

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國108年2月27日印發

院總第 1539 號 委員提案第 22874 號

案由：本院委員邱泰源等 21 人，為建構周全完善之再生醫療法制，促使各相關專業得以發揮所長、共同健全再生醫療製品全生命週期管理，確保再生醫療製品之品質、安全及有效性，以維護病人接受妥善治療之權益，爰擬具「再生醫療製品管理條例草案」。是否有當？敬請公決。

提案人：邱泰源

連署人：吳焜裕 施義芳 李麗芬 陳曼麗 江永昌  
洪宗熠 黃秀芳 林靜儀 黃國書 吳思瑤  
郭正亮 吳玉琴 劉權豪 蔣黎安 趙正宇  
張宏陸 陳靜敏 段宜康 鍾佳濱 周春米

## 再生醫療製品管理條例草案總說明

再生醫療係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或用於人類疾病之治療或預防，屬於近年來迅速發展之新興專業領域，從實驗室中之基礎研究一直到製成製品而使用於臨床醫療，有賴各專業相輔相成、長久累積智慧心血。

再生醫療雖然對於若干疾病之治療開闢了新的可能性，然而其亦具有相當高度之風險性與不確定性。尋求再生醫療協助者常為急重症病人，較可能在極度憂慮、慌亂而又缺乏充分正確資訊之情況下倉促做出決定，而接受再生醫療製品之治療往往須花費龐大費用，倘若遭遇無效醫療甚至於使用再生醫療製品後進一步出現不良反應，恐導致病人及其家庭蒙受生命、身體、心理、財產上之多重損失。有鑑於此，並考量再生醫療製品之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，不應單純被歸類為藥品進行管理，有必要另訂嚴謹之專法，針對再生醫療製品之上市前審查、資訊之充分揭露或告知、使用病人之補償或救濟機制、人體細胞、組織提供者合適性判定、上市後安全監控強化等加以規範，明確提供業者遵循從事細胞及基因之商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製品之規範，期能建構周全完善之再生醫療法制，促使各相關專業得以發揮所長、共同健全再生醫療製品全生命週期管理，確保再生醫療製品之品質、安全及有效性，以維護病人接受妥善治療之權益。爰擬具「再生醫療製品管理條例草案」，其要點如下：

- 一、本條例之立法目的、主管機關、再生醫療製品審議委員會之審議事項及人員組成、再生醫療製品之定義。（草案第一條至第四條）
- 二、再生醫療製品販賣、製造業者之定義、相關人員資格及再生醫療製品販賣對象之限制。（草案第五條至第七條）
- 三、製造或輸入再生醫療製品應向中央主管機關申請查驗登記並經許可，始得為之。（草案第八條至第十條）
- 四、為提升民眾接受再生醫療製品治療之可近性，同時確保其權益不致受損，中央主管機關於特定情形下得核予業者有附款許可，並明確規範履行附款與否之法律效果。（草案第十一條及第十二條）
- 五、再生醫療製品製造、販賣業者應執行人體組織、細胞提供者合適性判定、取得書面同意及製造、運銷應遵行之相關規定。（草案第十三條至第十五條）
- 六、醫師使用再生醫療製品實施治療之權限、醫療機構及醫師使用再生醫療製品實施治療之告知義務。（草案第十六條）
- 七、為加強上市後再生醫療製品之品質與安全，規範應執行安全監視與建立供應來源及流向之資料。（草案第十七條及第十八條）
- 八、違反本條例相關規定之行政處罰。（草案第十九條）

