構執行第九條第三項或第五項之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。

濟措施，得以投保相關責任保險為之。

並得以此責任保險作為其救濟措施之一種，爰為第二項規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、為維護病人權益，於第一項規定執行第九條第三項或第五項之再生技術，發生不良反應致傷亡應有救濟保障措施，並授權中央主管機關就該措施之方式等事項另為公告。

二、依細胞治療技術執行現況，由細胞製備場所產製之細胞製品，可投保相關責任保險，醫療機構並得以此責任保險作為其救濟措施之一種，爰為第二項規定。

委員王正旭等 20 人提案：

一、除第九條第一項第一款屬緊急執行再生技術之特殊情況外，為維護病人權益，於第一項規定執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術，發生不良反應致傷亡應有救濟保障措施，並授權中央主管機關就該措施之方式等事

項另為公告。

二、依細胞治療技術執行現況，由細胞製備場所產製之細胞製品，可投保相關責任保險，醫療機構並得以此責任保險作為其救濟措施之一種，爰為第二項規定。

台灣民眾黨黨團提案：

一、為維護病人權益，於第一項規定執行第八條之再生技術，發生不良反應致傷亡應有救濟保障措施，並授權中央主管機關就該措施之方式等事項另為公告。

二、依細胞治療技術執行現況，由細胞製備場所產製之細胞製品，可投保相關責任保險，醫療機構並得以此責任保險作為其救濟措施之一種，爰為第二項規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、除第八條第一項第一款屬緊急執行再生技術之特殊情況外，為維護病人權益，於第一項規定執行第八條第一項第二款或第十二

條第一項之再生技術，發生不良反應致傷亡應有救濟保障措施，並授權中央主管機關就該措施之方式等事項另為公告。

二、依細胞治療技術執行現況，由細胞製備場所產製之細胞製品，可投保相關責任保險，為保障病人權益，應強制規定醫療機構以責任保險作為其救濟措施之一種，爰為第二項規定。

三、救濟方式除保險理賠外，亦可為後續之醫療照顧、居家照顧等，非以金錢為限，不限單以責任保險為之，而採將責任保險作為救濟措施之基本保障，併予說明。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

一、除第九條第一項第一款屬緊急執行再生技術之特殊情況外，為維護病人權益，於第一項規定執行第九條第一項第二款或第三款之再生技術，發生不良反應致傷亡應有救濟保障措施，並授權中

央主管機關就該措施之方式、範圍及其他事項另為公告。

二、依細胞治療技術執行現況，由細胞製備場所產製之細胞製品，可投保相關責任保險，醫療機構並得以此責任保險作為其救濟措施之一種，爰為第二項規定。

審查會：

照行政院提案通過。

（照行政院提案通過）
第六章 罰則

第六章 罰則

委員邱議瑩等 25 人提案：
第六章 罰則

委員羅廷瑋等 21 人提案：
第六章 罰則
委員黃秀芳等 18 人提案：
第六章 罰則

委員王正旭等 20 人提案：
第六章 罰則
台灣民眾黨黨團提案：
第六章 罰則

委員陳菁徽等 19 人提案：
第六章 罰則
委員楊瓊瓊等 25 人提案：
第六章 罰則

行政院提案：
章名。

委員邱議瑩等 25 人提案：
章名。

委員羅廷瑋等 21 人提案：
章名。

委員黃秀芳等 18 人提案：
章名。

委員王正旭等 20 人提案：
章名。

台灣民眾黨黨團提案：
章名。

委員陳菁徽等 19 人提案：

						章名。 委員楊瓊瓔等 25 人提案： 章名。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案修正通過） 第二十八條 非醫療機構 有下列情形 之一者，處新 臺幣二百萬 元以上二千 萬元以下罰 鍰： 一、違反第十 一條規定 ，執行再生 醫療。 二、違反第二 十一條第 二項規定	第二十八條 非醫療機構 有下列情形 之一者，處新 臺幣二百萬 元以上二千 萬元以下罰 鍰： 一、違反第十 一條規定 ，執行再生 醫療。 二、違反第二 十一條第 二項規定 ，為再生醫 療廣告。	委員邱議瑩等 25 人提案： 第二十八條 有下列情形 之一者，處新 臺幣二十萬 元以上二百 萬元以下罰 鍰： 一、違反第七 條規定，非 醫療機構 執行再生 醫療。 二、違反第十 一條第二 項後段規	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十八條 有下列情形 之一者，處新 臺幣二十萬 元以上二百 萬元以下罰 鍰： 一、違反第七 條規定，非 醫療機構 執行再生 醫療。 二、違反第十 一條第二 項後段規	委員王正旭等 20 人提案： 第二十八條 有下列情形 之一者，處新 臺幣二百萬 元以上二千 萬元以下罰 鍰： 一、違反第七 條規定，非 醫療機構 執行再生 醫療。 二、違反第二 十一條第 二項規定	委員陳菁徽等 19 人提案： 第二十八條 非醫療機構 有下列情形 之一者，處 新臺幣二百 萬元以上二 千萬元以下 罰鍰： 一、違反第 十一條規 定，執行 再生醫療 。 二、違反第 二十一條	行政院提案： 一、因再生醫療之執行影響病人生命、身體或健康甚鉅，爰於第一項各款定明非醫療機構違反第十一條及第二十一條第二項規定之處罰。 二、第二項各款定明違反第七條、第八條第三項、第十四條第二項、第十八條第一項、第二十一條第一項與第二項及第二十二條第二項規定之處罰。 三、違反第十一條、第十四條第二項或第二十一條第二項規定者，為避免其所執行之再生醫療、操作或保存之細胞對使用者健康造成危害，除依第一項及第二項規定處以罰鍰外，於第三項規定得

，為再生醫療廣告。

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第七條規定，執行再生醫療前未進行或未完成人體試驗。

二、違反第八條第三項規定，未經中央主管機關核准，執行同條第一項第

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第七條規定，執行再生醫療前未進行或未完成人體試驗。

二、違反第八條第三項規定，未經中央主管機關核准，執行同條第一項第一之再生技術。

定，未經許可執行細胞操作。

三、違反第十五條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。

四、違反第十八條規定，執行再生醫療前未進行人體試驗。

五、違反第二十一條第一項規定，非執行再生醫療之醫療機構或非細胞

定，未經許可執行細胞操作。

三、違反第十五條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。

四、違反第十八條規定，執行再生醫療前未進行人體試驗。

五、違反第二十一條第一項規定，非執行再生醫療之醫療機構或非細胞

，非醫療機構為再生醫療廣告。

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第十一條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。

二、違反第十五條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。

第二項規定，為再生醫療廣告。

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第七條規定，執行再生醫療前未進行或未完成人體試驗。

二、違反第八條第三項規定，未經中央主管機關

公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損；另就有第一項第一款違規之情形，明定得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、第一項各款定明違反第七條、第十一條第二項、第十五條第一項、第十八條、第二十一條、第二十二條第二項規定之處罰。

二、違反第七條、第十一條第二項或第二十一條第二項規定者，為避免其所執行之再生醫療、操作或保存之細胞對使用者健康造成危害，除依第一項規定處以罰鍰外，於第二項規定得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、第一項各款定明違反第七條、第十一條第二項、第十五條第一項、第十八條、第二十一條、第二十二條第二項規定之處罰。

二、違反第七條、第十一條第二項

一款之再生技術。	三、違反第十四條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。	保存庫設置機構，刊播招募廣告。	保存庫設置機構，刊播招募廣告。	八條規定，執行再生醫療前未進行人體試驗。	核准，執行同條第一項第一款之再生技術。	或第二十一條第二項規定者，為避免其所執行之再生醫療、操作或保存之細胞對使用者健康造成危害，除依第一項規定處以罰鍰外，於第二項規定得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。
三、違反第十四條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。	四、違反第十八條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。	六、違反第二十一條第二項規定，非醫療機構為再生醫療廣告。	六、違反第二十一條第二項規定，非醫療機構為再生醫療廣告。	四、違反第二十一條第一項規定，非執行再生醫療之醫療機構或非細胞保存庫設置機構，刊播招募廣告。	三、違反第十四條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。	委員黃秀芳等 18 人提案：
四、違反第十八條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。	五、違反第二十一條第一項規定，非經核准執行再生醫療之醫療機構、非保存組織、細胞之細胞保存庫	七、違反第二十二條第二項前段規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告。	七、違反第二十二條第二項前段規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告。	五、違反第二十二條第二項前段規定，未經核准或未向傳播業	四、違反第十八條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。	一、第一項各款定明違反第七條、第十一條第二項、第十五條第一項、第十八條、第二十一條、第二十二條第二項規定之處罰。
五、違反第二十一條第一項規定，非經核准執行再生醫療之醫療機構、非保存組織		有前項第一款、第二款或第六款	有前項第一款、第二款或第六款	向傳播業	五、違反第二十一條第一項規	二、違反第七條、第十一條第二項或第二十一條第二項規定者，為避免其所執行之再生醫療、操作或保存之細胞對使用者健康造成危害，除依第一項規定處以罰鍰外，於第二項規定得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。
						委員王正旭等 20 人提案：
						一、因再生醫療之執行影響病人生命、身體或健康甚鉅，爰於第一項各款定明違反第七條及第二十

一條第二項規定之處罰。

二、第二項各款定明違反第十一條第二項、第十五條第一項、第十八條、第二十一條第一項、第二十二條第二項規定之處罰。

三、違反第七條、第十一條第二項或第二十一條第二項規定者，為避免其所執行之再生醫療、操作或保存之細胞對使用者健康造成危害，除依第一項及第二項規定處以罰鍰外，於第三項規定得公布

台灣民眾黨黨團提案：

一、第一項各款定明違反第七條、第十一條第二項、第十五條第一項、第十八條、第二十一條、第二十二條第二項規定之處罰。

二、違反第七條、第十一條第二項或第二十一條第二項規定者，為避免其所執行之再生醫療、操作或保存之細胞對使用者健康造成危害，除依第一項規定處以罰鍰外，於第二項規定得公布其名稱

者提具核准文件，刊播廣告。

有第一項各款或前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

台灣民眾黨黨團提案：

第二十八條有下列情形之一者，處新臺幣二百萬元以上二千萬元以下罰鍰：

一、違反第七條規定，非醫療機構

規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第二十八條有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第七條規定，非醫療機構執行再生醫療。

二、違反第十一條第二項後段規

規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

設置機構或非受中央主管機關所託辦理第六條第四款招募及推廣人體組織、細胞提供者，刊播招募廣告。

六、違反第二十一條第二項規定，非經核准執行再生醫療之醫療機構為再生醫療廣告。

七、違反第二十二條第

、細胞之細胞保存庫設置機構或非受中央主管機關所託辦理第六條第四款招募及推廣人體組織、細胞提供者，刊播招募廣告。

六、違反第二十一條第二項規定，非經核准執行再生醫療之醫療機構為再生醫療

廣告。
七、違反第二十二條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告；或未經核准變更原核准之廣告內容或刊播方式。

有第一項各款或前項第三款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱

二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告；或未經核准變更原核准之廣告內容或刊播方式。

有第一項各款或前項第三款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱；有第一項第一款違規之情形，另得沒

定，未經許可執行細胞操作。

三、違反第十五條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。

四、違反第十八條規定，執行再生醫療前未進行人體試驗。

五、違反第二十一條第一項規定，非執行再生醫療之醫療機構或非細胞

執行再生醫療。

二、違反第十一條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。

三、違反第十五條第一項前段規定，未經許可設置人體細胞保存庫。

四、違反第十八條規定，執行再生醫療前未進行人體試驗。

五、違反第二

定，非經核准執行再生醫療之醫療機構為再生醫療廣告。

七、違反第二十二條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告；或未經核准變更原核准之廣告內容或刊播方式。

，以使人民知悉並避免權益受損。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、因再生醫療之執行影響病人生命、身體或健康甚鉅，爰於第一項各款定明非醫療機構違反第十一條及第二十一條第二項規定之處罰。

二、第二項各款定明違反第七條、第八條第三項、第十四條第二項、第十八條第一項、第二十一條第一項與第二項及第二十二條第二項規定之處罰。

三、違反第十一條、第十四條第二項或第二十一條第二項規定者，為避免其所執行之再生醫療、操作或保存之細胞對使用者健康造成危害，除依第一項及第二項規定處以罰鍰外，於第三項規定得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損；另就有第一項第一款違規之情形，明定得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。

；有第一項第一款違規之情形，另得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。

入其執行再生醫療之設備及再生製劑。

保存庫設置機構，刊播招募廣告。

六、違反第二十一條第二項規定，非醫療機構為再生醫療廣告。

七、違反第二十二條第二項前段規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告。

有前項第一款、第二款或第六款

十一條第一項規定，非執行再生醫療之醫療機構或非人體細胞保存庫設置機構，刊播招募廣告。

六、違反第二十一條第二項規定，非醫療機構為再生醫療廣告。

七、違反第二十二條第二項前段規定，未經核准或未向傳播業

有第一項各款或前項第三款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱；有第一項第一款違規之情形，另得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

第二十八條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

一、第一項各款定明違反第七條、第十一條第二項、第十五條第一項、第十八條、第二十一條、第二十二條第二項規定之處罰。

二、違反第七條、第十一條第二項或第二十一條第二項規定者，除依第一項規定處以罰鍰外，於第二項規定得公布其名稱，以使民眾了解並避免權益受損。

審查會：

一、照行政院提案修正通過。（調整第二項條次）

二、立法說明修正如下：

「一、因再生醫療之執行影響病人生命、身體或健康甚鉅，爰於第一項各款定明非醫療機構違反第十一條及第二十一條第二項規定之處罰。

二、第二項各款定明違反第七條、第八條第三項、第十四條第二項、第十八條第一項、

第二十一條第一項與第二項及第二十二條第二項規定之處罰。另違反第二十一條至第二十二條廣告規定者，由中央主管機關審酌違反情節、累計違反次數及其他審酌因素，作為罰鍰額度裁量之依據。

三、違反第十一條、第十四條第二項或第二十一條第二項規定者，為避免其所執行之再生醫療、操作或保存之細胞對使用者健康造成危害，除依第一項及第二項規定處以罰鍰外，於第三項規定得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損；另就有第一項第一款違規之情形，明定得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。」

百萬元以下罰鍰：

一、違反第七條規定，非醫療機構執行再生醫療業務。

二、違反第十一條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。

三、違反第十五條第一項前段規定，未經許可設置細胞保

者提具核准文件，刊播廣告。

有前項各款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

存庫。

四、違反第十八條規定，執行再生醫療業務前未進行人體試驗。

五、違反第二十一條第一項規定，非執行再生醫療之醫療機構或非細胞保存庫設置機構，刊播招募廣告。

六、違反第二十一條

第二項規定，非醫療機構為再生醫療廣告。

七、違反第二十二條第二項前段規定，未經核准或未向傳播業者提供具核准文件，刊播廣告。

有前項第一款、第二款或第六款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

(照行政院提案通過) 第二十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止： 一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運	第二十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止： 一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運	委員邱議瑩等 25 人提案： 第二十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止： 一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止： 一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運	委員王正旭等 20 人提案： 第二十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止： 一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運	委員陳菁徽等 19 人提案： 第二十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止： 一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法	行政院提案： 一、第一項各款定明違反第十四條第四項、第十七條、第十八條第一項與第二項、第二十二條第三項、第四項與第五項及第二十三條第一項規定之處罰。 二、又依第一項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可，以保障人民權益，爰為第二項規定。 委員邱議瑩等 25 人提案： 一、第一項各款定明違反第十一條第四項、第十四條、第十五條第一項與第二項、第二十二條第二項及第二十三條第一項規定之處罰。

二、違反第二十二條第二項後段規定，擅自變更經核准之廣告內容者，除依第一項規定處罰外，並得公布其名稱，使人民得知悉並避免受有損害，爰為第二項規定。

三、又依第一項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。以保障人民權益，爰為第三項規定。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、第一項各款定明違反第十一條第四項、第十四條、第十五條第一項與第二項、第二十二條第二項及第二十三條第一項規定之處罰。

二、違反第二十二條第二項後段規定，擅自變更經核准之廣告內容者，除依第一項規定處罰外，並

、管制措施、運銷或許可事項變更之規定。

二、違反第十七條或第十八條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十八條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、

銷或許可事項變更之規定。

二、違反第十四條或第十五條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十五條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益

銷或許可事項變更之規定。

二、違反第十四條或第十五條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十五條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益

銷或許可事項變更之規定。

二、違反第十四條或第十五條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十五條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益

之規定。

二、違反第十七條或第十八條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十八條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益之規定。

銷或許可事項變更之規定。

二、違反第十七條或第十八條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十八條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益

設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益回饋之規定。

四、違反第二十二條第三項規定，刊播已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

五、違反第二十二條第四項所定辦法中有關廣告刊播地點之規定。

六、違反第二十二條第五項規定，刊播已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

五、違反第二十二條第四項所定辦法中

得公布其名稱，使人民得知悉並避免受有損害，爰為第二項規定。

三、又依第一項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。以保障人民權益，爰為第三項規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、第一項各款定明違反第十一條第四項、第十四條、第十五條第一項與第二項、第二十二條第二項及第二十三條第一項規定之處罰。

