

訊息摘要：制定再生醫療法

公(發)布日期：113-06-19

內 文：

中華民國一百十三年六月十九日總統華總一義字第 11300054291 號令制定公布全文 35 條
；施行日期，由行政院定之

第 一 章 總 則

第 1 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 2 條

本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 3 條

本法用詞，定義如下：

一、再生醫療：指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。

二、再生醫療製劑（以下簡稱再生製劑）：指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

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

- （一）輸血。
- （二）使用血液製劑。
- （三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。
- （四）人工生殖。
- （五）其他經中央主管機關公告之技術。

四、再生醫療人體試驗（以下簡稱人體試驗）：指教學醫院或經中央主管機關同意之醫療機構，以發現或證明再生製劑或再生技術於臨床、藥理之作用或疾病治療為目的，而對受試者人體所為之研究。

五、再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫）：指為再生醫療所需，保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物之場所或設施。

六、再生醫療生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立，研發、製造或受託開發製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。

第 4 條

再生醫療之執行，應遵守再生醫療倫理規範；其內容，由中央主管機關公告之。

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

各級主管機關得要求相關機關（構）、學校、法人或團體協助前項計畫之推動。

第 5 條

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

前項審議會辦理下列再生醫療事項：

- 一、發展、創新及推動政策之諮詢。
- 二、正確知識及觀念宣導之諮詢。
- 三、病人安全及醫療品質提升之諮詢。
- 四、人才培育推動之諮詢。
- 五、研究發展及獎勵、補助之諮詢、審議。
- 六、再生製劑及再生技術管理之諮詢。
- 七、核予再生製劑有附款許可之審議。
- 八、執行成效評估之諮詢。
- 九、其他再生醫療相關事項之諮詢。

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

第一項審議會任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

第 6 條

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

- 一、特定細胞提供者之篩選與其細胞之處理、保存及提供。
- 二、高技術性組織、細胞之處理及製造。
- 三、種源細胞之蒐集及保存。
- 四、人體組織、細胞提供之招募及推廣。
- 五、其他配合政府推動再生醫療相關政策之事項。

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

第二章 再生醫療人體試驗及研究

第 7 條

醫療機構執行再生技術前，除有第八條第一項規定情形外，應進行並完成人體試驗。

第 8 條

醫療機構執行再生技術，有下列情形之一者，免完成人體試驗：

- 一、治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當之藥品、醫療器材或醫療技術。
- 二、本法施行前，醫療機構經中央主管機關核准執行之再生技術。

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

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

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

第 9 條

再生醫療研究涉及胚胎或胚胎幹細胞，不得以下列方式為之：

- 一、以人工受精方式製造胚胎。
- 二、製造雜交體。
- 三、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。
- 四、繁衍研究用胚胎。
- 五、將研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮。
- 六、製造或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。
- 七、其他經中央主管機關公告禁止之材料或研究方式。

第 10 條

中央主管機關或中央目的事業主管機關得就再生醫療之研究發展，給予獎勵或補助。

前項獎勵或補助之對象、條件、申請程序、獎勵或補助方式、審查基準、廢止及其他相關事項之辦法，由中央主管機關會商中央目的事業主管機關定之。

第三章 再生醫療之執行

第 11 條

非醫療機構，不得執行再生醫療。

第 12 條

醫療機構執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，應向中央主管機關申請核准，經核准後並向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之。

中央主管機關得就前項之核准，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第一項再生製劑之指定、申請核准之條件與程序、核准效期與展延、廢止、核准事項變更、費用審查與收取、退費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 13 條

執行再生醫療之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師；其資格由中央主管機關公告之。

第 14 條

醫療機構執行再生技術，有細胞培養、處理及保存（以下併稱細胞操作）必要者，得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下併稱受託機構）為之。

前項執行細胞操作之醫療機構、受託機構，免依藥事法之規定取得藥品製造業許可執照；其執行細胞操作，應經中央主管機關查核及許可後，始得為之。

中央主管機關得就前項之查核、許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第二項醫療機構、受託機構執行細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、運銷、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 15 條

醫療機構執行再生醫療前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明可能效果與不良反應、費用、救濟措施及相關必要事項。