再生醫療製品管理條例草案

條 文	說 明
<p>第一條 為確保再生醫療製品之品質、安全及有效性，並維護病人接受治療之權益，特制定本條例；本條例未規定者，依醫療法及其他相關法律之規定。</p>	<p>一、為健全再生醫療製品全生命週期管理，特針對該製品之異質性、製程特殊性及治療複雜性，並考量病人接受妥善治療之權益，爰參考國內外立法例制定本條例。</p> <p>二、再生醫療製品上市後將施用於人體，由再生醫療製品所衍生出之醫療行為，與常規醫療行為相較具有更高之複雜性與不確定性，而有嚴予管制之必要。為使本條例與醫療法中有關特定醫療技術、人體試驗及其他相關規範相互連結，以架構完善周全之再生醫療法制，特明定本條例未規定者，依醫療法及其他相關法律之規定。</p>
<p>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。</p>	<p>本條例之主管機關。</p>
<p>第三條 中央主管機關應設立再生醫療製品審議委員會，審議下列事項：</p> <p>一、本條例所授權辦法及準則之訂定及修正。</p> <p>二、再生醫療製品許可證、有附款許可及製造及運銷許可之核發、變更及展延。</p> <p>三、有關人體組織、細胞提供者合適性判定之爭議。</p> <p>四、應進行安全監視之再生醫療製品品項之指定，及其安全監視計畫之公告或核定。</p> <p>五、其他中央主管機關所定事項。</p> <p>前項再生醫療製品審議委員會，以衛生福利部部長或次長為召集人，並應包含下列人士：</p> <p>一、相關政府部門代表。</p> <p>二、醫學院校代表。</p> <p>三、醫師團體代表。</p> <p>四、再生醫療研究者、相關專科醫師、法學專家及其他專家學者。</p> <p>五、民間團體代表。</p> <p>六、社會公正人士。</p> <p>前項再生醫療製品審議委員會之任務、組成人數、任期、選任、審議程序、利益迴</p>	<p>再生醫療製品全生命週期管理是否確實，攸關全體國民權益甚鉅，而再生醫療製品從基礎研究端一直到臨床使用端，乃各專業相輔相成、長久累積智慧之成果，因此宜由各專業人員共同組成公正且具有實質權限之審議委員會，就再生醫療製品全生命週期，包含上市前審查及上市後安全監控等各階段，共同監督管理，分別從法規、政策、科學研究及臨床醫療等面向，為民眾權益嚴格把關，爰為本條規定，就再生醫療製品審議委員會之審議事項及人員組成等，予以明定。</p>

<p>避及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。但前項第二款至第四款之人數，不得少於委員總人數二分之一。</p>	
<p>第四條 本條例所稱再生醫療製品，指合於下列各款之一之製品。但不包括醫療機構依中央主管機關依醫療法第六十二條第二項所定辦法，施行醫療技術所製成者：</p> <p>一、以治療或預防人類疾病為目的，對細胞加工製成者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>有關再生醫療製品之製造、販賣、廣告、稽查及取締等事項，除本條例另有規定外，準用藥事法之規定。</p>	<p>一、第一項明定再生醫療製品之各種情形，將商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製品，納入管理。</p> <p>二、考量依醫療法第六十二條第二項規定訂定之「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」業已針對「細胞治療技術」有所規範，與本條第一項第一款、第三款所界定範圍有所重疊，且前開辦法將來若將「基因治療技術」納入規範，亦可能與本條第一項第二款所界定範圍有所重疊，爰於第一項但書明定依前開辦法所施行之醫療技術，排除於本條例之適用。</p> <p>三、再生醫療製品之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性，均與一般藥品有別，惟再生醫療製品雖非藥品，於製造、販賣、廣告、稽查及取締等事項上，尚有借助藥事法既有管制架構而為管理之空間，爰為第二項準用規定。</p>
<p>第五條 本條例所稱再生醫療製品販賣業者，係指經營再生醫療製品批發、零售、輸入及輸出之業者。</p> <p>本條例所稱再生醫療製品製造業者，係指經營再生醫療製品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。</p>	<p>明定再生醫療製品之販賣業者及製造業者定義。</p>
<p>第六條 再生醫療製品販賣業者之再生醫療製品及其買賣，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關系所畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員駐店管理。</p> <p>再生醫療製品僅得販賣予再生醫療製品製造、販賣業者及醫療機構。</p>	<p>一、有鑑於再生醫療乃新興之專業領域，爰於第一項明定再生醫療製品販賣業者應聘用之駐店管理人員之學歷背景資格，並載明其應具備之相關專門知識，以落實再生醫療製品及其買賣之管理。</p> <p>二、再生醫療製品如欲施用於人體，必須由醫師進行專業評估及操作。為避免再生醫療製品於一般通路流通販售，使民眾得以輕易取得、自行施用，或由不肖人士購得進而對民眾施用致生不良後果，爰為第二項規定。</p>
<p>第七條 再生醫療製品製造業者，應分別聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關系所畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫</p>	<p>有鑑於再生醫療乃新興之專業領域，爰明定再生醫療製品製造業者應聘用之駐廠製造及監製人員之學歷背景資格，並載明其應具備之相關</p>