二、違反第二十二條第二項後段規定，擅自變更經核准之廣告內容者，除依第一項規定處罰外，並得公布其名稱，使人民得知悉並避免受有損害，爰為第二項規定。

三、又依第一項規定就各款所定情

回饋之規定。

四、違反第二十二條第二項後段規定，未經核准變更原核准之廣告內容。

五、違反第二十三條第一項規定，刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之廣告。

有前項第四款規定情形者，除依

回饋之規定。

四、違反第二十二條第二項後段規定，未經核准變更原核准之廣告內容。

五、違反第二十三條第一項規定，刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之廣告。

有前項第四款規定情形者，除依

回饋之規定。

四、違反第二十二條第二項後段規定，未經核准變更原核准之廣告內容。

五、違反第二十三條第一項規定，刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之廣告。

有前項第四款規定情形者，除依

四、違反第二十二條第三項規定，刊播已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

五、違反第二十二條第四項所定辦法中有關廣告刊播地點之規定。

六、違反第二十二條第五項規定，刊播第八條第一項

回饋之規定。

四、違反第二十二條第三項規定，刊播已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

五、違反第二十二條第四項所定辦法中有關廣告刊播地點之規定。

六、違反第二十二條第五項規定

形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。以保障人民權益，爰為第三項規定。

委員王正旭等 20 人提案：

一、第一項各款定明違反第十一條第四項、第十四條、第十五條第一項與第二項、第二十二條第二項及第二十三條第一項規定之處罰。

二、違反第二十二條第二項後段規定，擅自變更經核准之廣告內容者，除依第一項規定處罰外，並得公布其名稱，使人民得知悉並避免受有損害，爰為第二項規定。

三、又依第一項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病

有關廣告刊播地點之規定。

六、違反第二十二條第五項規定，刊播第八條第一項第一款之再生技術廣告。

七、違反第二十三條第一項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經

該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第一項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。

台灣民眾黨黨團提案：
第二十九條

該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第一項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。

委員黃秀芳等 18 人提案：
第二十九條

該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第一項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。

第一款之再生技術廣告。

七、違反第二十三條第一項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

依第一項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部

，刊播第八條第一項第一款之再生技術廣告。

七、違反第二十三條第一項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

依第一項規定令限期改善，改善期間或屆期

人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。以保障人民權益，爰為第三項規定。

台灣民眾黨黨團提案：

一、第一項各款定明違反第十一條第四項、第十四條、第十五條第一項與第二項、第二十二條第二項及第二十三條第一項規定之處罰。

二、違反第二十二條第二項後段規定，擅自變更經核准之廣告內容者，除依第一項規定處罰外，並得公布其名稱，使人民得知悉並避免受有損害，爰為第二項規定。

三、又依第一項規定就各款所定情形令限期改善，屆期末改善者，亦得同時停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。以保障人民權益，

令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

依第一項規定令限期改善，改善期間或屆期末改善者，得令停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期末改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運銷或許可事項變更之規定。

二、違反第十四條或第

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期末改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運銷或許可事項變更之規定。

二、違反第十四條或第

或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。

未改善者，得令停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。

十五條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十五條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益回饋之規定。

四、違反第二十二條第二項後段

十五條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十五條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益回饋之規定。

四、違反第二十二條第二項後段

。

委員楊瓊瓔等

25 人提案：

第二十九條有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運銷

爰為第三項規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、第一項各款定明違反第十四條第四項、第十七條、第十八條第一項與第二項、第二十二條第三項、第四項與第五項及第二十三條第一項規定之處罰。

二、又依第一項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可，以保障人民權益，爰為第二項規定。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

一、第一項各款定明違反第十一條第四項、第十四條、第十五條第一項與第二項、第二十二條第二項及第二十三條第一項規定之處罰。

二、違反第二十二條第二項後段規

定，除依第一項規定處罰外，並得公布其名稱，爰為第二項規定。

三、又依第一項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。以保障人民權益，爰為第三項規定。

審查會：

照行政院提案通過。

或許可事項變更之規定。

二、違反第十四條或第十五條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十五條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、

規定，未經核准變更原核准之廣告內容。

五、違反第二十三條第一項規定，刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之廣告。

有前項第四款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第一項規定令限

規定，未經核准變更原核准之廣告內容。

五、違反第二十三條第一項規定，刊播已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而未改善之廣告。

有前項第四款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第一項規定令限

費用收取
、退費或
商業運用
利益回饋
之規定。

四、違反第
二十二條
第二項後
段規定，
未經核准
變更原核
准之廣告
內容。

五、違反第
二十三條
第一項規
定，刊播
已廢止或
經令立即
停止刊播
並限期改
善而未改

期改善，改善
期間或屆期
未改善者，得
令停止一部
或全部細胞
操作及保存
；其情節重大
有損害病人
生命、身體或
健康之事實
，或有損害之
虞者，並得廢
止其一部或
全部許可。

期改善，改善
期間或屆期
未改善者，得
令停止一部
或全部細胞
操作及保存
；其情節重大
有損害病人
生命、身體或
健康之事實
，或有損害之
虞者，並得廢
止其一部或
全部許可。

善之廣告
。

有前項
第四款規定
情形者，除
依該項規定
處罰外，並
得公布其名
稱。

依第一
項規定令限
期改善，改
善期間或屆
期未改善者
，得令停止
一部或全部
細胞操作及
保存；其情
節重大有損
害病人生命
、身體或健

					康之事實， 或有損害之 虞者，並得 廢止其一部 或全部許可 。	
（照行政院提案通過） 第三十條 醫療機構違反第十二條第一項規定，未經核准及登記執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其	第三十條 醫療機構違反第十二條第一項規定，未經核准及登記執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。 有 下 列	委員邱議瑩等 25 人提案： 第三十條 醫療機構違反第八條第一項規定，未經核准使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。	委員羅廷璋等 21 人提案： 第三十條 醫療機構違反第八條第一項規定，未經核准使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。	委員王正旭等 20 人提案： 第三十條 醫療機構違反第八條第一項規定，未經核准使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。	委員陳菁徽等 19 人提案： 第三十條 醫療機構違反第十二條第一項規定，未經核准及登記執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得	行政院提案： 一、第一項定明違反第十二條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項定明違反第十二條第三項及第二十七條第一項規定之處罰。 二、違反第十二條第三項規定者，為避免其再生醫療之執行影響病人生命或健康，除依第二項規定處以罰鍰外，另於第三項規定並得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。 三、又依第二項規定就各款所定情形令限期改善，屆期末改善者，亦得同時停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害

病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止一部或全部核准事項，以保障人民權益，爰為第四項規定。

委員邱議瑩等 25 人提案：

一、第一項定明違反第八條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項定明違反第八條第三項及第二十七條第一項規定之處罰。

二、違反第八條第三項規定者，為避免其再生醫療之執行影響病人生命或健康，除依第二項規定處以罰鍰外，另於第三項規定並得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。

三、又依第二項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止一部

公布其名稱。

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第八條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第八條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第八條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措

情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第十條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措

名稱。

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第十條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

二、違反第二十七條第一項規定

，無救濟措施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體

施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事

施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體

施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體

施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者

或全部核准事項，以保障人民權益，爰為第四項規定。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、第一項定明違反第八條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項定明違反第八條第三項及第二十七條第一項規定之處罰。

二、違反第八條第三項規定者，為避免其再生醫療之執行影響病人生命或健康，除依第二項規定處以罰鍰外，另於第三項規定並得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。

三、又依第二項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止一部或全部核准事項，以保障人民權益，爰為第四項規定。

，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第三十條 醫療機構違反第八條第一項規定，未經核准使用中央主管機

或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

台灣民眾黨黨團提案：

第三十條 醫療機構違反第八條第一項規定，未經核准使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。

或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第三十條 醫療機構違反第八條第一項規定，未經核准使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。

或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、第一項定明違反第八條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項定明違反第八條第三項及第二十七條第一項規定之處罰。

二、違反第八條第三項規定者，為避免其再生醫療之執行影響病人生命或健康，除依第二項規定處以罰鍰外，另於第三項規定並得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。

三、又依第二項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止一部或全部核准事項，以保障人民權益，爰為第四項規定。

委員王正旭等 20 人提案：

一、第一項定明違反第八條第一項

規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項定明違反第八條第三項及第二十七條第一項規定之處罰。

二、違反第八條第三項規定者，為避免其再生醫療之執行影響病人生命或健康，除依第二項規定處以罰鍰外，另於第三項規定並得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。

三、又依第二項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止一部或全部核准事項，以保障人民權益，爰為第四項規定。

台灣民眾黨黨團提案：

一、第一項定明違反第八條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項定明違反第八條

關指定之再生製劑或執行再生技術，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第八條第三項所定辦

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第八條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第八條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措

第三項及第二十七條第一項規定之處罰。

二、違反第八條第三項規定者，為避免其再生醫療之執行影響病人生命或健康，除依第二項規定處以罰鍰外，另於第三項規定並得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。

三、又依第二項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止一部或全部核准事項，以保障人民權益，爰為第四項規定。

委員陳菁徽等 19 人提案：

一、第一項定明違反第十二條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱；第二項定明違反第十二條第三項及第二十七條第一項規定之處罰。

法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名

施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體

施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體

二、違反第十二條第三項規定者，為避免其再生醫療之執行影響病人生命或健康，除依第二項規定處以罰鍰外，另於第三項規定並得公布其名稱，以使人民知悉並避免權益受損。

三、又依第二項規定就各款所定情形令限期改善，屆期未改善者，亦得同時停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止一部或全部核准事項，以保障人民權益，爰為第四項規定。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

一、第一項定明違反第八條第一項規定之處罰，包括裁處罰鍰及公布名稱。

二、第二項定明違反第八條第三項及第二十七條第一項規定之處罰。

三、違反第八條第三項規定者，除

稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行業務；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

						依第二項規定處以罰鍰外，另於第三項規定並得公布其名稱。 四、依第二項規定就各款所定情形令限期改善，屆期末改善者，亦得同時停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止一部或全部核准事項，以保障人民權益，爰為第四項規定。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 第三十一條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰： 一、以第九條規定之方	第三十一條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰： 一、以第九條規定之方式，進行涉及胚胎或	委員邱議瑩等 25 人提案： 第三十一條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰： 一、違反第九條第二項	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第三十一條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰： 一、執行再生醫療之醫	委員王正旭等 20 人提案： 第三十一條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰： 一、執行再生醫療之醫	委員陳菁徽等 19 人提案： 第三十一條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰： 一、以第九	行政院提案： 本條各款定明違反第九條、第十三條、第十四條第四項、第十八條第二項、第十九條第一項及第二十三條第二項規定之處罰。 委員邱議瑩等 25 人提案： 本條各款定明違反第九條第二項至第五項、第十條、第十一條第四項、第十五條第二項、第十六條第一項、第十九條第一項及第二十三條

式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。

二、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第十三條後段規定公告之資格。

三、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。

四、違反第十八條第二

胚胎幹細胞之再生醫療研究。

二、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第十三條後段規定公告之資格。

三、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。

四、違反第十八條第二項所定辦法中有關

規定，未經申請核准使用第八條第一項規定指定之再生製劑或執行再生技術者。

二、違反第九條第三項規定，執行尚未完成第三期人體試驗之再生技術。

三、醫療機構違反第九條第四項所定辦法中有關執行資格、條

師未符合中央主管機關依第十條後段規定公告之資格。

二、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。

三、違反第十五條第二項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。

四、違反第十六條第一

師未符合中央主管機關依第十條後段規定公告之資格。

二、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。

三、違反第十五條第二項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。

四、違反第十六條第一

條規定之方式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。

二、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第十三條後段規定公告之資格。

三、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資

第二項規定之處罰。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

本條各款定明違反第十條、第十一條第四項、第十五條第二項、第十六條第一項、第十九條第一項及第二十三條第二項規定之處罰。

委員黃秀芳等 18 人提案：

本條各款定明違反第九條第二項至第五項、第十條、第十一條第四項、第十五條第二項、第十六條第一項、第十九條第一項及第二十三條第二項規定之處罰。

委員王正旭等 20 人提案：

本條各款定明違反第十條、第十一條第四項、第十五條第二項、第十六條第一項、第十九條第一項及第二十三條第二項規定之處罰。

台灣民眾黨黨團提案：

本條各款定明違反第十條、第十一條第四項、第十五條第二項、第十六條第一項、第十九條第一項及第二十三條第二項規定之處罰。

委員陳菁徽等 19 人提案：

本條各款定明違反第九條、第十三條、第十四條第四項、第十八條第二項、第十九條第一項及第二十三條第二項規定之處罰。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

本條各款定明違反第十條、第十一條第四項、第十五條第二項、第十六條第一項、第十九條第一項及第二十三條第二項規定之處罰。

審查會：

照行政院提案通過。

格之規定。

四、違反第十八條第二項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。

五、違反第十九條第一項規定，提供者非為意思能力之成年人。

六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限

項規定，提供者非為意思能力之成年人。

五、未經核准，以第十九條第一項規定之方式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。

六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不

項規定，提供者非為意思能力之成年人。

五、未經核准，以第十九條第一項規定之方式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。

六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不

件、申請核准之程序、核准效期、核准事項變更之規定。

四、執行或提供非第九條第五項公告之不含基因改造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療項目。

五、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第

細胞保存庫人員資格之規定。

五、違反第十九條第一項規定，提供者非為意思能力之成年人。

六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全。

項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。

五、違反第十九條第一項規定，提供者非為意思能力之成年人。

六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全。

十條後段
規定公告
之資格。

六、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。

七、違反第十五條第二項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。

八、違反第十六條第一項規定，提供者非為有意思能

全。

委員黃秀芳等
18人提案：

第三十一條

有下列情形
之一者，處新
臺幣五萬元
以上五十萬
元以下罰鍰：

一、違反第九
條第二項
規定，未經
申請核准
使用第八
條第一項
規定指定
之再生製
劑或執行
再生技術
者。

二、違反第九
條第三項

全。

台灣民眾黨黨
團提案：

第三十一條

有下列情形
之一者，處新
臺幣五萬元
以上五十萬
元以下罰鍰：

一、執行再生
醫療之醫
師未符合
中央主管
機關依第
十條後段
規定公告
之資格。

二、違反第十
一條第四
項所定辦
法中有關
細胞操作

保存資料
或保存資
料不全。

委員楊瓊瓊等
25人提案：

第三十一條
有下列情形
之一者，處
新臺幣五萬
元以上五十
萬元以下罰
鍰：

一、執行再
生醫療之
醫師未符
合中央主
管機關依
第十條後
段規定公
告之資格
。

二、違反第

十一條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。

三、違反第十五條第二項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。

四、違反第十六條第一項規定，提供者非為有意思能力之成年人。

人員資格之規定。

三、違反第十五條第二項所定辦法中有關人體細胞保存庫人員資格之規定。

四、違反第十六條第一項規定，提供者非為有意思能力之成年人。

五、未經核准，以第十九條第一項規定之方式，進行涉

規定，執行尚未完成第三期人體試驗之再生技術。

三、醫療機構違反第九條第四項所定辦法中有關執行資格、條件、申請核准之程序、核准效期、核准事項變更之規定。

四、執行或提供非第九條第五項公告之不含基因改

力之成年人。

九、違反第十九條第一項規定，以禁止之方式進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。

十、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全。

造或轉殖之人類細胞及其衍生物之細胞治療項目。	及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。	五、未經核准，以第十九條第一項規定之方式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。
五、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第十條後段規定公告之資格。	六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全。	六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全。
六、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。		
七、違反第十		

五條第二
項所定辦
法中有關
細胞保存
庫人員資
格之規定。

八、違反第十
六條第一
項規定，提
供者非為
有意思能
力之成年
人。

九、違反第十
九條第一
項規定，以
禁止之方
式進行涉
及胚胎或
胚胎幹細
胞之再生
醫療研究。

			十、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全。			
349	（照行政院提案修正通過） 第三十二條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：	第三十二條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止： 一、違反第十四條第四	委員邱議瑩等 25 人提案： 第三十二條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第三十二條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：	委員王正旭等 20 人提案： 第三十二條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：	委員陳菁徽等 19 人提案： 第三十二條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止： 行政院提案： 本條各款定明違反第十四條第四項、第十五條第一項與第二項、第十六條、第十九條第二項、第二十條、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。 委員邱議瑩等 25 人提案： 本條各款定明違反第十一條第四項、第十二條第一項與第二項、第十三條、第十六條第二項、第十七條、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。 委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。	項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。	一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。	一、違反第十四條規定，醫師未符合中央主管機關公告之資格而施行再生醫療。	一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。	：	本條各款定明違反第十條、第十一條第四項、第十二條第一項與第二項、第十三條、第十六條第二項、第十七條、第十九條第二項、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。
二、違反第十五條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。	二、違反第十五條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。	二、違反第十二條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。	二、違反第十一條第四項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。	二、違反第十二條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。	一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。	委員黃秀芳等 18 人提案： 本條各款定明違反第十一條第四項、第十二條第一項與第二項、第十三條、第十六條第二項、第十七條、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。
三、違反第十五條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。	三、違反第十五條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。	三、違反第十二條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。	三、違反第十二條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。	三、違反第十二條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。	二、違反第十五條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。	委員王正旭等 20 人提案： 本條各款定明違反第十一條第四項、第十二條第一項與第二項、第十三條、第十六條第二項、第十七條、第十九條第二項、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。
四、未依第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。	四、未依第十六條第一項規定製	四、未依第十		四、未依第十	三、違反第十五條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。	台灣民眾黨黨團提案： 本條各款定明違反第十一條第四項、第十二條第一項與第二項、第十

六條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。
五、紀錄內容未包括第十六條第二項所定事項。
六、違反第十九條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項至第六項有關同意權行

作紀錄、保存或登錄資訊系統。
五、紀錄內容未包括第十六條第二項所定事項。
六、違反第十九條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項至第五項有關同意權行使之規定辦理。

三條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。
五、紀錄內容未包括第十三條第二項所定事項。
六、違反第十六條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項至第五項有關同意權行

四、違反第十二條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。
五、未依第十三條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。
六、紀錄內容未包括第十三條第二項所定事項。
七、違反第十六條第二項規定，未於取得組

三條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。
五、紀錄內容未包括第十三條第二項所定事項。
六、違反第十六條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項至第五項有關同意權行

療前取得同意書。
四、未依第十六條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。
五、紀錄內容未包括第十六條第二項所定事項。
六、違反第十九條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同