醫療機構執行再生醫療前，應經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書後，始得為之。

前項同意書應具備之內容，由中央主管機關定之。

第 16 條

醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，應製作紀錄，至少保存十五年，並就中央主管機關指定之項目，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。但未成年者之紀錄，至少應保存至其成年後十五年。

前項紀錄內容，應包括使用或執行之日期、場所、程序、使用之再生製劑與執行之再生技術、嚴重不良事件及其他經中央主管機關指定之事項。

第 四 章 再生醫療組織細胞管理

第 17 條

醫療機構或受託機構執行細胞操作，除組織、細胞取自經中央主管機關許可設置之細胞保存庫者外，應確保人體組織、細胞來源提供者之合適性。

第 18 條

細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其保存人體組織、細胞得收取費用，並應確保組織、細胞來源提供者之合適性。

前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前條及第一項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就第一項之許可及其他相關管理事項，委任所屬機關或委託其他機關（構）、法人、團體辦理。

第 19 條

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

前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。

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

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

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

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

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

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

第 20 條

依前條規定取得同意前，應告知下列事項：

- 一、機構名稱。
- 二、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。
- 三、提供者合適性判定條件。
- 四、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。
- 五、對提供行為之補助內容及方式。
- 六、後續追蹤內容及方式。
- 七、退出、中止及終止之權利。
- 八、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。
- 九、預期可能衍生之利益及歸屬。
- 十、個人資料保密措施。
- 十一、其他經中央主管機關公告之事項。

前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 五 章 監督及救濟

第 21 條

招募再生醫療組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），除招募再生製劑組織、細胞提供者之廣告限由藥商為之外，以由經核准執行再生醫療之醫療機構或保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構或受中央主管機關所託辦理第六條第一項第四款招募及推廣人體組織、細胞提供之其他政府機關（構）、醫療機構、學術研究機構、學校、法人或捐助設立之財團法人為之為限。

再生醫療之廣告，限由經核准執行再生醫療之醫療機構為之；再生製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

第 22 條

招募廣告及再生醫療廣告（以下併稱廣告），不得就醫療效能有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

前項廣告，廣告者應於刊播前將其內容、刊播方式、刊播文件及影音錄製之內容，向中央主管機關建置之資訊系統登錄，經中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人核准，委託傳播業者刊播並應提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准廣告內容或刊播方式。

直轄市或縣（市）主管機關發現廣告內容有違反第一項或前項規定時，應令立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，應禁止其繼續刊播，並通知前項之中央主管機關、機關（構）或法人廢止其核准。

第一項廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第八條第一項第一款之再生技術，不得廣告。

第 23 條

傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

傳播業者接受委託刊播廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播廣告之內容、委託刊播機構名稱、地址、電話及前條第二項之核准文件影本資料；委託刊播者為醫療機構者，並應保存開業執照字號。

主管機關要求提供前項文件、資料時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。

第 24 條

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

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

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

第 25 條

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

第 26 條

醫療機構有下列影響病人權益、安全情形之一者，中央主管機關得令其停止或終止執行再生醫療之全部或一部並公告之：

- 一、違反第八條第二項中央主管機關公告應遵行之事項，或未依第十二條第一項規定經中央主管機關核准之內容執行再生醫療。
- 二、不良事件發生案例數或嚴重度顯有異常。
- 三、未依前條前段規定進行通報。
- 四、執行細胞操作，未符合第十四條第四項所定辦法之規定。
- 五、其他影響病人權益、安全之情事。

醫療機構自行停止或終止經依第十二條第一項規定核准之再生醫療全部或一部者，應事先敘明理由，向中央主管機關申請同意。

前二項終止執行再生醫療之醫療機構，應於中央主管機關所定期限內，檢具內容包括組織、細胞、檢體及執行紀錄之後續處理計畫書，報中央主管機關核定；於核定後，應依後續處理計畫書執行。

第 27 條

醫療機構執行第八條第一項第二款或第十二條第一項之再生技術，應有發生不良反應致重大傷害或死亡之救濟措施；其方式、範圍及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