立法院第 9 屆第 7 會期第 3 次會議議案關係文書

<p>學專門知識之專任人員，駐廠負責製造及監製。</p>	<p>專門知識，以符合各類再生醫療製品製程之需要，確保再生醫療製品之品質。</p>
<p>第八條 製造、輸入再生醫療製品，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品許可證或核予有附款許可後，始得為之。 輸入前項再生醫療製品，應由許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。</p>	<p>一、為落實再生醫療製品全生命週期管理，於第一項明定再生醫療製品上市前，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品可由許可證或有附款許可所有人或其授權者輸入。</p>
<p>第九條 經核准製造、輸入之再生醫療製品，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。</p>	<p>為防止取得許可證之再生醫療製品上市後，擅自變更原核准事項及進行移轉，影響其品質與安全，爰為本條規定。</p>
<p>第十條 再生醫療製品製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。 依前二條及前項規定申請再生醫療製品查驗登記、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。</p>	<p>一、為有效管理上市後之產品許可證，第一項明定經查驗登記核准之許可證效期為五年，另基於該效期係自許可證登載之發證日期起算，爰併定期滿仍須繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿前六個月內向中央主管機關申請並經核准後，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品申請查驗登記、許可證之變更等事項訂定準則規範之。</p>
<p>第十一條 中央主管機關受理第八條第一項查驗登記申請後，為治療危及生命或嚴重失能之疾病，於通過第二期臨床試驗，並經評估風險效益得以確保安全性及初步療效之前提下，得附加附款，核予有效期間不超過五年之許可，並以核予一次為限，且期滿不得展延。</p>	<p>一、參考日本藥機法「有條件期限許可（conditional and time-limited approval）」之立法精神，及美國「二十一世紀醫療法」所定「再生醫學先進療法（Regenerative Medicine Advanced Therapy, RMAT）」之認定條件中，針對嚴重疾病且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品之查驗登記申請時，得考量病人生命之危急性、失能之嚴重度，於通過第二期臨床試驗，並經整體評估其效益及風險（benefit and risk）得以確認所申請適應症之初步療效性（preliminary efficacy），及可確保其安全性（confirmed safety）之情形，核予附加附款且許可有效期間不超過五年之許可，以期再生醫療製品得以早上市，提升病人接受再生醫療製品治療之可近性。</p>

	<p>二、由於取得有附款許可者，僅為權宜之例外規定，不宜重複行之，故明定再生醫療製品之有附款許可僅以核予一次為限，且期滿不得展延。惟如確有臨床治療之必要，仍可透過恩慈療法或臨床試驗附屬計畫申請使用。</p>
<p>第十二條 前條第一項附款，應包括執行療效驗證試驗、定期或於指定期限內繳交試驗報告、明確標示療效尚待進一步驗證及風險效益評估、依治療結果收費或退費、對使用病人之救濟措施及完成其他相關事項。</p> <p>依前條第一項核予許可者，於履行所附加之附款後，向中央主管機關申請查驗登記並經核准者，發給再生醫療製品許可證。</p> <p>未履行所附加之附款或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關應立即廢止其許可。</p>	<p>一、民眾欲接受再生醫療製品之治療往往須花費龐大費用，然而再生醫療製品具有較高之風險性及不確定性，未完成全部臨床試驗而取得有附款許可者尤然。除要求執行療效驗證試驗外，於此情形首應確保醫病雙方得以在資訊充足之情況下，精準衡量風險效益而妥善使用再生醫療製品；其次則應透過以治療結果為導向之計價機制（outcome-based pricing）避免病人蒙受無效醫療之損失，以美國為例，諾華（Novartis）藥廠即與聯邦醫療保險與醫療輔助計畫服務中心（Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS）合作，採取治療結果導向來評估是否給付，只有病人一個月內對治療有反應者才會收取費用；同時亦應確保病人使用再生醫療製品發生不良反應時受有相關救濟措施之保障。爰於第一項明定依第十一條核予再生醫療製品有附款許可，所應附加之附款內容。</p> <p>二、第二項明定有附款許可所有人於履行附款後，經申請查驗登記並經審查核准者，發給再生醫療製品許可證。</p> <p>三、第三項規定中央主管機關應立即廢止有附款許可之事由。</p>
<p>第十三條 再生醫療製品取自人體組織、細胞製造者，其製造或輸入業者，應確保該製品來源之提供者合適性，始得製造或輸入。</p> <p>前項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為保障再生醫療製品之安全，無疾病導入、傳播及擴散之風險性，其製造、輸入業者針對人體組織、細胞進行提供者合適性評估，包含相關疾病及其病原之篩選與測試，應確保未含有病原，且在製造過程中未受污染或傳播疾病，爰為第一項規定。</p> <p>二、有關提供者合適性之認定、篩選及測試項目等事項授權中央主管機關以辦法規範，爰為第二項規定。</p>
<p>第十四條 為供作製造再生醫療製品，取得人體組織、細胞者，應於取得前，依一定方式</p>	<p>一、為保障人民醫療權益，取得人體組織、細胞，供製造再生醫療製品者，應清楚告知</p>