三條、第十六條第二項、第十七條、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。

委員陳菁徽等 19 人提案：

本條各款定明違反第十四條第四項、第十五條第一項與第二項、第十六條、第十九條第二項、第二十條、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

本條各款定明違反第十一條第四項、第十二條第一項、第十二條第二項、第十三條、第十六條第二項、第十七條、第十九條第二項、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。

審查會：

一、照行政院提案修正通過。（調整第六款援引條次）

二、立法說明修正如下：

「本條各款定明違反第十四條第四項、第十五條第一項與第二項、

第十六條、第十九條第二項至第六項、第二十條、第二十三條第三項及第二十四條至第二十六條規定之處罰。」

意；或未依同條第三項至第五項有關同意權行使之規定辦理。

七、未依第二十條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。

八、違反第二十條第二項所定辦法中有關告知方式、程序之規定。

使之規定辦理。

七、未依第十七條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。

八、違反第十七條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。

九、違反第十九條第二項所定辦法中有關核准事項變更之規

織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項至第五項有關同意權行使之規定辦理。

八、未依第十七條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。

九、違反第十七條第二項所定辦法中有關告知方式

使之規定辦理。

七、未依第十七條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。

八、違反第十七條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。

九、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受

七、未依第二十三條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。

八、違反第二十三條第二項所定辦法中有關告知方式、程序之規定。

九、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文

使之規定辦理。

七、未依第二十三條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。

八、違反第二十三條第二項所定辦法中有關告知方式、程序之規定。

九、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受

九、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文件、資料。

十、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。

十一、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。

定。

十、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文件、資料。

十一、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。

十二、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。

或程序之規定。

十、違反第十九條第二項所定辦法中有關核准事項變更之規定。

十一、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文件、資料。

十二、未依第二十四條第一項所

委託刊播之廣告文件、資料。

十、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。

十一、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。

十二、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所

件、資料。

十、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。

十一、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。

十二、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所

委託刊播之廣告文件、資料。

十、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。

十一、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。

十二、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所

十二、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所定辦法規定通報。

十三、未遵行中央主管機關依第二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部或一部之命令。

十三、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所定辦法規定通報。

十四、未遵行中央主管機關依第二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部或一部之命令。

十五、違反第

定期限提出結果報告。

十三、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。

十四、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所定辦法規定通報。

十五、未遵行中央主管機關依第

定辦法規定通報。

十三、未遵行中央主管機關依第二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部或一部之命令。

十四、違反第二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。

十五、違反第

十三、未遵行中央主管機關依第二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部或一部之命令。

十四、違反第二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。

十五、違反第

定辦法規定通報。

十三、未遵行中央主管機關依第二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部或一部之命令。

十四、違反第二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。

十四、違反第二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。

十五、違反第二十六條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之後續處理計畫書

二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。

十六、違反第二十六條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之後續處理計畫書執行。

台灣民眾黨黨團提案：

二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部或一部之命令。

十六、違反第二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。

十七、違反第二十六條第三項規定，未檢具後續處理

十五、違反第二十六條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之後續處理計畫書執行。

第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之後續處理計畫書執行。

十五、違反第二十六條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之後續處理計畫書執行。

執行。

**委員楊瓊瓊等
25 人提案：**

第三十二條
有下列情形
之一者，處
新臺幣五萬
元以上五十
萬元以下罰
鍰，並令限
期改善；屆
期未改善者
，按次處罰
至改善為止
：

一、違反第
十一條第
四項所定
辦法中有
關細胞操
作人員應
完成相關

第三十二條
有下列情形
之一者，處
新臺幣五萬
元以上五十
萬元以下罰
鍰，並令限
期改善；屆
期未改善者
，按次處罰
至改善為止
：

一、違反第十
一條第四
項所定辦
法中有關
細胞操作
人員應完
成相關訓
練之規定。
二、違反第十
二條第一
項規定，執

計畫書報
中央主管
機關核定
，或未依核
定之後續
處理計畫
書執行。

**委員黃秀芳等
18 人提案：**

第三十二條
有下列情形
之一者，處
新臺幣五萬
元以上五十
萬元以下罰
鍰，並令限
期改善；屆
期未改善者
，按次處罰
至改善為止
：

一、違反第十
一條第四

項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。	行再生醫療前，未為相關說明。	訓練之規定。
二、違反第十二條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。	三、違反第十二條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。	二、違反第十二條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。
三、違反第十二條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。	四、未依第十三條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。	三、違反第十二條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。
四、未依第十三條第一項規定製	五、紀錄內容未包括第十三條第二項所定事項。	四、未依第十三條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊
	六、違反第十	

系統。

五、紀錄內容未包括第十三條第二項所定事項。

六、違反第十六條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項至第五項有關同意權行使之規定辦理。

七、未依第

六條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項或第四項有關同意權行使之規定辦理。

七、未依第十七條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。

八、違反第十七條第二

作紀錄、保存或登錄資訊系統。

五、紀錄內容未包括第十三條第二項所定事項。

六、違反第十六條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項至第五項有關同意權行使之規定辦理。

十七條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。

八、違反第十七條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。

九、違反第十九條第二項所定辦法中有關核准事項變更之規定。

十、違反第

項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。

九、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文件、資料。

十、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。

十一、結果報告內容未包括第二

七、未依第十七條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。

八、違反第十七條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。

九、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文

二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文件、資料。

十一、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。

十二、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。

十三、違反

十四條第二項所定事項。

十二、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所定辦法規定通報。

十三、未遵行中央主管機關依第二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部

件、資料。

十、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。

十一、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。

十二、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所定辦法規定通報。

第二十五
條前段規
定，發生
嚴重不良
反應未為
通報；或
未依同條
後段所定
辦法規定
通報。
十四、未遵
行中央主
管機關依
第二十六
條第一項
規定所為
停止或終
止執行再
生醫療全
部或一部
之命令。
十五、違反

或一部之
命令。
十四、違反第
二十六條
第二項規
定，未事先
申請同意
而自行停
止或終止
經核准之
再生醫療。
十五、違反第
二十六條
第三項規
定，未檢具
後續處理
計畫書報
中央主管
機關核定
，或未依核
定之後續
處理計畫

十三、未遵行
中央主管
機關依第
二十六條
第一項規
定所為停
止或終止
執行再生
醫療全部
或一部之
命令。
十四、違反第
二十六條
第二項規
定，未事先
申請同意
而自行停
止或終止
經核准之
再生醫療。
十五、違反第
二十六條

			第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之後續處理計畫書執行。	書執行。	第二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。 十六、違反第二十六條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之後續處理計畫書執行。	

(不予採納)				台灣民眾黨黨團提案： 第三十三條違反第二十一條至第二十三條廣告規定者，中央主管機關應訂定廣告處理原則，審酌違反情節、累計違反次數、違法所得利益及其他審酌因素，為罰鍰額度之依據。		台灣民眾黨黨團提案： 本條為避免違法再生醫療廣告造成醫學倫理之違背、侵害病人接受治療之權益，爰授權中央主管機關訂定廣告處理原則，作為罰鍰額度裁量之依據。 審查會： 不予採納。
(照行政院提案通過) 第三十三條 本法所定罰	第三十三條 本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰	委員邱議瑩等 25 人提案： 第三十三條 依本法所為	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第三十三條 依本法所為	委員王正旭等 20 人提案： 第三十三條 依本法所為	委員陳菁徽等 19 人提案： 第三十三條 本法所定罰	行政院提案： 規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。 委員邱議瑩等 25 人提案：

緩，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

其負責醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

處分，由中央主管機關為之。

本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

處分，由中央主管機關為之。

本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第三十三條 依本法所為處分，由中央主管機關為之。

本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責

處分，由中央主管機關為之。

本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

台灣民眾黨黨團提案：

第三十四條 依本法所為處分，由中央主管機關為之。

本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責

緩，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

委員楊瓊瓊等 25 人提案：

第三十三條 依本法所為處分，由中央主管機關為之。

本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；於醫療法人設立之醫療

一、第一項規定依本法為相關行政處分之權責機關。

二、第二項規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、第一項規定依本法為相關行政處分之權責機關。

二、第二項規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、第一項規定依本法為相關行政處分之權責機關。

二、第二項規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。

委員王正旭等 20 人提案：

一、第一項規定依本法為相關行政處分之權責機關。

二、第二項規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。

台灣民眾黨黨團提案：

一、第一項規定依本法為相關行政處分之權責機關。

			醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。	醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。	機構，處罰醫療法人。	二、第二項規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。 委員陳菁徽等 19 人提案： 規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 一、第一項規定依本法為相關行政處分之權責機關。 二、第二項規定依本法裁處醫療機構罰鍰時，其處罰對象。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 第七章 附則	第七章 附則	委員邱議瑩等 25 人提案： 第七章 附則	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第七章 附則 委員黃秀芳等 18 人提案： 第七章 附則	委員王正旭等 20 人提案： 第七章 附則 台灣民眾黨黨團提案： 第七章 附則	委員陳菁徽等 19 人提案： 第七章 附則 委員楊瓊瓊等 25 人提案： 第七章 附則	行政院提案： 章名。 委員邱議瑩等 25 人提案： 章名。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 章名。 委員黃秀芳等 18 人提案： 章名。 委員王正旭等 20 人提案： 章名。

					台灣民眾黨黨團提案： 章名。 委員陳菁徽等 19 人提案： 章名。 委員楊瓊瓔等 25 人提案： 章名。 審查會： 照行政院提案通過。
(不予採納)		委員謝衣鳳等 19 人提案： 第十六條 政府應依本法規定，檢討所主管之法規及行政措施；有妨礙再生醫療政策推動、不符合本法規定或無法規可資適用者，應自本法施行後一			委員謝衣鳳等 19 人提案： 一、為落實本法，確保再生醫療事務之有效推動發展，爰於第一項明定期限檢討法規。 二、依第一項規定應訂修或廢止之相關法規，於未完成法定程序前，為使再生醫療事務能符合本法規定，爰於第二項明定由主管機關會同中央目的事業主管機關，依本法規定解釋、適用之。 審查會： 不予採納。

		年內，完成法令之制（訂）定、修正或廢止，及行政措施之改進。 前 項 法 規完成制（訂）定、修正前，由主管機關會同中央目的事業主管機關依規定解釋、適用。				
（不予採納）		委員謝衣鳳等 19 人提案： 第十三條 再生醫療製劑，另以法律定之。				委員謝衣鳳等 19 人提案： 為確保再生醫療之品質及安全性，依製劑或技術之特性，另制定法律，加以規範。 審查會： 不予採納。

(照行政院提案通過) 第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。	第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。	委員邱議瑩等 25 人提案： 第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。 委員黃秀芳等 18 人提案： 第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。	委員王正旭等 20 人提案： 第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。 台灣民眾黨黨團提案： 第三十五條 本法施行細則，由中央主管機關定之。	委員陳菁徽等 19 人提案： 第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。 委員楊瓊瓔等 25 人提案： 第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。	行政院提案： 授權中央主管機關訂定本法施行細則。 委員邱議瑩等 25 人提案： 授權中央主管機關訂定本法施行細則。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 授權中央主管機關訂定本法施行細則。 委員黃秀芳等 18 人提案： 授權中央主管機關訂定本法施行細則。 委員王正旭等 20 人提案： 授權中央主管機關訂定本法施行細則。 台灣民眾黨黨團提案： 授權中央主管機關訂定本法施行細則。 委員陳菁徽等 19 人提案： 授權中央主管機關訂定本法施行細則。 委員楊瓊瓔等 25 人提案： 授權中央主管機關訂定本法施行細則。

						則。 審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。	第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。	委員邱議瑩等 25人提案： 第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。 委員謝衣鳳等 19人提案： 第十七條 本法自公布日施行。	委員羅廷瑋等 21人提案： 第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。 委員黃秀芳等 18人提案： 第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。	委員王正旭等 20人提案： 第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。 台灣民眾黨黨團提案： 第三十六條 本法施行日期，由行政院定之。	委員陳菁徽等 19人提案： 第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。 委員楊瓊瓊等 25人提案： 第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。	行政院提案： 為利本法相關制度之準備及宣導，爰定明本法施行日期由行政院定之。 委員邱議瑩等 25 人提案： 為利本法相關制度之準備及宣導，爰定明本法施行日期由行政院定之。 委員謝衣鳳等 19 人提案： 明定本法之施行日期。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 為利本法相關制度之準備及宣導，爰定明本法施行日期由行政院定之。 委員黃秀芳等 18 人提案： 為利本法相關制度之準備及宣導，爰定明本法施行日期由行政院定之。 委員王正旭等 20 人提案：

為利本法相關制度之準備及宣導，爰定明本法施行日期由行政院定之。

台灣民眾黨黨團提案：

為利本法相關制度之準備及宣導，爰定明本法施行日期由行政院定之。

委員陳菁徽等 19 人提案：

為利本法相關制度之準備及宣導，爰定明本法施行日期由行政院定之。

委員楊瓊瓔等 25 人提案：

為利本法相關制度之準備及宣導，爰定明本法施行日期由行政院定之。

審查會：

照行政院提案通過。

主席：請召集委員黃秀芳委員補充說明。

召集委員無補充說明。

本案經審查會決議，不須再交由黨團協商。請問院會，有無異議？（無）沒有異議，本案逕依審查會意見處理。

現在進行逐條討論。

再生醫療法草案（二讀）

主席：請宣讀名稱。

名稱：再生醫療法

主席：照審查會名稱通過。

請宣讀第一章章名。

第一章 總 則

主席：照審查會章名通過。

請宣讀第一條。

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

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二條。

第 二 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第三條。

第 三 條 本法用詞，定義如下：

一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。

二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

三、再生醫療技術（以下簡稱再生技術）：指於人體執行再生醫療之技術。但下列技術不包括在內：

（一）輸血。

（二）使用血液製劑。

（三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。

（四）人工生殖。

（五）其他經中央主管機關公告之技術。

四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病

治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第四條。

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

中央主管機關應擬訂再生醫療發展政策及推動計畫，並定期檢討修正，以推動再生醫療。

各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第五條。

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

前項審議會辦理下列再生醫療事項：

- 一、發展、創新及推動政策之諮詢。
- 二、正確知識及觀念宣導之諮詢。
- 三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。
- 四、人才培育推動之諮詢。
- 五、研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。
- 六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。
- 七、核予再生製劑有附款許可之審議。
- 八、執行成效評估之諮詢。
- 九、其他再生醫療相關事項之諮詢。

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

第一項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

主席：照審查會條文通過。

委員謝衣鳳等提案第六條至第八條均不予採納。

請宣讀第六條。

第 六 條 中央主管機關得委託其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校或法人辦理下列事項；必要時得捐助設立財團法人為之：

- 一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。

二、高技術性組織、細胞之處理及製造。

三、種源細胞之蒐集及保存。

四、人體組織、細胞提供之招募及推廣。

五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。

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

主席：照審查會條文通過。

委員謝衣鳳等提案第十條、第十二條均不予採納。

請宣讀第二章章名。

第二章 再生醫療人體試驗及研究

主席：照審查會章名通過。

請宣讀第七條。

第 七 條 醫療機構執行再生技術前，除有第八條第一項規定情形外，應進行並完成人體試驗。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第八條。

第 八 條 醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免完成人體試驗：

一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術。

二、本法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術。

前項第一款之條件、申請、案例數限制、倫理規範及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。但其治療應排除異種細胞、組織。

醫療機構執行第一項第一款再生技術前，應逐案向中央主管機關申請核准，始得為之。

醫療機構執行再生技術有第一項第一款情形者，免依再生醫療製劑條例規定申請藥品許可證或有附款許可。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第九條。

第 九 條 再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，不得以下列方式為之：

一、以人工受精方式製造胚胎。

二、製造雜交體。

三、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。

四、繁衍研究用胚胎。

五、將研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮。

六、製造或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。

七、其他經中央主管機關公告禁止之材料或研究方式。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十條。

第 十 條 中央主管機關或中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第三章章名。

第三章 再生醫療之執行

主席：照審查會章名通過。

請宣讀第十一條。

第 十 一 條 非醫療機構，不得執行再生醫療。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十二條。

第 十 二 條 醫療機構執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。

中央主管機關得就前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：照審查會條文通過。

委員邱議瑩等、委員羅廷瑋等、委員黃秀芳等、委員王正旭等、台灣民眾黨黨團、委員楊瓊瓔等分別提案第九條均不予採納。

請宣讀第十三條。

第 十 三 條 執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由中央主管機關公告之。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十四條。

第 十 四 條 醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存（以下併稱細胞操作）必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下併稱受託機構）為之。

前項執行細胞操作之醫療機構、受託機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第二項醫療機構、受託機構執行細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十五條。

第十五條 醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。

醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後，始得為之。

前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十六條。

第十六條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中央主管機關指定之項目，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。但未成年者之紀錄，至少應保存至其成年後十五年。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第四章章名。

第四章 再生醫療組織細胞管理

主席：照審查會章名通過。

請宣讀第十七條。

第十七條 醫療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十八條。

第十八條 細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。

前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十九條。

第 十 九 條 醫療機構或細胞保存庫設置機構取得再生醫療組織、細胞來源之提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於治療特定人口群且未能以其他對象取代者，不在此限。

前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。

前項書面同意，提供者為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。

提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。

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

本條及第二十條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十條。

第 二 十 條 依前條規定取得同意前，應告知下列事項：

- 一、機構名稱。
- 二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。
- 三、提供者合適性判定條件。
- 四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。
- 五、對提供行為之補助內容及方式。
- 六、後續追蹤內容及方式。
- 七、退出、中止及終止之權利。
- 八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。

九、預期可能衍生之利益及歸屬。

十、個人資料保密措施。

十一、其他經中央主管機關公告之事項。

前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第五章章名。

第五章 監督及救濟

主席：照審查會章名通過。

請宣讀第二十一條。

第二十一條 招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商為之外，以由經核准執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構或受中央主管機關所託辦理第六條第一項第四款招募及推廣人體組織、細胞提供之其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校、法人或捐助設立之財團法人為之為限。