前項救濟措施，得以投保相關責任保險為之。

第 六 章 罰 則

第 28 條

非醫療機構有下列情形之一者，處新臺幣二百萬元以上二千萬元以下罰鍰：

- 一、違反第十一條規定，執行再生醫療。
- 二、違反第二十一條第二項規定，為再生醫療廣告。

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第七條規定，執行再生醫療前未進行或未完成人體試驗。
- 二、違反第八條第三項規定，未經中央主管機關核准，執行同條第一項第一款之再生技術。
- 三、違反第十四條第二項後段規定，未經許可執行細胞操作。
- 四、違反第十八條第一項前段規定，未經許可設置細胞保存庫。
- 五、違反第二十一條第一項規定，非經核准執行再生醫療之醫療機構、非保存組織、細胞之細胞保存庫設置機構或非受中央主管機關所託辦理第六條第一項第四款招募及推廣人體組織、細胞提供者，刊播招募廣告。
- 六、違反第二十一條第二項規定，非經核准執行再生醫療之醫療機構為再生醫療廣告。

七、違反第二十二條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播廣告；或未經核准變更原核准之廣告內容或刊播方式。

有第一項各款或前項第三款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱；有第一項第一款違規之情形，另得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。

第 29 條

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作之方法、管制措施、運銷或許可事項變更之規定。

二、違反第十七條或第十八條第一項規定，未確保提供者之合適性。

三、違反第十八條第二項所定辦法中有關保存項目、許可事項變更、應具備之設施、設備、品質管理、費用收取、退費或商業運用利益回饋之規定。

四、違反第二十二條第三項規定，刊播已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

五、違反第二十二條第四項所定辦法中有關廣告刊播地點之規定。

六、違反第二十二條第五項規定，刊播第八條第一項第一款之再生技術廣告。

七、違反第二十三條第一項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准、經令立即停止刊播或經禁止繼續刊播之廣告。

依第一項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部細胞操作及保存；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部許可。

第 30 條

醫療機構違反第十二條第一項規定，未經核准及登記執行再生技術或使用中央主管機關指定之再生製劑，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得公布其名稱。

有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

一、違反第十二條第三項所定辦法中有關核准事項變更、費用收取或退費之規定。

二、違反第二十七條第一項規定，無救濟措施或其措施未符合中央主管機關公告之規定。

有前項第一款規定情形者，除依該項規定處罰外，並得公布其名稱。

依第二項規定令限期改善，改善期間或屆期未改善者，得令停止一部或全部再生醫療執行作業；其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，並得廢止其一部或全部核准事項。

第 31 條

有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰：

- 一、以第九條規定之方式，進行涉及胚胎或胚胎幹細胞之再生醫療研究。
- 二、執行再生醫療之醫師未符合中央主管機關依第十三條後段規定公告之資格。
- 三、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員資格之規定。
- 四、違反第十八條第二項所定辦法中有關細胞保存庫人員資格之規定。
- 五、違反第十九條第一項規定，提供者非為有意思能力之成年人。
- 六、違反第二十三條第二項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全。

第 32 條

有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次處罰至改善為止：

- 一、違反第十四條第四項所定辦法中有關細胞操作人員應完成相關訓練之規定。
- 二、違反第十五條第一項規定，執行再生醫療前，未為相關說明。
- 三、違反第十五條第二項規定，未於執行再生醫療前取得同意書。
- 四、未依第十六條第一項規定製作紀錄、保存或登錄資訊系統。
- 五、紀錄內容未包括第十六條第二項所定事項。
- 六、違反第十九條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者之書面同意；或未依同條第三項至第六項有關同意權行使之規定辦理。
- 七、未依第二十條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。
- 八、違反第二十條第二項所定辦法中有關告知方式、程序之規定。
- 九、違反第二十三條第三項規定，規避、妨礙或拒絕提供接受委託刊播之廣告文件、資料。
- 十、未依第二十四條第一項所定期限提出結果報告。
- 十一、結果報告內容未包括第二十四條第二項所定事項。
- 十二、違反第二十五條前段規定，發生嚴重不良反應未為通報；或未依同條後段所定辦法規定通報。
- 十三、未遵行中央主管機關依第二十六條第一項規定所為停止或終止執行再生醫療全部或一部之命令。
- 十四、違反第二十六條第二項規定，未事先申請同意而自行停止或終止經核准之再生醫療。
- 十五、違反第二十六條第三項規定，未檢具後續處理計畫書報中央主管機關核定，或未依核定之後續處理計畫書執行。

第 33 條

本法所定罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師；於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

第七章 附則

第 34 條

本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 35 條

本法施行日期，由行政院定之。