<p>、程序，獲得提供者或其他有同意權者之書面同意，始得為之。</p> <p>前項提供者招募之對象限制與方式、其他有同意權者之適用情形與資格、應告知事項、方式、程序、記載內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>提供細胞或組織之用途、風險效益及所涉相關權利義務，經提供者或其他有同意權者充分理解，並於取得前獲得其書面同意，始得為之，爰為第一項規定。</p> <p>二、有關提供者招募之對象限制與方式、書面同意之其他有同意權者適用情形與資格、應告知事項等相關事項，授權中央主管機關以辦法規範之，爰為第二項規定。</p>
<p>第十五條 再生醫療製品之製造及運銷，其組織人事、作業場所、設施設備、文件、原物料、生產、品質管制、委外作業、儲存、運輸、客戶申訴、退回與回收及其他應遵行事項，應符合再生醫療製品優良製造及運銷準則，並經中央主管機關檢查合格，取得製造及運銷許可後，始得為之。</p> <p>輸入再生醫療製品之國外製造廠，準用前項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。</p> <p>第一項之準則與許可申請條件、檢查程序、審查基準、效期、核發、變更、移轉、展延、廢止、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為確保再生醫療製品製造及運銷之品質，於第一項明定應經中央主管機關檢查合格並發給製造、運銷許可，始得製造及運銷。</p> <p>二、第二項規定輸入再生醫療製品之國外製造廠，準用第一項規定，並得視需要執行檢查。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關訂定再生醫療製品優良製造及運銷準則，及製造、運銷許可申請條件、檢查程序等事項之辦法。</p>
<p>第十六條 醫師使用再生醫療製品實施治療，不受藥事法第三十七條、第一百零二條第二項規定之限制。</p> <p>使用再生醫療製品實施治療前，醫療機構或醫師應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明再生醫療製品之費用、預後情形、可能之不良反應、救濟方式及其他處置選項。</p>	<p>一、考量再生醫療製品操作與施用於病人之流程特殊性，並為維繫醫師實施醫療照護與治療行為之完整性與連續性，爰為第一項規定，以杜再生醫療製品是否應由藥師調劑之爭議。</p> <p>二、為避免急重症病人在極度憂慮、慌亂而又缺乏充分正確資訊的情況下，輕率嘗試昂貴而具高度風險性與不確定性的再生醫療，最後因無效醫療導致病人及其家庭蒙受生命、身體、心理、財產上的多重損失，爰於第二項明定醫療機構及醫師之告知義務，使民眾充分認知面對重病甚至死亡時所享有的自主權利及其他可能選項（例如安寧緩和醫療），並能精準衡量風險效益，確保再生醫療製品之妥善使用。</p>
<p>第十七條 經核准製造、輸入之再生醫療製品，中央主管機關得指定品項、期間，令再生醫療製品許可證所有人依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；許可證所有人得</p>	<p>一、考量再生醫療製品使用之潛在風險，須確認其長期使用之安全性，爰於第一項明定於上市後指定期間內須進行安全監視，業者即應盡監視及評估之責任，以利再生醫</p>