再生醫療之廣告，限由經核准執行再生醫療之醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十二條。

第二十二條 招募廣告及再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，廣告者應於刊播前將其內容、刊播方式、刊播文件及影音錄製之內容，向中央主管機關建置之資訊系統登錄，經中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，委託傳播業者刊播並應提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准廣告內容或刊播方式。

直轄市或縣（市）主管機關發現廣告內容有違反第一項或前項規定時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應禁止其繼續刊播，並通知前項之中央主管機關、機關（構）或法人廢止其核准。

第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第八條第一項第一款之再生技術，不得廣告。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十三條。

第二十三條 傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內

容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。

主管機關要求提供前項文件、資料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十四條。

第二十四條 醫療機構執行第八條第一項及第十二條第一項再生技術者，應於每年度終了後六個月內或中央主管機關通知之期限內，提出結果報告。

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

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

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十五條。

第二十五條 醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應建立長期追蹤機制，發生嚴重不良反應時，應通報中央主管機關；其通報之期限、方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十六條。

第二十六條 醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之：

- 一、違反第八條第二項中央主管機關公告應遵行之事項，或未依第十二條第一項規定經中央主管機關核准之內容執行再生醫療。
- 二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。
- 三、未依前條前段規定進行通報。
- 四、執行細胞操作，未符合第十四條第四項所定辦法之規定。
- 五、其他影響病人權益、安全之情事。

醫療機構自行停止或終止經依第十二條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十七條。

第二十七條 醫療機構執行第八條第一項第二款或第十二條第一項之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關

公告之。

前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第六章章名。

第六章 罰 則

主席：照審查會章名通過。

請宣讀第二十八條。

第二十八條 非醫療機構有下列情形之一者，處新臺幣二百萬元以上二千萬元以下罰鍰：

一、違反第十一條規定，執行再生醫療。

二、違反第二十一條第二項規定，為再生醫療廣告。

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第七條規定，執行再生醫療前未進行或未完成人體試驗。

二、違反第八條第三項規定，未經中央主管機關核准，執行同條第一項第一款之再生技術。

三、違反第十四條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。

四、違反第十八條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。

五、違反第二十一條第一項規定，非經核准執行再生醫療之醫療機構、非保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構或非受中央主管機關所託辦理第六條第一項第四款招募及推廣人體組織、細胞提供者，刊播招募廣告。

六、違反第二十一條第二項規定，非經核准執行再生醫療之醫療機構為再生醫療廣告。

七、違反第二十二條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告；或未經核准變更原核准之廣告內容或刊播方式。

有第一項各款或前項第三款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱；有第一項第一款違規之情形，另得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十九條。

第二十九條 有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運銷或許可事項變更之規定。

二、違反第十七條或第十八條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十八條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益回饋之規定。

四、違反第二十二條第三項規定，刊播已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止

繼續刊播之廣告。

五、違反第二十二條第四項所定辦法中有關廣告刊播地點之規定。

六、違反第二十二條第五項規定，刊播第八條第一項第一款之再生技術廣告。

七、違反第二十三條第一項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

依第一項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第三十條。

第三十條 醫療機構違反第十二條第一項規定，未經核准及登記執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第十二條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第三十一條。

第三十一條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰：

一、以第九條規定之方式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。

二、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第十三條後段規定公告之資格。

三、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。

四、違反第十八條第二項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。

五、違反第十九條第一項規定，提供者非為有意思能力之成年人。

六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第三十二條。

第三十二條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

- 一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。
- 二、違反第十五條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。
- 三、違反第十五條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。
- 四、未依第十六條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。
- 五、紀錄內容未包括第十六條第二項所定事項。
- 六、違反第十九條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項至第六項有關同意權行使之規定辦理。
- 七、未依第二十條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。
- 八、違反第二十條第二項所定辦法中有關告知方式、程序之規定。
- 九、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文件、資料。
- 十、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。
- 十一、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。
- 十二、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所定辦法規定通報。
- 十三、未遵行中央主管機關依第二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部或一部之命令。
- 十四、違反第二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。
- 十五、違反第二十六條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之後續處理計畫書執行。

主席：照審查會條文通過。

台灣民眾黨黨團提案第三十三條不予採納。

請宣讀第三十三條。

第三十三條 本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第七章章名

第七章 附 則

主席：照審查會章名通過。

委員謝衣鳳等提案第十六條、第十三條均不予採納。

請宣讀第三十四條。

第三十四條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第三十五條。

第三十五條 本法施行日期，由行政院定之。

主席：照審查會條文通過。

報告院會，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）
沒有異議，現在請宣讀經過二讀之條文。

再生醫療法（三讀）

一與經過二讀內容同，略一

主席：報告院會，方才本案要求進行三讀，國民黨黨團提出相同提議，我們列入公報紀錄。

報告院會，三讀條文已經宣讀完畢。請問院會，有無文字修正？（無）沒有文字修正。

我們現在決議：再生醫療法制定通過。

報告院會，我們現在繼續處理審查會所作之附帶決議，請議事人員宣讀附帶決議之內容。

附帶決議：

一、有鑑於再生醫療法之立法目的為取代現行特管法，爰要求主管機關，針對目前特管法已核准執行之再生技術訂定落日條款。

二、有鑑於 2013 年起實施雙軌制的日本經驗，將立法設計改由政府充分把關細胞治療人體試驗計畫之申請與執行，同時將醫療技術之治療僅限於「最小操作下執行」，避免未來再生醫療技術假治療之名廣泛用於諸多患者，規避製劑原本的查驗登記程序，荒廢了製劑產業的發展，讓患者付出昂貴的醫療費用，卻僅獲得療效未經證實之治療。而本次我國再生醫療法、再生醫療製劑條例立法所採用之醫療技術與製劑的雙軌制模式，與日本制度相同，應可借鏡其經驗。爰要求衛生福利部應嚴格規範於醫療機構內執行之再生醫療技術於「最小操作下執行」，避免出現規避查驗登記程序、平白讓患者付出昂貴醫療費用卻僅得到療效未經證實之治療等違背醫學倫理之狀況。

三、鑑於再生技術在治療危及生命或嚴重失能之疾病方面的應用具有潛在價值，同時也存在相當的風險，特別是在國內尚無適當藥品、醫療器材或醫療技術可用的情況下。為維護病人之健康安全與權益，爰要求中央主管機關參考美國「試用權（Right to Try）」法案，明確規範醫療機構施用此類技術時，須通過嚴謹病情評估與治療方法審查之辦法。

四、再生醫療法正式施行後，「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二章第一節「細胞治療技術」即公告廢止。

五、有關再生醫療法草案第 5 條審議會之辦理事項、審議、諮詢之規定，主管機關應訂出相關辦法，明確規範上述事項，確保審議會之運作以及病人權益。

六、有關再生醫療法草案第 5 條第 1 項第 7 款所稱再生製劑有附款許可之審議，係審查有附款許可之再生製劑，其整體風險效益及附款要求，考量疾病危及生命或嚴重失能之要件符合性，以確屬有益於病人之治療選擇。

主席：報告院會，請問院會，有無異議？（無）沒有異議，我們就照案通過。

報告院會，現在完成立法程序後，委員登記發言，我們截止登記。首先，我們請登記第 1 號

邱議瑩委員發言。

邱委員議瑩：（10 時 3 分）主席、各位委員同仁。今天是一個令我心情感到激動的一天，2015 年臺灣有一名鼻咽癌四期的患者在國發會的政策連署平台上面發起癌症免疫細胞治療法的修正法案，短短 8 天之內就完成 5,000 人的連署，這位癌友他希望臺灣的癌友能夠接受免疫細胞療法，能夠讓政府正視這一個法案的推動，可惜他不幸在 2016 年就過世了。從 2015 年我發現這個法案的連署開始，從那一天我也正式投入了癌症細胞免疫療法法案的研議，其後在 2018 年的 9 月，衛福部先行通過了特管辦法，允許可以有 6 項低風險的自體細胞的治療，一路一直到今天，從特管辦法到今天的再生醫療法的修正，我們花了將近 10 年的時間，這一路走來，我要謝謝衛福部許多的同仁，包括陳時中部長、薛瑞元部長、石崇良署長、吳秀梅署長、劉越萍司長，以及過去陳建仁院長、陳耀昌醫師等等專家的協助，還有陪伴著我在這個修法過程裡頭一路不放棄的所有委員同仁，包括這一次的召委黃秀芳委員、王正旭委員、蘇巧慧委員、邱泰源委員、林靜儀委員等等，甚至陳昭姿委員，我們也一路都在委員會裡頭花兩天的時間來密切審查，我必須再一次謝謝大家對於再生醫療法的支持。甚至我也期待再生醫療法通過之後，對於很多有需要的病人，其實他們多了一種選擇，讓臺灣的醫療技術能夠準確地提供給需要的病人非常即時的醫療幫助，再一次謝謝大家在這最後一哩路的協助與推動，未來我們還需要更多、更多嘉惠病人的法案來持續進行，再次謝謝大家。

主席：謝謝邱議瑩委員的發言。

接下來我們請登記第 2 號陳菁徽委員發言。

陳委員菁徽：（10 時 6 分）主席、各位國人、各位委員同事們，還有媒體朋友，大家早安。今天作為一名立法委員，也是一位第一線的臨床醫師，我非常榮幸可以見證再生醫療雙法通過的歷史時刻。臺灣的高品質醫療聞名全球，被國際社會廣泛認可，前瞻醫療的表現在世界上名列前茅，近年來隨著細胞治療技術的發展精進，再生醫療技術突飛猛進，在組織的修復上還有慢性疾病治療都有很大的潛力。癌症長久以來一直是國人的主要死因，也是許多家庭破裂的理由，許多病患和家庭在面對癌症和其他罕見疾病時，把希望寄託在這項前沿科技上，然而之前因為法規的不完善，許多人被迫前往國外尋求治療，面臨著巨大的風險和不確定性，這不僅僅是一場身體和疾病的抗戰，更是對心理和經濟狀況的雙重折磨。

因此在第 11 屆國會的第 1 個會期，我們加緊腳步成功三讀通過再生醫療雙法，未來將有更全面的法規和監管機制保障其安全性、品質和有效性，所以國人之後面對重症、難症、罕見的疾病多了一個嘗試的機會。最後，本席在這裡由衷地感謝所有的官員、委員，也衷心地祝福每一位患者都能安全地、即時地接受到進步的醫療服務協助，重新找回他們人生的希望，謝謝大家。

主席：謝謝陳菁徽委員的發言。

接下來我們請登記第 3 號羅廷瑋委員發言。

羅委員廷瑋：（10 時 8 分）謝謝主席。歷經立法院第 9、10、11 屆，再生醫療雙法今天終於要準備三讀，我們現在通過的再生醫療法已經三讀，我擔任議員時就很關心再生醫療法的進度，因

為再生醫療是所有承受疾病困擾的病友們所盼望的治療方式。可惜過去兩屆，我們看到許多的立法委員正在努力，當時我不是國會議員，我無能為力，因此本屆立委報到後，我隨即送出再生醫療雙法的版本，因為我知道病友不能等，不能再等下一個八年。

本次三讀強化對醫療機構的監管，確保只有獲得政府認可的醫療機構才能執行這些先進的高科技治療，每一項再生醫療的實施都必須遵循嚴格的道德準則和科學證據，確保每一步都是以病人的安全與最佳利益為優先。這些法律的制定與實施將促進再生醫療技術的研究以及開發，並加速臨床的應用，從而改善病人的生活品質。全球生醫科技迅速的變革中，我們透過立法加強了臺灣在國際醫療舞臺的競爭力，這不僅展現了我們對創新的承諾，也確保了我們對醫療環境能在倫理及科學的嚴格標準下運行。

今天三讀立法完成，也是我們向全世界證明臺灣是生醫科技創舉的先驅，讓我們攜手合作，共創健康的未來，這個過程當中有許多人共同努力，今天我們齊聚一堂，也非常感謝在座不分藍、綠、白立法委員及我的團隊，大家一起努力。

主席：謝謝羅廷瑋委員的發言。

接下來我們請登記第 4 號楊瓊瓔委員發言。

楊委員瓊瓔：（10 時 11 分）敬愛的韓院長，以及各位同仁，新聞界的朋友，楊瓊瓔發言。隨著生醫科技的快速發展，目前法令尚未齊全完備的情況之下，今天我們能夠通過此法，更協助了廣大的需求者能夠得到健康的照護。本席在第 10 屆及第 11 屆都提出再生醫療法及再生醫療製劑條例，讓我們的再生醫療可以來到一個新的階段。

再生醫療是指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修護或替換人體細胞、組織、器官，可以運用在重度燒燙傷的治療，更可以運用在癌症細胞治療、心臟破損修復等等。

再生醫療可以讓人體試驗不僅限於特管辦法，針對整個審議會的組成方面，法案中也明定涵蓋醫、藥、生技、倫理、法律等相關及病友團，讓再生醫療的審議可以更加完備。此外，今天通過的再生醫療法為了避免產生「姊姊的守護者」，讓胎兒妹妹的出生是為了救重症的姊姊情況發生，所以法案當中特別明定細胞治療的細胞提供者要以有意思能力的成年人為限，排除了胎兒，以免除爭議。

今天再生醫療法三讀通過之後，我們可以確保再生醫療的品質與安全，同時維護病人的權益，讓我國再生醫療發展更加全面，也希望能夠有更豐碩的成果，擴大運用到臨床醫學及強化再生醫療技術，讓更多人可以更加健康、安全。

主席：謝謝楊瓊瓔委員的發言。

接下來我們請登記第 5 號王正旭委員發言。

王委員正旭：（10 時 13 分）主席，各位委員、同仁，大家好。再生醫療法及再生醫療製劑條例是與國人健康權益高度相關的法案，經過各位委員在衛環委員會嚴謹且細緻的逐條審查，在 5 月初成功出委員會且具備高度共識，因而無須再協商。雖然立法進度在過去幾週有過一些波折，所幸上週院會在朝野共識下，再度將再生雙法排入議程，並且很高興今天終於完成了三讀，相信對於許多長期關心再生醫療發展或是迫切需要再生醫療的個人，這絕對是十分令人振奮的進

展，對此，也要感謝國民黨團及民眾黨，朝野一起為福國利民的法案來努力。

有關再生醫療草案及再生醫療製劑條例草案的審查，本席全程參與，回顧上週委員會的審查情形，包括各黨派的委員均出席，而且花了非常多的時間，針對院版有疑義的地方進行討論，其中還包括是否排除異種細胞、胎兒是否可作為細胞來源、排除人體試驗之條件等對於細胞製備上的規範、審議會的組成、療效的公開透明等多項內容都進行非常完整的討論，對於一些爭點，也經過大家共同確定，這絕對是一個充分、完整、具體、細緻的逐條審查過程，在這個過程裡面，本席也提出了一些修正動議，很感謝大家的共同努力，其中包括對於審議會的組成醫、藥、生技、倫理、法律、病友團體等領域，都能夠充分參與。

再生雙法三讀通過後，期待再生醫療成為賴總統健康臺灣目標的重要一環，不僅應用於軟骨、關節、皮膚的修復，更擴大應用於重大疾病之治療，期盼有效地降低癌症等疾病之致死率，減少各類疾病對國人的影響，守護臺灣人民的健康，再次感謝所有同仁的幫忙，謝謝。

主席：謝謝王正旭委員的發言。

接下來請登記第 6 號黃秀芳委員發言。

黃委員秀芳：（10 時 16 分）院長、所有立法院的同仁。真的非常地開心，今天是再生醫療雙法要三讀通過，再生醫療法三讀通過，我首先要感謝我們所有立法院的同仁，不分朝野黨派，大家一起來支持。立法院衛環委員會在 5 月初的時候，我們針對再生醫療雙法就經過討論，再生醫療製劑條例草案還有再生醫療雙法送出委員會，而且條文完全通過，不須協商，讓重症、癌症、慢性病患可以獲得最新的再生醫療法，守護他們的健康及維護病人的權益。

2015 年八仙樂園粉塵爆炸事件，衛福部同意專案輸入日本已上市的自體皮膚細胞培養產品，供嚴重燒燙傷的病人治療，自臺灣首度使用細胞產品起算已經 9 年了，我們好不容易將各方的意見整合並充分討論。2018 年實行細胞治療特管辦法，未來規範醫療機構執行的醫療技術，同年以規範廠商為主的再生醫療製劑管理條例，也以最優先法案送入立法院，多年的討論依然沒有定案，真的非常地開心在這一屆我們可以在委員會有院版的版本，也有委員的版本，在委員會充分地討論。過去臺灣積極推動再生醫療，早年政府研究再生醫療法規的時候，主要是參考日本的雙軌制，一方面是規範跟國際接軌的製劑產品的臨床試驗、製程、加工、商品化等，其二是規範醫療機構端的醫療技術。

在這邊也要再次感謝所有的立法院同仁，大家一起來協助，讓這個雙法通過後，回應病友們的殷殷期盼，讓臺灣進步的動力能夠再往前，再次地感謝所有立法院的同仁，謝謝。

主席：謝謝黃秀芳委員的發言。

接下來請登記第 7 號蘇巧慧委員發言。

蘇委員巧慧：（10 時 19 分）主席、各位同仁。隨著生物科技進步，再生醫療近二十年快速發展，再生醫療應與傳統化學製劑的性質截然不同，再生醫療該如何管理，社會上的看法也多有不同，因此自 2018 年，當時行政院推出再生醫療相關法案後，總共歷經三屆的時間，才終於凝聚共識，讓再生醫療二法三讀通過。本席在上屆也有提案，其實不只是提案，本席也親自參與過公聽會，甚至在社會上尚有疑義的時候，當時有邱議瑩委員、洪申翰委員、林靜儀前委員、莊競

程前委員，我們一起前往醫師公會全聯會互相交換意見。所以本席除了要感謝衛福部以及這三屆所有參與過的委員一起共同努力，還要感謝醫師公會全聯會、藥師公會全聯會等團體在其中提出許多的想法與觀點，才能讓法案今天順利三讀通過！

在這裡我也想特別向邱議瑩委員致敬，大家都知道他曾經是一位癌症的患者，他用他親身的經歷今天作為一個立法委員在立法院推動法案，十年間歷經了多少的挫折、困難，但是協調、再協調，協調、再協調！終於在十年後的今天，我們等來了法案的三讀，我想今天這部法案的通過，邱議瑩委員值得社會給他一個掌聲！

所以再生醫療二法通過，除了讓病友們能夠獲得更好的治療外，也給主管機關更完善的監管作為，本席期望在完善的法制下能夠加速醫療與科技的發展，生技醫療產業我們一起加油！最終受惠的仍然是病友，大家加油！

主席：謝謝蘇巧慧委員的發言。

接下來請登記第 8 號陳昭姿委員發言。

陳委員昭姿：（10 時 21 分）我一生都在醫院服務，過去三十年在癌症醫院工作，沒有想到今天可以有機會參與再生醫療雙法的審查並見證它的三讀通過！

醫療是一項非常進步、快速的領域，對於生命跟疾病密碼的探索，造就了科學家、成就了醫療人員、更成為人類對抗病魔的關鍵！然而，任何加諸於人體醫療的治療都必須經過安全跟療效的把關，這兩項就是要科學驗證，只是當科學驗證不夠完備的時候，可是病人又看似沒有其他的救治方法時，有時候我們不得不加速通關或是做例外的治療，但即便如此，我們還是需要做把關。本屆的委員非常地用心，我個人也是全程在場、用心用力地參與審查。

再生醫療費用非常地昂貴，動輒百萬起跳，所以對於專業知識相對弱勢的病人或家屬而言，究竟最後是一線的希望、希望的實現，還是有時候可能一場空或是負債？身為專業人員，我們必須以現有的證據來幫助病人做最不後悔的決定，這就是醫療良知之所在！這也是為什麼在開宗明義第一條條文當中，除了維護病人權益之外，我堅持還要加上 5 個字「及醫療倫理」的考量。

我在質詢薛部長的時候有告訴他，希望我們哪一天很老的時候回想起來，對於這個進步法案，我們基本上是無愧於心！也感謝薛部長跟劉越萍司長，他們也接受了民眾黨團跟我個人許多專業意見，就爭議的部分做了很多的刪除跟修改，而順利地通過。

最後祝福有需求的病人在兼顧療效、安全及經濟負擔下，都能夠獲得順利、適當的治療，謝謝！

主席：謝謝陳昭姿委員的發言。

接下來我們請登記第 9 號賴士葆委員發言。

賴委員士葆：（10 時 24 分）謝謝院長及各位委員、各位先進。我們的再生醫療兩法今天會三讀通過，現在三讀通過的是再生醫療法，我們都知道這個法針對醫療方面的重病、罕病、很困難的病用另外一套的生物科技——就是細胞療法來處理。經過了過去十幾年的時間，過去的第 9 屆、第 10 屆，其實第 8 屆的尾巴就開始討論，到今天好不容易通過了，其實要恭喜大家，我們這

一屆的立委雖然前一陣子吵吵鬧鬧，可是今天等於對臺灣的醫療界有一個很大的貢獻，就是我們的再生醫療雙法今天都會通過，這是第一個要恭喜大家，也恭喜臺灣人民、恭喜臺灣的醫療界。

可是我在這裡也要很慎重地提出來，到目前為止，健保不給付再生療法，而商業保險也不知道怎麼付，換言之，現在通過了這樣的法，道道地地只是富人的再生療法，因為非常的貴，一般的普羅大眾，特別窮人家，得了重病、得了罕病，沒有錢透過這樣的再生療法來醫治。

因此，如何儘快把這個納入健保是未來衛福部很重要的事情。我在此呼籲邱泰源部長，你是福將，你擔任部長沒多久，立法院就幫你通過了這麼大部頭的法案，怎麼讓健保能夠給付，這是大家應該來努力的，這樣子窮人才能夠受惠於這樣的法案，謝謝。

主席：謝謝賴士葆委員的發言。

接下來請登記第 10 號洪孟楷委員發言。

洪委員孟楷：（10 時 26 分）院長、各位同仁。再生醫療雙法今天將會三讀通過，我們說這是一個新紀元，更是創未來的共同修法。再生醫療雙法討論了將近十年的時間，今天三讀通過，將會有三大跨世代的意義，第一、對於我們人類的健康追求以及對於生活品質的提升，相信都會有大幅的幫助。從過去到現在，大家一直強調再生醫療就是能夠給需要幫助的人一個希望，讓生命能夠不只有延續的長度，還能有生活品質的寬度，再生醫療就是我們下一個世代能夠給予人類健康生活的一個期許跟幫助。

第二，對於社會的進步以及和諧，我們民生法案在這一屆第 11 屆這個會期裡面，看到我們各黨團真真正正無論是委員會以及相關的院會，對於國人所需要的法案都能夠共同來努力，而這一個會期其實國民黨團也一直在強調，再生醫療雙法絕對是我們的優先法案，所以在會期開始的時候，一直努力的就是希望能夠儘速在第 1 會期讓它三讀通過，未來更看到醫療的曙光。

第三，對於臺灣的生技產業來說，這可能會是繼半導體、機械之後，第三個兆元產業的推動，我們希望臺灣未來的醫療服務、醫療觀光、醫療發展能夠更加的多元，就能夠從今天再生醫療雙法的推動，讓臺灣的人才以及臺灣的技術都能夠真真正正的根留臺灣，放眼國際。

最後，經歷了四屆的立法院，終於能夠在第 11 屆三讀通過，未來包括健保點值、包括人工生殖，我們要繼續努力，讓健康以及醫療的產業都能夠繼續的改革創新、發揚光大。

主席：謝謝洪孟楷委員的發言。

接下來我們請登記第 11 號謝衣鳳委員發言。

謝委員衣鳳：（10 時 29 分）院長、本院同仁，大家好。今天再生醫療法終於三讀通過了，1997 年美國發展了第一個再生醫療製劑的產品，利用自體軟骨細胞修復軟骨，這樣子的功效讓大家看到了再生醫療的有效性，開啟了利用基因來治療遺傳性疾病的方向；2013 年歐洲針對家族性脂蛋白脂解酵素缺乏症進行了基因治療；日本在 2015 年就有條件的核准用自體骨骼肌細胞來修復心臟肌肉或治療心衰竭疾病。目前再生醫療對於血液罕見疾病 B 細胞淋巴腫瘤都有進展，以及最近被廣泛討論的腦癌膠質細胞瘤，也在臺灣通過了第二期的人體試驗。

不過，再生醫療的範疇涉及了組織工程或者是細胞療法等非藥物為基礎的治療方式，因此在

應用層面所涉及的管理問題也比傳統的醫療服務還要複雜。我在上屆跟本屆都提出了再生醫療法，雖然今天立法院三讀通過再生醫療法，但是未來還是希望衛福部能做好把關的工作，因為實在非常複雜以及涉及層面非常廣泛，唯有確保再生醫療的安全與品質，才能保障病人的權利，謝謝大家。

主席：謝謝謝衣鳳委員的發言。

報告院會，休息 10 分鐘，現在休息。

休息（10 時 31 分）

繼續開會（10 時 47 分）

主席：報告院會，現在繼續開會。

進行討論事項第二案。

二、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、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療製劑條例草案」、委員謝衣鳳等 18 人、委員羅廷瑋等 21 人、委員劉建國等 17 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團及委員楊瓊瓔等 26 人分別擬具「再生醫療製劑條例草案」案。（本案經提本院第 11 屆第 1 會期第 12、1、2、6、8、8、10、10、12 次會議報告決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：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 113 年 5 月 13 日

發文字號：台立社字第 1134501217 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：審查報告

主旨：院會交付本會審查行政院函請審議、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療製劑條例草案」、委員謝衣鳳等 18 人、委員羅廷瑋等 21 人、委員劉建國等 17 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員楊瓊瓔等 26 人分別擬具「再生醫療製劑條例草案」等 9 案，業經審查完竣，不須黨團協商，復請查照，提報院會公決。

說明：

- 一、復貴處 113 年 5 月 3 日台立議字第 1130701708 號、113 年 3 月 1 日台立議字第 1130700054 號、113 年 3 月 6 日台立議字第 1130700152 號、113 年 4 月 2 日台立議字第 1130700578 號、

113 年 4 月 17 日台立議字第 1130701108 號、台立議字第 1130701037 號、113 年 4 月 30 日台立議字第 1130701394 號、台立議字第 1130701476 號、113 年 5 月 3 日台立議字第 1130701733 號函。

二、附審查報告 1 份。

正本：議事處

副本：

併案審查行政院函請審議、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療製劑條例草案」、委員謝衣鳳等 18 人、委員羅廷瑋等 21 人、委員劉建國等 17 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員楊瓊瓊等 26 人分別擬具「再生醫療製劑條例草案」審查報告

壹、行政院函請審議、委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療製劑條例草案」、委員謝衣鳳等 18 人、委員羅廷瑋等 21 人、委員劉建國等 17 人分別擬具「再生醫療製劑管理條例草案」、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員楊瓊瓊等 26 人分別擬具「再生醫療製劑條例草案」共 9 案，經提本院第 11 屆第 1 會期第 12 次會議、第 1 會期第 1 次、第 2 次、第 6 次、第 8 次、第 10 次及第 12 次會議報告後決定：「交社會福利及衛生環境委員會審查。」

貳、本會分別於 113 年 4 月 10 日、113 年 5 月 8 日及 9 日舉行第 11 屆第 1 會期第 11 次及第 15 次全體委員會議審查本案。除於第 1 會期第 11 次會議審查委員邱議瑩等 25 人、委員謝衣鳳等 18 人及委員羅廷瑋等 21 人提案；復於第 15 次會議繼續審查前揭草案並審查行政院、委員劉建國等 17 人、委員黃秀芳等 18 人、委員王正旭等 20 人、台灣民眾黨黨團、委員楊瓊瓊等 26 人提案共 9 案。會議由黃召集委員秀芳擔任主席，邀請提案委員說明提案要旨，並請衛生福利部部長薛瑞元、國家發展委員會、國家科學及技術委員會、經濟部、法務部、公平交易委員會代表列席說明並備質詢。茲將相關說明摘述如下：

一、委員邱議瑩等 25 人提案說明：

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」。

二、委員謝衣鳳等 18 人提案說明：

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。

三、委員羅廷瑋等 21 人提案說明：

為確保再生醫療之整體發展，保障醫療機構施行再生醫療之品質及安全性，維護病人接受治療之權益，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，使民眾得以及早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」。

四、委員劉建國等 17 人提案說明：

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。爰擬具「再生醫療製劑管理條例草案」。

五、委員黃秀芳等 18 人提案說明：

鑒於再生醫療製劑之成分具有再生醫療異質、特殊及治療複雜之特性，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」。

六、委員王正旭等 20 人提案說明：

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藥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，為推動我國再生醫療產業發展，分別制定再生醫療執行之管理規範「再生醫藥法」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「再生醫療製劑條例草案」。

，作為藥事法之特別法，健全對再生醫療製劑之管理。

七、台灣民眾黨黨團提案說明：

鑒於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，現階段醫院使用再生醫療製劑，從導入前到治療後，藥師皆已參與各個流程，積極發揮調劑及藥品管理專業。在藥品製造業者場域，監製藥師的職責包含藥品配方及用法用量審核、原物料保管技術指導、品質管制程序作業擬定與監督、成品庫存指導等，此皆涉及藥效動力學、生理學、藥理學等藥學知識，過去食藥署亦已多次公告函知藥物製造業者應落實監製藥師之監製管理職責，由此可見，監製藥師角色之重要性，以及主管機關管理密度之高，而一般藥物既已如此，再生醫療製劑風險更高。考量我國再生醫療產業發展趨勢，以確保再生醫療製劑於安全、有效且符合一定品質等前提下，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「再生醫療製劑條例草案」。

八、委員楊瓊瓔等 26 人提案說明：

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」。

九、衛生福利部報告：

(一)113 年 4 月 10 日

1. 委員提案版本之綜合回應說明

針對各委員提案，為因應國際間新興生醫科技發展迅速，再生醫療為重點推動項目之一，並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，委員為我國再生醫療之整體發展，維護病人接受治療之權益，並確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，擬具「再生醫療製劑條例草案」、「再生醫療製劑管理條例草案」，以健全對再生醫療製劑全生命週期管理，本部敬表支持，本部亦已研擬「再生醫療製劑條例草案」送請行政院審查，待行政院審查通過後，將儘速送請大院審議。謹就委員提案之部分內容，意見回應說明如下：

(1)有關委員邱議瑩等 25 人擬具「再生醫療製劑條例草案」

①委員提案重點：明定再生醫療製劑相關規定以維護病人權益，並針對組織、細胞提供者之合適性、知情同意與招募廣告加以規範，強化安全監視及流向管理等上市後監控。

②本部意見：針對委員提案內容，本部敬表尊重。

(2)有關委員謝衣鳳等 18 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」

①委員提案重點：另訂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，本部已於 111 年 7 月 27 日公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）」，增訂「附則 2A：人用再生醫療製劑的製造」，就再生醫療製劑之製造及運銷量身訂定規範，爰建議毋須再另訂再生醫療製劑優良製造及運銷準則。其他提案內容，本部敬表尊重。

(3)有關委員羅廷瑋等 21 人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」

①委員提案重點：

a.再生醫療製劑之定義，排除「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之細胞治療技術

排除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。

b.細胞治療製劑及組織工程製劑之來源限於人類

細胞治療製劑、組織工程製劑限於使用「人類」細胞或其衍生物、組織。

c.另定使用取得有條件期限許可之再生醫療製劑之醫療機構範圍及醫師資格

明定中央主管機關得依風險程度，公告使用取得有條件期限許可之再生醫療製劑之醫療機構範圍及醫師資格。

②本部意見

a.考量再生醫療製劑管理之對象係針對商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之製劑，與「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」中針對特定病人客製化治療之細胞治療技術不同，且對於醫療機構施行再生醫療技術之管理，將另規範於再生醫療法草案中，爰建議毋須特別敘明排除。

b.針對提案將細胞治療製劑及組織工程製劑之來源限於「人類」乙節，考量科學之快速發展，且美國、歐盟、日本、韓國對於再生醫療製劑並未排除異種細胞，為與國際法規協和並促進我國再生醫療產業之發展，爰建議毋須規定限制人類細胞或其衍生物、組織。

c.另，考量限制使用有條件期限許可再生醫療製劑之醫師資格及醫療機構範圍，係規範醫師與醫療機構執行再生醫療之行為，已於再生醫療法草案中規定，建議於本草案不再重複規定。其他提案內容，本部敬表尊重。

(二)113 年 5 月 8 日

1.行政院所提「再生醫療製劑條例草案」：

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。

(1)立法重點

再生醫療製劑條例草案共 23 條，重點如下：

- 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）

2.有關「委員劉建國等 17 人擬具再生醫療製劑管理條例草案、委員黃秀芳等 18 人擬具再生醫療製劑條例草案、委員王正旭等 20 人擬具再生醫療製劑條例草案、台灣民眾黨黨團擬具再生醫療製劑條例草案及楊瓊瓊等 26 人擬具再生醫療製劑條例草案」與行政院版本差異，說明如下：

(1)立法重點：明定再生醫療製劑相關規定以維護病人權益，並針對組織、細胞提供者之合適性、知情同意與招募廣告加以規範，強化安全監視及流向管理等上市後監控。

(2)本部意見

委員為我國再生醫療產業整體發展，維護病人接受治療之權益，並確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性，擬具「再生醫療製劑條例草案」、

「再生醫療製劑管理條例草案」。鑑於各委員所擬草案均已就再生醫療製劑之重要議題提出建議，包括上市前療效安全評估、提供者合適性、招募廣告規範及上市後監控等，以健全對再生醫療製劑全生命週期管理，同時，綜觀各委員所提草案版本及其具體建議皆已涵蓋於行政院版本，考量委員所提版本與行政院版本方向一致，且行政院版本已配合實務需求酌修文字，爰請委員支持行政院版本。

3. 結語

再生醫療從學研發展到臨床試驗及應用，屬於技術密集且開發期長的高度管制產業，因此期待透過再生醫療專法的制定，完善管理法規制度，並有效整合資源，營造專業發展的環境。

參、與會委員於聽取說明及詢答後，逕行逐條討論，完成本案審查。審查結果如下：

一、照行政院提案通過：法案名稱、第一條、第二條、第四條、第六條至第十一條、第十三條至第二十三條條文。

二、第三條，照委員劉建國等 4 人所提修正動議通過如下：

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

前項再生醫療製劑，屬藥事法第六條規定之藥品。」

三、第五條，照委員劉建國等 4 人所提修正動議通過如下：

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

前項製造業者，應由專任藥師駐廠監製，及應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關科系畢業，並具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠參與製造。」

四、第十二條，照行政院提案修正通過如下：

「第十二條 為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於治療特定人口群且未能以其他對象取代者，不在此限。

前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。

前項書面同意，提供者為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。

提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意：

一、配偶。

二、成年子女。

三、父母。

四、兄弟姊妹。

五、祖父母。

前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。

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

本條及第十三條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。」

五、通過附帶決議 3 項：

(一)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」第十一條所述合適性要求之一。

提案人：王正旭 林月琴 黃秀芳 劉建國 蘇巧慧

(二)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，應比照「藥品安全監視管理辦法」第十五條之規定，藥商為執行藥品安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依個人資料保護法及其相關法規規定辦理。