<p>請求醫療機構提供相關安全監視資料。</p> <p>前項許可證所有人，應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關，未定期繳交或經中央主管機關認該製品有安全疑慮，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符者，得令其限期改善或延長監視期間；必要時得令其暫停製造、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其許可證。</p> <p>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。</p> <p>有第二項所定情形者，中央主管機關應公布再生醫療製品之品項、許可證所有人之名稱或姓名及所涉情形。</p> <p>取得有附款許可之再生醫療製品，準用前四項規定。</p>	<p>療製品之風險控管。另為使醫療機構配合執行再生醫療製品上市後安全監視事項，同時明定許可證所有人得請求醫療機構提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料之規定。</p> <p>二、鑒於再生醫療製品均有其潛在風險，需透過安全監視資料及報告審視該等產品上市使用之風險變化趨勢，並視情形研擬相關因應措施，以維護病人安全，爰於第二項明定其產品有安全疑慮、未依公告或核定之安全監視計畫執行、未定期繳交安全監視報告，得令限期改善或延長監視期間，必要時得綜合考量再生醫療製品之潛在風險、個案情形及對病人影響程度，暫停製造、輸入或販賣，其情節重大者，得逕予廢止其許可證。</p> <p>三、第三項授權中央主管機關訂定業者及醫療機構，對安全監視之執行方式及內容等相關事項之辦法。又考量醫療機構提供之安全資料及報告恐涉及個人資料（如使用紀錄及病歷等），參考個人資料保護法第六條第五款規定，須由再生醫療製品許可證所有人針對蒐集之資料進行適當安全維護，將於前述辦法明定蒐集資料之限制及維護，併予說明。</p> <p>四、當再生醫療製品許可證所有人未定期繳交安全監視報告，或經中央主管機關認該製品有安全疑慮，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符時，應使民眾知悉並有所警惕，避免醫病雙方繼續使用安全性已出現疑慮之再生醫療製品，爰於第四項明定中央主管機關之公布義務。</p> <p>五、第五項明定取得有附款許可之再生醫療製品準用之規定。</p>
<p>第十八條 再生醫療製品之製造、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。</p> <p>前項資料之範圍、建立與保存方式及期限以及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、為有效監控再生醫療製品之動向，第一項規定製造或販賣再生醫療製品之業者及使用之醫療機構應建立與保存再生醫療製品之來源及流向等管理資料，確保病人用藥權益。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。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關就建立、保存產</p>



	<p>品來源及流向之資料範圍、保存方式等事項訂定辦法規範。</p>
<p>第十九條 有下列各款情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、違反第六條第一項規定，再生醫療製品販賣業者之再生醫療製品及其買賣，未聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關系所畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員駐店管理。</p> <p>二、違反第六條第二項規定，販賣再生醫療製品予再生醫療製品製造、販賣業者及醫療機構以外之人。</p> <p>三、違反第七條規定，再生醫療製品製造業者，未分別聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關系所畢業，且具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠負責製造及監製。</p> <p>四、違反第八條第一項規定，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品許可證或核予有附款許可，製造、輸入再生醫療製品。</p> <p>五、違反第九條規定，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。</p> <p>六、違反第十三條第一項規定，製造或輸入業者未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製品。</p> <p>七、違反第十四條第一項規定，為供作製造再生醫療製品，取得人體組織、細胞前，未獲得提供者或其他有同意權者之書面同意。</p> <p>八、違反中央主管機關依第十四條第二項所定辦法有關提供者招募之對象限制或方式之規定，進行人體組織、細胞提供者之招募。</p> <p>九、違反第十五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品。</p> <p>十、違反中央主管機關依第十七條第一項所為命令，未定期繳交安全監視報告，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符。</p>	<p>一、第一項規定違反第六條第一項駐店管理人員資格、第六條第二項販賣對象、第七條駐廠製造及監製人員資格、第八條第一項再生醫療製品許可證查驗登記、第九條變更登記及移轉、第十三條第一項確保捐贈者合適性、第十四條第一項書面同意、第十四條第二項提供者招募之對象限制與方式、第十五條製造及運銷相關規定、第十七條第一項安全監視計畫及第十八條流向管理等相關規定之罰則。</p> <p>二、第二項規定違反第十五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。</p>

立法院第 9 屆第 7 會期第 3 次會議議案關係文書

<p>十一、違反第十八條第一項規定，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十八條第二項所定辦法有關範圍、保存方式或期限之規定。</p> <p>違反第十五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品許可證，且不受理該製造廠其他再生醫療製品之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之製造或運銷許可。</p>	
<p>第二十條 本條例施行日期，由行政院定之。</p>	<p>考量相關法規及政策配套尚待建置，且新增制度及措施亦須給予業者準備及緩衝期間，爰規定本條例施行日期由行政院定之。</p>