提案人：王正旭 林月琴 黃秀芳 劉建國 蘇巧慧

(三)有鑑於使用再生醫療製劑存在潛在風險，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」第十七條及第二十一條訂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。為平衡安全監視與病人隱私之考量，應比照《藥品安全監視管理辦法》第十五條規定，當藥商執行藥品的安全監視時，若有必要收集、處理或利用個人資料，應嚴格遵守個人資料保護法及其相關法規之規定。

提案人：陳昭姿 林淑芬 王育敏

肆、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，不須黨團協商。
- 三、院會討論本案時，由黃召集委員秀芳補充說明。

伍、檢附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過
 行政院函請審議「再生醫療製劑條例草案」案
 委員邱議瑩等25人擬具「再生醫療製劑條例草案」案
 委員謝衣鳳等18人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」案
 委員羅廷瑋等21人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」案
 委員劉建國等17人擬具「再生醫療製劑管理條例草案」案
 委員黃秀芳等18人擬具「再生醫療製劑條例草案」案
 委員王正旭等20人擬具「再生醫療製劑條例草案」案
 台灣民眾黨黨團擬具「再生醫療製劑條例草案」案
 委員楊瓊瓔等26人擬具「再生醫療製劑條例草案」案

條文對照表

審 查 會 通 過	行 政 院 提 案	台灣民眾黨黨團提案 委員邱議瑩等 25人提案	委員謝衣鳳等 18人提案 委員羅廷瑋等 21人提案	委員劉建國等 17人提案 委員黃秀芳等 18人提案	委員王正旭等 20人提案 委員楊瓊瓔等 26人提案	說 明
(照行政院提案通過) 名稱：再生醫療製劑條例	名稱：再生醫療製劑條例	台灣民眾黨黨團提案： 名稱：再生醫療製劑條例 委員邱議瑩等25人提案： 名稱：再生醫療製劑條例	委員謝衣鳳等18人提案： 名稱：再生醫療製劑管理條例 委員羅廷瑋等21人提案： 名稱：再生醫療製劑管理條例	委員劉建國等17人提案： 名稱：再生醫療製劑管理條例 委員黃秀芳等18人提案： 名稱：再生醫療製劑條例	委員王正旭等20人提案： 名稱：再生醫療製劑條例 委員楊瓊瓔等26人提案： 名稱：再生醫療製劑條例	審查會： 照行政院提案通過。
(照行政院提案通過) 第一條 為確	第一條 為確保再生醫療製劑之安全	台灣民眾黨黨團提案： 第一條 為確	委員謝衣鳳等18人提案： 第一條 為確	委員劉建國等17人提案： 第一條 為確	委員王正旭等20人提案： 第一條 為確	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。

台灣民眾黨黨團提案：

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療製劑治療之權益，爰參考國內外立法例制定本條例。

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。

委員楊瓊瓔等 26 人提案：

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

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。

委員黃秀芳等 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，維護病人權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及

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。

委員羅廷瑋等 21 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

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

委員邱議瑩等 25 人提案：

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

、品質及有效性，維護病人權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。

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

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。

委員邱議瑩等 25 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。

委員謝衣鳳等 18 人提案：

一、為健全再生醫療製劑全生命

律之規定。

其他相關法律之規定。

者，依藥事法等相關法規之規定。

律之規定。

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。

委員羅廷瑋等 21 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。

委員劉建國等 17 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。

委員黃秀芳等 18 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。

委員王正旭等 20 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。

委員楊瓊瓔等 26 人提案：

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。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 第二條 本條例所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	第二條 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。 委員邱議瑩等 25 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	委員謝衣鳳等 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。 委員羅廷瑋等 21 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	委員劉建國等 17 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。 委員黃秀芳等 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	委員王正旭等 20 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。 委員楊瓊瓊等 26 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	行政院提案： 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。 委員邱議瑩等 25 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。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 本條例之主管機關。 委員劉建國等 17 人提案： 本條例之主管機關。 委員黃秀芳等 18 人提案： 本條例之主管機關。 委員王正旭等 20 人提案： 本條例之主管機關。 委員楊瓊瓊等 26 人提案： 本條例之主管機關。 審查會：

		府；在縣（市）為縣（市）政府。	府；在縣（市）為縣（市）政府。	府；在縣（市）為縣（市）政府。	府；在縣（市）為縣（市）政府。	照行政院提案通過。
（修正通過） 第三條 本條例所稱再生醫療製劑，指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。 前項再生醫療製劑，屬藥事法第六條規定之藥品。	第三條 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。	台灣民眾黨黨團提案： 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、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。 委員邱議瑩等 25 人提案： 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	委員羅廷瑋等 21 人提案： 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。	委員黃秀芳等 18 人提案： 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。	委員王正旭等 20 人提案： 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。 委員楊瓊瓔等 26 人提案： 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。 台灣民眾黨黨團提案： 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。 委員邱議瑩等 25 人提案： 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。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 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。 委員黃秀芳等 18 人提案： 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

		用之製劑。				品，併予敘明。 委員王正旭等 20 人提案： 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。 委員楊瓊瓊等 26 人提案： 再生醫療製劑之定義。 審查會： 照委員劉建國等 4 人所提修正動議通過。
(照行政院提案通過) 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	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	台灣民眾黨黨團提案： 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	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	委員劉建國等 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，對細胞加工製成	委員王正旭等 20 人提案： 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	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。 台灣民眾黨黨團提案： 參考歐盟管理規範，明定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

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

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

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

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。
委員羅廷瑋等 21 人提案：
 第四條 本條例所稱再生醫療製劑，指

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。
委員黃秀芳等 18 人提案：
 第四條 再生醫療製劑，分

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

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。
委員邱議瑩等 25 人提案：
 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。
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。
委員羅廷瑋等 21 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

材料，嵌合前三款全部或部分之製劑。

部或部分之製劑。

，嵌合前三款全部或部分之製劑。

委員邱議瑩等 25 人提案：

第四條 再生醫療製劑，分類如下：

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

二、細胞治療製劑：將細胞或其衍生物加工製造，以治

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、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：將人類細胞或其衍生物

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

二、細胞治療製劑：將細胞或其衍生物加工製造，以治療、預防或診斷疾病之製劑。

三、組織工程製劑：將含有經加工、改造之組織或細胞，修復、再生或

材料，嵌合前三款全部或部分之製劑。

委員楊瓊瓔等 26 人提案：

第四條 再生醫療製劑，分類如下：

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

二、細胞治療製劑：將細胞或其衍生物加工製造，以治

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。

委員劉建國等 17 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，

		療、預防或診斷疾病之製劑。	加工製造，以治療、預防或診斷疾病之製劑。	替代人體組織、器官之製劑。	療、預防或診斷疾病之製劑。	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。
		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。	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。	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。	委員黃秀芳等 18 人提案： 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。
		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。	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。		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。	委員王正旭等 20 人提案： 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。
						委員楊瓊瓊等 26 人提案： 本條定明再生醫療製劑之分類。
						審查會： 照行行政院提案通過。

(修正通過) 第五條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者(以下併稱藥商)，為藥事法第十五條第一款之藥品販賣業者及第十六條第一項之藥品製造業者。 前項製造業者，應由專任藥師駐廠監製，及應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關科系畢業	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	台灣民眾黨黨團提案： 第五條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者(以下併稱藥商)，為藥事法第十五條第一款之藥品販賣業者及第十六條第一項之藥品製造業者。 前項製造業者，應由專任藥師駐廠監製，並聘用國內外大學院校以上醫藥或生命	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。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 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	委員劉建國等 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。 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。	委員王正旭等 20 人提案： 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	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；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

，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。

知識之專任人員，駐廠參與製造。

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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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。

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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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

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。

委員楊瓊瓊等 26 人提案：

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。

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。

台灣民眾黨黨團提案：

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；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、在藥品製造業者場域，監製藥師的職責包含藥品配方及用法用量審核、原物料保管技術指導、品質管控制程序作業擬定與監督、成品庫存指導等，此都涉及藥效動力學、生理學、藥理學等藥學知識，與藥師專

長領域息息相關，過去食藥署亦已多次公告函知藥物製造業者應落實監製藥師之監製管理職責，由此可見，監製藥師角色之重要性，以及主管機關管理密度之高。一般藥物既已如此，再生醫療製劑風險更高，稍有不慎，如未落實設施規畫與環境監控，或無菌狀態被破壞下，可能就將生產出無效的製劑。是以，再生醫療製造當更有監製藥師存在的合理性與必要性，此也是具有國家專業證照藥師之應盡職責之法定原因。

三、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

、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠參與製造。

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。

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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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；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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

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；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。

委員劉建國等 17 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特性，爰列第二項。

委員黃秀芳等 18 人提案：

- 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；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。

委員王正旭等 20 人提案：

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；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。

委員楊瓊瓔等 26 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。

審查會：

一、照委員劉建國等 4 人所提修正動議通過。

二、立法說明修正如下：

「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。 三、又再生醫療製劑本屬藥品，依藥事法第二十九條第一項規定，應由專任藥師駐廠監製，為求明確，爰於第二項明定之。」
（照行政院提案通過） 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	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	台灣民眾黨黨團提案： 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	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	委員劉建國等 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	委員王正旭等 20 人提案： 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	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

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。

委員楊瓊瓔等 26 人提案：
第六條 藥商製造、輸入再

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。

委員黃秀芳等 18 人提案：
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

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。

委員羅廷璋等 21 人提案：
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

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，不得核予有附款許可。

中央主管機關審查並核予前項有附款許可，應先經再生醫療審議會之諮議。

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

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。

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。

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。

台灣民眾黨黨團提案：

一、第一項規定如下：

(一)參考藥事法第三十九條

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。

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。

或其授權者為之。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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。

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	或其授權者為之。		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。

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。

(四)但對於欠缺有效性或可能產生的風險大於利益時，不應核予有附款許可。

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

審議會諮議後，再回歸中央主管機關完成審議，始得核予有附款許可，爰為第二項規定；倘經初步專業評估或審議會諮議，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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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。

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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

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。

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。

委員劉建國等 17 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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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。

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。

委員王正旭等 20 人提案：

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。

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。

委員楊瓊瓊等 26 人提案：

- 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。 審查會： 照行政院提案通過。
（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	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。	台灣民眾黨黨團提案： 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	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。 委員羅廷瑋等	委員劉建國等 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。 委員黃秀芳等	委員王正旭等 20 人提案： 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	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。 台灣民眾黨黨團提案： 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。 委員邱議瑩等 25 人提案：

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。

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。

委員羅廷璋等 21 人提案：
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。

委員劉建國等 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

辦理移轉登記。
委員楊瓊瓔等 26 人提案：
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。

18 人提案：
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。

21 人提案：
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。

辦理移轉登記。
委員邱議瑩等 25 人提案：
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。

辦理移轉登記。

進行移轉，影響其品質與安全，爰為本條規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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。

委員王正旭等 20 人提案：

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。

委員楊瓊瓊等 26 人提案：

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。

審查會：

照行政院提案通過。

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，應於有效期間屆滿三個月前至六個月間，向中央主管機關申請並經核准後，始得展延其效期，藥品許可證效期屆滿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

**委員王正旭等
20 人提案：**

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

**委員劉建國等
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

**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

**台灣民眾黨黨
團提案：**

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

第八條 依第六條第一項規定發給之藥品許可證有效期間為五年，期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿三個月前至六個月間，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。藥品許可證效期屆滿未申請或經否准展

（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，期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿三個月前至六個月間，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。藥品許可證效期

屆滿未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。

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

前二條申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可與原查驗登

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

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

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。

委員羅廷璋等 21 人提案：

第八條 依第六條第一項規定發給之

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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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

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。

台灣民眾黨黨團提案：

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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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

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。

委員楊瓊瓔等 26 人提案：

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

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

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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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

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。

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。

經核准後，始得展延其效期，屆期末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。

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。屆期末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

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

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

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。屆期末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

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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

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

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。

、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。

他相關事項之準則，由中央主管機關定之。

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。

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。

委員劉建國等 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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

- 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。

委員王正旭等 20 人提案：

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。

委員楊瓊瓊等 26 人提案：

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。

審查會：
照行政院提案通過。

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

委員王正旭等 20 人提案：

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

委員劉建國等 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、治療危

委員謝衣鳳等 18 人提案：

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

台灣民眾黨黨團提案：

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

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

（照行政院提案通過）

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

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及失能之嚴重度、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，申請查驗登記前認定得核予有附款許可之要件，有

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。

委員楊瓊瓔等

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

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

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，得於申請查驗登記

，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。

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。

前，向中央主管機關申請認定。

**委員邱議瑩等
25 人提案：**

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

向中央主管機關申請認定。

**委員羅廷瑋等
21 人提案：**

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

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。

**委員黃秀芳等
18 人提案：**

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

26 人提案：

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

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。

台灣民眾黨黨團提案：

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及失能之嚴重度、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。

委員邱議瑩等 25 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，參考日本醫藥品醫療

查驗登記前，向中央主管機關申請認定。

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。

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。

前項查驗登記，不得重複核給有附款許可。

前項危及生命或嚴

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。

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

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。

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

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。

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，得考量病人生命之危急性、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。

療製劑。

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。

委員羅廷瑋等 21 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。

委員劉建國等 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，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，不得使用該再生醫療製劑。

委員黃秀芳等 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。

委員王正旭等 20 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。

委員楊瓊瓊等 26 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，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。

審查會：

照行政院提案通過。

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

委員王正旭等 20 人提案：
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。

委員劉建國等 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及完成其他相關事項。
依前條

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

台灣民眾黨黨團提案：
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。

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。

（照行政院提案通過）
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。

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。

台灣民眾黨黨團提案：

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

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

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。

委員黃秀芳等

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。

委員羅廷璋等 21 人提案：

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

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。

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

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。

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。

委員楊瓊瓔等 26 人提案：

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。

18 人提案：

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

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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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。

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。

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。

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 25 人提案：

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

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

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。

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。

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

、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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

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

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。

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。

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。

委員劉建國等 17 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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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。

委員王正旭等 20 人提案：

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。 委員楊瓊瓊等 26 人提案： 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。 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。 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	第十一條 再生醫療製劑 取自人體組織、細胞製造	台灣民眾黨黨團提案： 第十一條 再生醫療製劑	委員謝衣鳳等 18 人提案： 第十條 再生醫療製劑取	委員劉建國等 17 人提案： 第十條 再生醫療製劑取	委員王正旭等 20 人提案： 第十一條 再生醫療製劑	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。

台灣民眾黨黨團提案：

一、為保障再生醫療製劑之安全，無傳染病導入、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。

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。

**委員楊瓊瓔等
26 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

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

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，包括執行相關傳染病及其病原篩檢及測試，無導入、傳播或擴散相關傳染病原或疾病之風險時，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

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。

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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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。

二、有關捐贈者合適性之認定、

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。

他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員黃秀芳等**18 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

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。

委員羅廷瑋等**21 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

相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員邱議瑩等**25 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

篩選及測試項目等授權中央主管機關定之。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

- 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。

委員劉建國等 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，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

相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

一、為保障再生醫療製劑之安全，無疾病導入、傳播、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。

委員王正旭等 20 人提案：

- 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。

委員楊瓊瓔等 26 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、篩選及測試項目等，授權中央主管機關以辦法規

						範之。 審查會： 照行政院提案通過。
(修正通過) 第十二條 為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於治療特定人口群且未能以其他對象取代者，不在此限。 前項之組織、細胞，應於取得前	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，應於取得前之書面同意。	台灣民眾黨黨團提案： 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，除胎兒、無行為能力人外，不在此限。 前項之	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。	委員劉建國等 17 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	委員王正旭等 20 人提案： 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	行政院提案： 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、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。 三、因應時代潮流與現今社會大眾使用習慣，於第六項規定書面同意內容於符合一定情形下，得以電子文件為之。 台灣民眾黨黨團提案： 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，並為保障無法行使表意權之人的權益，應排除胎兒、無行為能力人得為再生醫療組織、細胞來源提供者，爰為本條規定。

二、參考人體研究法第十二條規定，於第一項至第四項定明提供者及相關同意權行使之規定。

委員邱議瑩等 25 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

，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

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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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

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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

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

組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。

第一項書面同意，提供者為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意。

第一項提供者為受監護宣告之人或無意思能力之成年人時，以同意時具意思表示能力者為

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

，獲得提供者之書面同意。

前項書面同意，提供者為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。

提供者為無意思能力之成年人，未能依前項

規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無

，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

限，其書面同意有效。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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

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

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

為無思能力之成年人，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

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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、為保障國人權益，於國內取

成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。

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

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。

本條及第十三條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。

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

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、兄弟姐妹。

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、兄弟姐妹。
- 五、祖父母。

前項第二款至第五款規定人員

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。

委員楊瓊瓊等 26 人提案：

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

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。

委員劉建國等 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。

委員黃秀芳等 18 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、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。

委員王正旭等 20 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

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

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。

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

經公證始生效力。

本條及第十三條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。

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。

委員楊瓊瓔等 26 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、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。

審查會：

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。

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、照行政院提案修正通過。

二、立法說明修正如下：

「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。

三、為保護限制行為能力人、受輔助宣告之人、無行為能力人、受監護宣告之人、或無意思能力之成年人之身體法益，於第六項規定其同意書應經公證始生效力，以為保護效果之強化。另胎兒不

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。

						做為組織、細胞提供來源，羊水、臍帶及胎盤不受前述規定限制。 四、因應時代潮流與現今社會大眾使用習慣，於第六項規定書面同意內容於符合一定情形下，得以電子文件為之。」
（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。	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	台灣民眾黨黨團提案： 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。	委員羅廷瑋等 21 人提案： 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。	委員黃秀芳等 18 人提案： 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。	委員王正旭等 20 人提案： 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。	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。 台灣民眾黨黨團提案： 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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

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。

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

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

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

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

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。

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。	可能之使用範圍。	可能之使用範圍。	可能之使用範圍。	續處置或可能之使用範圍。	委員黃秀芳等 18 人提案：
七、對提供行為之補助內容及方式。	八、後續追蹤內容及方式。	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。	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。	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。
八、後續追蹤內容及方式。	九、退出、中止及終止之權利。	八、後續追蹤內容及方式。	八、後續追蹤內容及方式。	八、後續追蹤內容及方式。	八、後續追蹤內容及方式。	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。	九、退出、中止及終止之權利。	九、退出、中止及終止之權利。	九、退出、中止及終止之權利。	九、退出、中止及終止之權利。	委員王正旭等 20 人提案：
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、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。	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。	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。
十一、預期可能衍生之利益及歸屬。	十二、個人資料保密措	十一、預期可能衍生之利益及歸屬。	十一、預期可能衍生之利益及歸屬。	十一、預期可能衍生之利益及歸屬。	十一、預期可能衍生之	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。
						委員楊瓊瓊等 26 人提案：
						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。
審查會：
照行政院提案通過。

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。
委員楊瓊瓔等 26 人提案：
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

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。

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。

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。
委員邱議瑩等 25 人提案：
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：

施。
十三、其他經中央主管機關公告之事項。
前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

十二、個人資料保密措施。
十三、其他經中央主管機關公告之事項。
前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

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

- 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

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

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。			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。	

(照行政院提案通過) 第十四條 招募再生醫療製劑組織、細胞提供者之廣告(以下稱招募廣告),限由藥商為之。 再生醫療製劑廣告,依藥事法藥品廣告之規定。	第十四條 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。	台灣民眾黨黨團提案: 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。 委員邱議瑩等 25 人提案: 第十四條 招募再生醫療製劑組織、細胞提供者之	委員謝衣鳳等 18 人提案: 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。 委員羅廷瑋等 21 人提案: 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。	委員黃秀芳等 18 人提案: 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。	委員王正旭等 20 人提案: 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。 委員楊瓊瓊等 26 人提案: 第十四條 招募再生醫療製劑組織、細胞提供者之	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,依藥事法之藥品廣告規定。 台灣民眾黨黨團提案: 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,依藥事法之藥品廣告規定。 委員邱議瑩等 25 人提案: 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,依藥事法之藥品廣告規定。

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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

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，依藥事法之藥品廣告規定。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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，依藥事法之藥品廣告規定。

委員王正旭等 20 人提案：

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。

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。

品廣告之規定。

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。

						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。 委員楊瓊瓊等 26 人提案： 一、第一項定明再生醫療製劑組織或細胞提供者招募廣告，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。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 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，應於刊播前將其	第十五條 招募廣告，不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。 藥商刊播前項招募廣告時，應於刊播前將其內容及刊播方式，向中央	台灣民眾黨黨團提案： 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	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、圖畫或言詞，申請中央或直轄市	委員黃秀芳等 18 人提案： 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	委員王正旭等 20 人提案： 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	行政院提案： 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，應將其內容及刊播方式，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或刊播方式。

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、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。

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

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

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

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

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

主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人申請核准，並向傳播業者提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准招募廣告內容或刊播方式。

核准刊播之招募廣告經發現其內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，中央主管機關應令

內容及刊播方式，向中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人申請核准，並向傳播業者提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准招募廣告內容或刊播方式。

核准刊播之招募廣告經發現其內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之

虞時，中央主管機關應令藥商立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，廢止核准。

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

傳播業者接受委託刊播招募廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播招募

藥商立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，廢止核准。

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

傳播業者接受委託刊播招募廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播招募廣告之藥商名稱、藥商許

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

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

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

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

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、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式及刊播地點等事項，授權中央主管機關以辦法規範之。

台灣民眾黨黨團提案：

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

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

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

、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循事項，由中央主管機關公告之。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

第十五條 招募廣告，不得有誇大、不實

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

可執照字號、營業所地址、電話及第二項之核准文件影本資料；經中央主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第二項招募廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機

廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及第二項之核准文件影本資料；經中央主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第二項招募廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事

項之辦法，由中央主管機關定之。

關定之。

遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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

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。

遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

委員楊瓊瓔等 26 人提案：

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

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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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

，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。

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

，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。

、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。

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

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。

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

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

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。

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。

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。

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。

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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

- 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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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。

委員王正旭等 20 人提案：

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。

委員楊瓊瓊等 26 人提案：

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。 審查會： 照行政院提案通過。
（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	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	台灣民眾黨黨團提案： 第十六條 藥商應依藥事法第五十三條之一及第	委員謝衣鳳等18人提案： 第十二條 再生醫療製劑製造業者，應依工廠管理	委員劉建國等17人提案： 第十二條 再生醫療製劑之製造及運銷，其組織人	委員王正旭等20人提案： 第十六條 藥商應依藥事法第五十三條之一及第	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。

台灣民眾黨黨團提案：

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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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

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

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

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。

、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。

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。

**委員邱議瑩等
25 人提案：**

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

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

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

**委員楊瓊瓊等
26 人提案：**

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

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。

委員羅廷璋等 21 人提案：

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。

委員劉建國等 17 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

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。

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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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

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

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。

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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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。

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。

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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

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。

委員王正旭等 20 人提案：

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。

委員楊瓊瓊等 26 人提案：

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。 審查會： 照行政院提案通過。
（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	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之所有	台灣民眾黨黨團提案： 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	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。	委員劉建國等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。	委員王正旭等20人提案： 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	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

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

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

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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

第十七條 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，中央

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

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

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

集資料之限制及維護事項，併予說明。

台灣民眾黨黨團提案：

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，併定明醫療機構於無涉病人隱私前提下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

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。

委員楊瓊瓊等

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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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

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。

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。

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。

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

26 人提案：

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

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

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

委員邱議瑩等 25 人提案：

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。

，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。

委員邱議瑩等 25 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

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

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

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。

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

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

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。

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。

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。

予說明。

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。

委員羅廷瑋等 21 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。

委員劉建國等 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。

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。

委員黃秀芳等 18 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。

委員王正旭等 20 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。

委員楊瓊瓊等 26 人提案：

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。 審查會： 照行政院提案通過。
（照行政院提案通過） 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。	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。	台灣民眾黨黨團提案： 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。 委員邱議瑩等	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	委員劉建國等 17 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	委員王正旭等 20 人提案： 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。 委員楊瓊瓔等	行政院提案： 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。 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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

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

26 人提案：
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。

法，由中央主管機關定之。
委員黃秀芳等 18 人提案：
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。

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。
委員羅廷瑋等 21 人提案：
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

25 人提案：
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。

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。

委員羅廷瑋等 21 人提案：

一、為有效監控再生醫療製劑之

遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

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。

委員劉建國等 17 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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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。

委員王正旭等 20 人提案：

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。

委員楊瓊瓔等 26 人提案：

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。 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	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，適用之規定。	台灣民眾黨黨團提案： 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	委員羅廷瑋等 21 人提案： 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	委員黃秀芳等 18 人提案： 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	委員王正旭等 20 人提案： 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	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。 台灣民眾黨黨團提案： 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。 委員邱議瑩等 25 人提案： 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。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 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。 委員黃秀芳等 18 人提案：

藥害救濟法之規定。		藥害救濟法之規定。 委員邱議瑩等 25 人提案： 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。	藥害救濟法之規定。	藥害救濟法之規定。	藥害救濟法之規定。 委員楊瓊瓔等 26 人提案： 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。 委員王正旭等 20 人提案： 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。 委員楊瓊瓔等 26 人提案： 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。 審查會： 照行政院提案通過。

(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、違反第十五條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播招募廣告；或未經核准變更原核准之招募廣告內容或	第二十條 有下列各款情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰： 一、違反第十五條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播招募廣告；或未經核准變更原核准之招募廣告內容或 二、違反第十	台灣民眾黨黨團提案： 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。	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	委員劉建國等17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	委員王正旭等20人提案： 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。	行政院提案： 第二十條： 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： 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。 台灣民眾黨黨團提案： 第二十條： 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。 委員邱議瑩等25人提案： 第二十條： 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。

刊播方式。
二、違反第十五條第四項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。
三、違反第十五條第五項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全；或規避、妨礙或拒絕提供資料。

五條第四項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。
三、違反第十五條第五項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全；或規避、妨礙或拒絕提供資料。
四、違反第十五條第六

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

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

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

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

台灣民眾黨黨團提案：

第二十一條：

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。

委員邱議瑩等 25 人提案：

第二十一條：

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

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。	項所定辦法中有關招募廣告刊播地點之規定。	提供資料。	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。	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。	絕提供資料。	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。
----- (照行政院提案修正通過) 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	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	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。 委員邱議瑩等 25 人提案： 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	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。	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。	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。 委員楊瓊瓔等 26 人提案： 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	委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十條： 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。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十一條： 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。 委員劉建國等 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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第二十條：

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。

委員黃秀芳等 18 人提案：

第二十一條：

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

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。

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

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

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。

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。

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

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

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。

台灣民眾黨黨團提案：
第二十一條
有下列各款

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

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

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。

委員王正旭等 20 人提案：
第二十一條
有下列各款

三項與第十八條規定之處罰權責機關及態樣。

委員王正旭等 20 人提案：

第二十條：

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。

委員楊瓊瓔等 26 人提案：

第二十條：

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。

委員王正旭等 20 人提案：

第二十一條：

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。

委員楊瓊瓔等 26 人提案：

劑。
六、違反第十二條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者書面同意，或未依同條第三項至第六項有關同意權行使規定辦理。
七、未依第十三條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。
八、違反第十

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

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

，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，且不得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

證，且不得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輸許可。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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

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

第二十一條：
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。

審查會：

第二十條

一、照行政院提案通過。
二、立法說明修正如下：
「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。裁處時應審酌違反情節、累計違反次數、違法所得利益及其他審酌因素，為罰鍰額度之依據。」

第二十一條

一、照行政院提案修正通過。（調整第 6 款援引條次）
二、立法說明修正如下：

「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、第二項至第六項、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。」

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

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

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。
委員羅廷瑋等

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

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

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

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

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。

委員黃秀芳等

21 人提案：
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。

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

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

療機構未
提供安全
監視資料。
十一、違反第十三條第
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

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

18 人提案：

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

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

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

限之規定。

關保存資料之範圍、保存方式或保存期限之規定。

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。	絕提供資 料。	附款許可 ，製造或輸 入再生醫 療製劑。	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	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。	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。	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
	委員羅廷瑋等 21 人提案： 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	四、違反第十 一條第一 項規定，未 確保提供 者合適性	

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。

**委員楊瓊瓔等
26 人提案：**

第二十一條
有下列各款情形之一者，由直轄市、縣（市）主管

，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

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

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。

**委員邱議瑩等
25 人提案：**

第二十一條
有下列各款情形之一者

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

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

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

，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。

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

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、違反第三十七條第三項所定辦法中有關安全監視報告內

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。

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。

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

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。

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

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

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
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

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

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

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

辦法中有關保存資料之範圍、保存方式或保存期限之規定。

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。			料之範圍、保存方式或保存期限之規定。	
（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	第二十二條 本條例有關再生醫療製劑之管理事項，主管機關得定期或不定期稽查。	台灣民眾黨黨團提案： 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	委員羅廷瑋等 21 人提案： 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	委員黃秀芳等 18 人提案： 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	委員王正旭等 20 人提案： 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	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。 台灣民眾黨黨團提案： 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。

定期稽查。		定期予以稽查。 委員邱議瑩等 25 人提案： 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。	定期予以稽查。	定期予以稽查。	定期予以稽查。 委員楊瓊瓔等 26 人提案： 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。	委員邱議瑩等 25 人提案： 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。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 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。 委員黃秀芳等 18 人提案： 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。 委員王正旭等 20 人提案： 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。 委員楊瓊瓔等 26 人提案： 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。 審查會： 照行政院提案通過。

(照行政院提案通過) 第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。	第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。	台灣民眾黨黨團提案： 第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。 委員邱議瑩等 25 人提案： 第二十三條 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。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。	委員劉建國等 17 人提案： 第十六條 本條例施行日期，由行政院定之。 委員黃秀芳等 18 人提案： 第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。	委員王正旭等 20 人提案： 第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。 委員楊瓊瓔等 26 人提案： 第二十三條 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之。 台灣民眾黨黨團提案： 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之。 委員邱議瑩等 25 人提案： 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。 委員羅廷瑋等 21 人提案： 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之。 委員劉建國等 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，爰規定本條例施行日期由行政院定之。

委員黃秀芳等 18 人提案：

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之。

委員王正旭等 20 人提案：

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之。

委員楊瓊瓊等 26 人提案：

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之。

審查會：

照行政院提案通過。

主席：請召集委員黃秀芳委員補充說明。

沒有補充說明。

本案經審查會決議，不須再交由黨團協商，請問院會，有無異議？（無）無異議，本案逕依審查會意見處理。

現在進行逐條討論。

再生醫療製劑條例草案（二讀）

主席：請宣讀名稱。

名稱：再生醫療製劑條例

主席：照審查會名稱通過。

第一條。

第 一 條 為確保再生醫療製劑之安全、品質及有效性，維護病人權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。

主席：照審查會條文通過。

第二條。

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。

主席：照審查會條文通過。

第三條。

第 三 條 本條例所稱再生醫療製劑，指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。前項再生醫療製劑，屬藥事法第六條規定之藥品。

主席：照審查會條文通過。

第四條。

第 四 條 再生醫療製劑，分類如下：

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

二、細胞治療製劑：將細胞或其衍生物加工製造，以治療、預防或診斷疾病之製劑。

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

四、複合製劑：將具有醫療器材屬性之結構材料，嵌合前三款全部或部分之製劑。

主席：照審查會條文通過。

第五條。

第 五 條 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者（以下併稱藥商），為藥事法第十五條第一款

之藥品販賣業者及第十六條第一項之藥品製造業者。

前項製造業者，應由專任藥師駐廠監製，及應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關科系畢業，並具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠參與製造。

主席：照審查會條文通過。

第六條。

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。

主席：照審查會條文通過。

第七條。

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。

主席：照審查會條文通過。

第八條。

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

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

前二條申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可與原查驗登記事項之變更及前二項藥品許可證之展延、換發與補發者，其申請條件、應檢附之文件、資料、審查程序、核准基準、收費及其他相關事項之準則，由中央主管機關定之。

主席：照審查會條文通過。

第九條。

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。

主席：照審查會條文通過。

第十條。

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。

主席：照審查會條文通過。

第十一條。

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。

主席：照審查會條文通過。

第十二條。

第 十 二 條 為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於治療特定人口群且未能以其他對象取代者，不在此限。

前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。

前項書面同意，提供者為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。

提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。

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

同意應經公證始生效力。

本條及第十三條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。

主席：照審查會條文通過。

報告院會，現在旁聽席是元智大學的同學，我們掌聲歡迎。

第十三條。

第 十 三 條 再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前，應告知下列事項：

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

前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：照審查會條文通過。

宣讀第十四條。

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。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十五條。

第 十 五 條 招募廣告，不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

藥商刊播前項招募廣告時，應於刊播前將其內容及刊播方式，向中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人申請核准，並向傳播業者提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准招募廣告內容或刊播方式。

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

傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊

播之招募廣告。

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

第二項招募廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十六條。

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。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十七條。

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。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十八條。

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。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第十九條。

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；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。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十條。

- 第二十條 有下列各款情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：
- 一、違反第十五條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播招募廣告；或未經核准變更原核准之招募廣告內容或刊播方式。
 - 二、違反第十五條第四項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。
 - 三、違反第十五條第五項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全；或規避、妨礙或拒絕提供資料。
 - 四、違反第十五條第六項所定辦法中有關招募廣告刊播地點之規定。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十一條。

- 第二十一條 有下列各款情形之一者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：
- 一、未依第五條第二項規定，聘用具相關學歷及專門知識之專任人員。
 - 二、違反第六條第一項規定，未取得藥品許可證或有附款許可，製造或輸入再生醫療製劑。
 - 三、違反第七條規定，未經核准擅自變更藥品許可證、有附款許可或原查驗登記事項，或擅自移轉藥品許可證或有附款許可。
 - 四、違反第十一條第一項規定，未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。
 - 五、違反第十二條第一項本文規定，非以有意思能力之成年人之組織、細胞，製造再生醫療製劑。
 - 六、違反第十二條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者書面同意，或未依同條第三項至第六項有關同意權行使規定辦理。
 - 七、未依第十三條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。
 - 八、違反第十三條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。
 - 九、違反第十四條第一項規定，非藥商為招募廣告。
 - 十、違反第十七條第一項規定，藥品許可證或有附款許可之所有人未依公告或核定之安全監視計畫執行，或醫療機構未提供安全監視資料。
 - 十一、違反第十七條第三項所定辦法中有關安全監視報告內容、繳交期限或監視期間之規定。
 - 十二、違反第十八條第一項規定，未保存資料。
 - 十三、違反第十八條第二項所定辦法中有關保存資料之範圍、保存方式或保存期限之規定。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十二條。

第二十二條 本條例有關再生醫療製劑之管理事項，主管機關得定期或不定期稽查。

主席：照審查會條文通過。

請宣讀第二十三條。

第二十三條 本條例施行日期，由行政院定之。

主席：照審查會條文通過。

報告院會，全案經過二讀，現有民進黨黨團、國民黨黨團提議繼續進行三讀。請問院會，有無異議？（無）沒有異議，請宣讀經過二讀之條文。

再生醫療製劑條例（三讀）

一與經過二讀內容同，略一

主席：報告院會，現在在議場二樓旁聽的是雲林縣中小企業榮譽指導員協進會的朋友們，請掌聲歡迎。

報告院會，三讀條文已宣讀完畢，請問院會，有無文字修正？（無）沒有文字修正。

本案決議：再生醫療製劑條例制定通過。

繼續處理審查會所作之附帶決議，請議事人員宣讀附帶決議之內容。

附帶決議：

一、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」第十一條所述合適性要求之一。

二、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，應比照「藥品安全監視管理辦法」第十五條之規定，藥商為執行藥品安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依個人資料保護法及其相關法規規定辦理。

三、有鑑於使用再生醫療製劑存在潛在風險，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」第十七條及第二十一條訂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。為平衡安全監視與病人隱私之考量，應比照《藥品安全監視管理辦法》第十五條規定，當藥商執行藥品的安全監視時，若有必要收集、處理或利用個人資料，應嚴格遵守個人資料保護法及其相關法規之規定。

主席：請問院會，有無異議？（無）無異議，照案通過。

報告院會，本案完成立法程序後有委員登記發言，每位委員發言時間 2 分鐘，並截止發言登記。

第 1 位請邱議瑩委員發言。

邱委員議瑩：（11 時 23 分）謝謝主席。2024 年 6 月 4 號早上 11 點 20 分在立法院通過了再生雙法的法案修正，這個法案的通過，讓臺灣成為繼日本、韓國之後第三個為再生醫療制定專法的亞洲國家，我們應該要為自己拍拍手，這是臺灣醫療進程的一個里程碑。未來臺灣的病人可以在臺灣接受治療，我們的生技業者也可以透過這樣一個製劑條例的通過，讓他們的研發不再只是紙上作業，讓他們的研發不再只是進行人體試驗，而是能夠完全量產，為更多更多的病人造福。

剛剛有許多我的好同事在臺上的發言都讓我坐在臺下淚流不止，他們知道我從 14 年前得了癌症之後就一直告訴自己要為癌症的病患做些什麼，所以這 10 年來推動再生醫療雙法的進行變成了我一生的懸命。我還是必須藉由今天的三讀後發言，感謝一路相伴的，不管是產業界，不管是醫界、學界，甚至在立法院裡頭所有的好夥伴、好同事，甚至這一次才加入我們的王正旭委員、林月琴委員，都在委員會裡頭給我非常多、非常多的指導。我們也期待這個法令通過之後，不只讓我們臺灣的醫界、生技界能夠蓬勃發展，最重要讓我們的病人能夠得到適當的治療，能夠得到最好的治療，因為臺灣的精準醫療是全世界 number one。再一次謝謝大家的支持，謝謝。

主席：謝謝邱議瑩委員的發言。接下來請登記第 2 號羅廷瑋委員發言。

羅委員廷瑋：（11 時 25 分）謝謝主席。今天 6 月 4 號，我們齊聚在一起，共同慶祝再生醫療雙法三讀通過這歷史性的時刻。作為法案的提案人之一，我們參與，我們與有榮焉，我深感榮幸見證到這一創新科學的勝利，我們同時也看到，對這些疾病陰影中苦苦掙扎的病友以及家庭深切的慰藉，讓我透過愛蜜莉（Emily Whitehead）的故事來告訴大家，感受這一刻的重要性。

Emily 是一位勇敢的小女孩，她患有一種罕見且嚴重的遺傳性疾病，從她出生的那一天，就開始與病魔長期的戰鬥，經歷了無數次的住院和治療，她的病情看似無法獲得根本性的改善。然而，隨著再生醫療的突破，特別是基因醫療法 CAR-T 的發展，Emily 獲得新生的希望，這種治療不僅讓她的症狀得到顯著的改善，更為她帶來重新獲得健康生活的可能性。

自 2021 年 CAR-T 的治療在臺灣獲得核准，並於 2023 年終於納入健保給付，無數像 Emily 這樣的病友，終於看到了光明，今天再生醫療雙法通過，將使得更多的病友獲得生命改變的一個治療。感謝每一位在漫長旅途不懈努力的政策制定者、立法者、支持者，是大家的堅持和努力讓今天的成就成為可能，讓希望照進了無數渴望救治的家庭。我想能夠參與這一刻，擔任這一屆的立法委員一起來努力，這也是我們大家共同所殷殷期盼，能夠給予所有病友的支持，我們大家一起共同努力，感謝這一部法令能夠三讀通過。謝謝。

主席：謝謝羅廷瑋委員發言。接下來請登記第 3 號楊瓊瓔委員發言。

楊委員瓊瓔：（11 時 28 分）親愛的院會主席韓院長、各位同仁、新聞界的朋友、我們的參訪同學，楊瓊瓔發言。針對於今天所通過的，我要特別感謝所有立院的委員以及所有的參與者，我們終於三讀通過。

再生醫療是將基因、細胞以及衍生物用於人體的構造或者是功能重建或修復，以達到治療或預防人類疾病的目標，目前以藥事法來規範，我們明白它是不夠的，就再生醫療的型態跟技術，現行的法規難以完全滿足再生醫療的需求，以及促進再生醫療的發展，所以有鑑於此，我們

今天通過這個條例，能夠讓再生醫療產業蓬勃發展，特別也針對於再生醫療製劑的組織、細胞提供者合適性評估、提供者知情同意或者是招募廣告、病人接受先進治療權益，以及上市後流向管理強化等加以規範，同時也明確規範業者必須遵循所有從事細胞以及基因之商品化、規格化、製造的加工標準能夠一致化，讓再生醫療的規範能夠更加地完整。

所以本席在這邊再一次感謝所有的參與者，確保再生醫療製劑的安全、有效性以及品質，不僅是維護著病人接受妥善治療的權益，同時也能夠兼顧著我國再生醫療發展的趨勢，落實建構符合我國實務管理的架構更加地完善。

主席：謝謝楊瓊璣委員的發言。接下來請登記第 4 號王正旭委員發言。

王委員正旭：（11 時 31 分）主席、各位同仁，大家好。本席瞭解國內許多關注再生醫療議題的朋友對於相關法案、法規的通過及相關政策的完備抱持著高度的期待，身為醫師，站在醫療的專業角度，在此也要特別向國人報告，再生醫療確實是一項許多國家正在積極投入研究以及發展的重要領域，再生醫療雙法不僅有利於學術研究以及產業的發展，更重要的是將能夠對國民的健康以及醫療的需求產生前瞻性的正向影響，包括癌症治療等面向，將有助於提供國人更多的選擇、選項以及保障。

我們也都知道，其實在再生醫療雙法三讀通過後，衛福部也必須針對許多實際操作面的細節訂定相關的子法，事實上，對於再生雙法的三讀，相信包括醫界、學界、產業界甚至是病友團體等各界多數均抱持肯定的態度，不過，對許多的未竟之業，還有立法規範當中未臻完善之處，也仍有許多的建議、期待甚至是擔心。對此，建請衛福部未來在訂定各項子法的同時，務必要廣納、廣收各界的意見，包括各醫事團體、專家學者、病友團體，甚至產業界的聲音，透過子法的修訂補充，變成一個好的對話契機，讓這些配套措施都能夠更加完善，也能夠確定在各項細部都能夠得到最多的共識。

最後，再次感謝所有醫藥界同仁、生物科技界跟專家學者們，因為你們的參與才能夠得到這部法律的通過，對於各位長期的努力，再次感謝大家，謝謝。

主席：謝謝王正旭委員的發言。接下來請登記第 5 號黃秀芳委員發言。

黃委員秀芳：（11 時 33 分）主席、各位立法院的同仁，再生醫療法、再生醫療製劑條例草案歷經 3 屆的委員討論，今天真的非常的開心，因為雙法能夠在今天三讀通過。

再生醫療製劑條例規範商品化、規格化的醫療製劑，由衛福部食藥署主管，是醫事法的特別法，其中明定附款許可讓危及生命或嚴重失能的疾病完成二期臨床試驗，並經審查風險效益、具安全性及初步療效者，可及早取得再生醫療新藥。過去在人體試驗部分的討論非常多，在這次的這個再生醫療可免除人體試驗的條件，僅剩下恩慈療法，還有特管辦法已核准執行項目。另外，對過去不得利用異種異體細胞進行醫療行為也有相當的討論，最終考量異種細胞管理的未來性，在法規內並沒有排除未來異種細胞可以以再生醫療法來管理。對外界憂心的再生醫療雙法實行後恐出現現實版的「姐姐的守護者」，此次草案將細胞治療的提供者排除胎兒，避免此類的道德疑慮。

因此，再生醫療雙法這次真的是透過許多人的努力，共同商討相關的條文，加強相關權益保障的完整版本。衷心感謝所有立法院的同仁，真的，再生醫療雙法歷經了 3 屆所有同仁在委員會的討論，也感謝陳時中部長、薛瑞元部長，在委員會真的是大家一起努力，我們希望臺灣的醫療技術能夠大步邁進，帶給國人更加幸福的生活，民生健康優先！臺灣加油！謝謝。

主席：謝謝黃秀芳委員的發言。

接下來請登記第 6 號劉建國委員發言。

劉委員建國：（11 時 36 分）主席，各位同仁。歷經 3 屆，3 屆說久不久、說長也不長，但實際上對病患而言是一個漫長等待的日子。這個雙法——再生醫療、再生醫療製劑今天可以三讀通過，我想臺灣將邁入再生醫療的新紀元，開啟臺灣細胞醫學的新時代，要來造福更多的病友。這雙法通過對數以萬計病患而言，是他們長久以來殷殷的期盼，對於傳統醫療無法治癒的疾病，如相關癌症、神經細胞再生、組織器官重建，再生醫療技術是這些病患的希望。但過去再生醫療相關的技術與管理僅依賴特管辦法來規範，機制不夠健全，為德不卒，審查過程又過於漫長的情況之下，導致許多的病患在苦苦等待中失去了寶貴生命。

我在 2019 年之前接受到相關的訊息，日本早將再生醫療法制化，但臺灣卻在這一塊落後，也因此我當衛環委員會召委的時候就立即提案，也迅速排審，也是第一次讓再生醫療製劑管理條例審竣送出委員會，但因為涉及層面廣泛，各方意見也眾多，又因屆期不連續，更在第 10 屆，也就是 2020 年，我與邱議瑩委員及多位委員共同召開公聽會聽取各方意見，前前後後這樣總共 N 次以上，希望可以快速通過，但還是等到了今天。

我要在這邊特別感謝黃秀芳委員在本屆第一會期就立即排審，也要感謝薛前部長，不分朝野的立委，尤其時任委員的邱泰源——現任的部長對再生醫療也非常用心提出相關草案，並在委員會逐條進行討論。相信在每個委員審查草案時都會有自己的經驗、立場跟角度，也當然都可以自由的發言，當然也會有不同的見解與看法，也不會沒有討論就讓法案通過，但若是因為這樣就說在卡法案，我想對整個事實審查過程就過度的曲解。

最後，我還是要感謝各位同仁，努力地讓這個雙法通過，造福臺灣更多的需求者，讓臺灣細胞的醫學可以進入到新的時代，謝謝大家。

主席：謝謝劉建國委員的發言。

接下來請登記第 7 號謝衣鳳委員發言。

謝委員衣鳳：（11 時 39 分）院長、本院同仁。根據國際再生醫療聯盟（ARM）的統計，2023 年全球再生醫療的藥廠進行臨床一期、臨床二期、臨床三期的試驗案件有 1,839 件，在臺灣目前以特管辦法總核准包含自體免疫細胞、脂肪幹細胞、纖維母細胞等 53 項適應症項目，截至 2023 年 12 月底止，超過 70 家醫療院所以及 20 家細胞治療公司，共提出 502 件申請案，核准 258 件細胞治療技術，總收案人數達 1,398 人，可見再生醫療藥品的發展，不管是國內外都非常地快速，需要再生醫療製劑專法，對於藥品製造、運銷、上市後的安全監控、藥品追溯、追蹤都有規範，以確保再生醫療製劑的品質安全跟有效性，來維護病人的醫療權益。

今天再生醫療專法的通過，不只提供醫生、病人武器來對抗罕、重症，也讓我們的衛福部可以依法管理再生醫療的產業，保障病人的權益，也期許未來臺灣的生技產業能夠像半導體產業一樣，成為下一個半導體產業，來促進臺灣的經濟發展。謝謝大家！

主席：謝謝謝衣鳳委員的發言。

接下來請登記第 8 號蘇清泉委員發言。

蘇委員清泉：（11 時 41 分）院長、各位同仁、還有媒體朋友、全國的鄉親父老，大家好。今天再生雙法三讀通過，大家都非常的高興，給癌症病人、急重症的、脊椎損傷的、自體免疫疾病跟罕病的病人有很大的鼓舞。我是一個臨床醫師，我這裡要再三地跟大家報告，不是這個法通過之後就革命情勢一片美好，每一個人都可以長命百歲，沒有這個事情啦！再生醫療這些細胞基因的衍生物，只能當作輔助療法，我們王正旭委員是癌症專家，他應該很清楚，現在再生醫療的這些衍生品所提供的有效性，差不多 30 到 40 percent 而已，所以不能當作醫療的主力、不能當作第一線，只能當作輔助。

現在大家看到的，很多在開完刀之後做標靶或化療的病人，他同時在做細胞治療、基因治療等等，這又牽扯到同種同體、同種異體跟異種異體的規範，所以大家要走的路、要規範的還很長。這邊跟大家報告，細胞提供者的合適性評估、知情同意接受者，另外，廣告招募、病人接受先進治療的權益、上市後的流向管理等等，希望我們衛福部要很好的配套，讓他們有所遵循；細胞基因商品化、規格化、製造要達到一致性再生的規範，所以大家還要一起努力加把勁。謝謝大家！

主席：謝謝蘇清泉委員的發言。

接下來請登記第 9 號林月琴委員發言。

林委員月琴：（11 時 44 分）院長、還有我們立法院的同仁。今天很高興能夠在這邊見證這歷史性的一刻，當初是邱議瑩委員提出來，也在他的堅持底下，跟我們的黃秀芳委員提出來之後，我們能夠順利在今天三讀通過。

2015 年發生八仙塵爆，當時許多患者身體大面積的灼傷，高達到 80 percent，日本 J-TEC 公司來臺灣取我們患者身上的皮膚，帶回去培養後，再回貼我們患者的身上，事實上，是臺灣再生醫療的先驅。2018 年通過了管理辦法，衛福部到 2019 年建置國家細胞庫，開啟臺灣再生醫療技術跟產業發展，到去年 3 月申請的案件 424 件，核准了 212 件，申請人數已經到達 1,200 人。

有鑑於這些管理辦法不足以對再生醫療技術跟產業發展有整體規範，所以訂定了這個雙法。本席在這雙法裡邊特別關注五個要項，第一，對於未成年人、限制行為能力人跟無行為能力人提供細胞或再生技術的特別保護機制；第二，對於密醫行為的監管跟處罰；第三，對於恩慈療法的使用條件、時機管控；第四，對媒體不實跟過度推銷的禁止；第五，對藥物安全性逐年持續性的追蹤。根據癌症登記分析，2020 年有 12 萬人罹癌，使用再生醫療技術的大概 1%，也就是有 1,200 人，所以本席期待這個法通過之後，有更多生命能夠透過臺灣整體醫療技術的研究量能獲得保障。謝謝大家。

主席：謝謝林月琴委員發言。

接下來請登記第 11 號林楚茵委員發言。

林委員楚茵：（11 時 46 分）謝謝主席以及各位立法院的同仁。很開心今天可以來這裡三讀通過我們的醫療雙法，這部法律橫跨三屆的立法院，可以證明這是一件大事，而且經過所有參與的委員以及歷任行政官員的共同努力，讓我們一起為臺灣的生技醫療跨上一大步。今天是 6 月 4 號，1989 年 6 月 4 號，中共是用暴力清場的方式，用坦克車輾壓學生，2024 年 6 月 4 號，臺灣則是完成了福國利民的再生醫療法案。同樣是 6 月 4 號，臺灣與中共不一樣的地方就是對待人民的方式，所以本席也希望藉由這一次的三讀，對所有在野黨的委員共同呼籲，立法院是臺灣人民的國會，要為每一位臺灣人民努力完成立法。儘管現在的在野黨可以用人數優勢以逕付二讀的方式，讓許多法案避開所有的討論，但是我們知道在這裡人民頭家才是最大的老闆，才是我們必須遵循的方向。這一次醫療雙法的修正過程，我們看到每一位委員以及行政官員，大家窮極所能地討論，為人民謀取最大的福利，再生醫療法會是一個最好的範例。我希望今後立法院都能夠用這個方式，讓所有福國利民的法案能夠通過。

最後在這裡感謝所有付出的各位委員，在此也要感謝所有的媒體朋友，因為邱議瑩委員一度以個人的案例，希望透過媒體凝聚共識，所以 6 月 4 號這一天，大家一起送給自己一份大禮。謝謝各位。

主席：謝謝。報告院會，現在所有發言的委員都已經發言完畢。請議事人員分發便當，我們現在休息 10 分鐘。

麻煩請三黨的黨團幹部到後面的主席休息室，大家溝通一下。

休息（11 時 49 分）

本期委員發言紀錄索引

立法院第11屆第1會期第16次會議紀錄	
報告事項 (頁次：1 - 27)	
發 言 者	韓國瑜（主席）

質詢事項

(頁次：27 - 28)

發 言 者

韓國瑜（主席）

施政質詢

行政院院長報告施政方針並備質詢— 進行質詢—

(頁次：28 - 96)

發 言 者

韓國瑜（主席）、吳思瑤、傅崐萁、吳春城、莊瑞雄、洪孟楷、羅美玲、林思銘

立法院第11屆第1會期第16次會議紀錄	
討論事項 再生醫療法—完成三讀— (頁次：97 - 388)	
發 言 者	韓國瑜（主席）、邱議瑩、陳菁徽、羅廷瑋、楊瓊瓔、王正旭、黃秀芳、蘇巧慧、陳昭姿、賴士葆、洪孟楷、謝衣鳳
再生醫療製劑條例—完成三讀— (頁次：388 - 570)	
發 言 者	韓國瑜（主席）、邱議瑩、羅廷瑋、楊瓊瓔、王正旭、黃秀芳、劉建國、謝衣鳳、蘇清泉、林月琴、林楚茵

本期冊別	第一冊（全二冊）
本期期數	5233
出版日期	中華民國 113 年 6 月 18 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