



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

安正法訊

第九十三期

本期執筆律師：陳以蓓律師
主編：張婷法務

目錄

壹、【時事法評】	2
隱私法治再進化：從全民健康保險資料管理條例看退出權	2
貳、【臺灣地區修法或重要行政函釋】	5
一、憲法法庭判決	5
二、行政函釋	6
(一) 財政類	6
金融監督管理委員會修正「保險業辦理不動產投資管理辦法」第五條。	6
(二) 稅稅類	7
境外電商申請適用租稅協定 銷售電子勞務享營業利潤免稅	7
(三) 勞動類	8
僱用適用勞退舊制勞工 勞動部：如專戶金額不足雇主應於明年3月底前補足	8
三、最新修法	9
(一) 總統令修正「財政收支劃分法」	9
(二) 總統令修正「職業安全衛生法」	11
(三) 總統令修正「公司法」	20
參、【中國地區最新修法或行政函釋】	21
生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例	22



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

壹、【時事法評】

隱私法治再進化：從全民健康保險資料管理條例看退出權

文/陳以蓓律師

立法院於民國 114 年 10 月 17 日三讀通過《個人資料保護法》部分條文修正案，總統令已於 2025 年 11 月 11 日公布（施行日待行政院決定）。雖個人資料保護新制尚未正式上路，然新法確立個人資料保護委員會（PDPC，下簡稱「個資會」）監管權限、通報制度及稽核機制，我國個人資料保護之治理「正式」邁入集中監管與法遵強化的新階段。無獨有偶，114 年 12 月 2 日也不緊不慢的傳來了好消息—歷經多年討論的《全民健康保險資料管理條例》也正式經立法院三讀通過，使其從「作業規則」搖身一變位列於「法律位階」。

本次的修法可溯源於憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決，該案民眾質疑健保署根據個資法第六條第一項但書第四款，將包含「病歷、醫療、健康檢查」等高度敏感個人資訊的「健保資料庫」提供給研究機構作「統計或學術研究」，此等未經個人個別同意之利用，無疑侵犯人民的資訊隱私權與自主權，進而要求宣告違憲；後經憲法法院判決雖未直接做出違憲宣告，但也明示健保資料用於公務或學術研究之授權欠缺監督機制及民眾請求停止使用的權利，因此要求限期修法。爾後，衛生福利部即針對前述之憲法法院判決提出全民健康保險資料管理條例草案，並臚列 3 大重點，包括(1) 健保資料目的外利用及管理、(2) 組織上及程序上的監督防護機制，以及(3)健保資料請求停止利用：民眾的退出權。經過各界歷時三年不斷的努力，終於在今年底封關前通過立院三讀。透過此等明文化的推動，用以兼衡保障人民資訊隱私權、自主權，同時增進健保資料的價值，提高醫療品質、公共衛生、社會福利和學術研究發展，將政府機關執行法定職務之明確性有所歸依以增進全民健康福祉。

而早在三讀通過之前，今年八月中旬健保署已先參考相關法案立法重點公告「全民健康保險資料研究利用與停止利用申請作業及管理要點」，開放受理民眾申請停止自己的健保資料作為學術研究等目的外使用，民眾可於健保署各分區業務組臨櫃申請、或於健保快易通 APP 線上申請，機關則會在收到申請資料隔日起卅天內完成核准及註記程序。此次的三讀通過，明定當健保資料被用於原本健保目的以外用途，如研究或政策分析時，資料當事人可請求



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

停止利用。因此，依照機關在新聞的布告¹以及條例內退出權實施的規定，定明請求停止利用個人資料之主體、事由、程序及停止之效力，並自本條例施行起 30 日內暫停受理申請特定目的外利用健保資料，以完備充分告知及事先同意機制，保障資料當事人於本條例生效後一定期間得選擇其健保資料是否提供特定目的外利用，及例外不許停止利用之情形。因此，自條例施行起卅日內，衛福部與健保署將暫停受理政府、醫院及學術機構申請使用健保資料，以完備充分告知及事先同意機制；後續即便未在上述期限內退出，民眾未來仍可隨時提出。

然而必須要說明的是，新法仍有賦予退出權的例外條款，包含機關或保險人有提供義務，或者為了免除人民生命、身體、財產上急迫危險等情況會被排除適用，而此僅限於政府機關申請利用，且必須具體敘明使用目的與必要性、期限及資料運用情形，藉此兼衡公共利益。

退出權，在法律上又稱為「請求停止利用權」（白話文：請不要將我的資料拿去做其他事），是個資所有人得以在資料已被處理利用的情況下，得以事後控制其個人資料利用的最後手段。體現在個人資料保護法的規定下，係基於《個人資料保護法》第 3 條²第 4 款中所賦予的，當事人有權請求停止蒐集、處理或利用其個人資料。此係為實現個人對其資料的自主控制權，防止資料被濫用。根據憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決揭示，健保資料庫在進行目的外使用時，必須嚴格遵守法律保留原則，並制定明確且具體的使用規範；憲法法庭 111 年憲判字第 13 號判決亦再次重申強調，參照司法院釋字第 603 號解釋，隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於國家與他人侵擾及個資之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第 22 條所保障。其中就個人自主控制個資之資訊隱私權而言，乃保障人民決定是否揭露其個資、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個資之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權等自主控制權之體現。

¹ 自由時報：<https://news.ltn.com.tw/news/life/paper/1734418>

² 第 3 條：當事人就其個人資料依本法規定行使之下列權利，不得預先拋棄或以特約限制之：
一、查詢或請求閱覽。
二、請求製給複製本。
三、請求補充或更正。
四、請求停止蒐集、處理或利用。
五、請求刪除。



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

因此，退出權的明示，強調資料在受利用中、後之事後控制權。除當事人就獲其同意或符合特定要件而允許未獲當事人同意而經蒐集、處理及利用之個資，仍具事後控制權外，事後控制權的實踐能充分且完足的展現個體對隱私權力的全面控制，也藉此提升國人對於資訊保障的保護意識抬頭。



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

貳、【臺灣地區修法或重要行政函釋】

一、憲法庭判決

案由：聲請人認中華民國 114 年 1 月 23 日修正公布的憲法訴訟法（下稱憲訴法）第 4 條第 3 項（下稱系爭規定一）、第 30 條第 2 項至第 6 項（依序下稱系爭規定二至六）及第 95 條（下稱系爭規定七）規定牴觸憲法，爰聲請法規範憲法審查暨暫時處分。

判決主文：

1. 中華民國 114 年 1 月 23 日修正公布之憲法訴訟法第 4 條第 3 項規定：「大法官因任期屆滿、辭職、免職或死亡，以致人數未達中華民國憲法增修條文第 5 條第 1 項所定人數時，總統應於 2 個月內補足提名。」第 30 條第 2 項規定：「前項參與評議之大法官人數不得低於 10 人。作成違憲之宣告時，同意違憲宣告之大法官人數不得低於 9 人。」第 3 項規定：「參與人數未達前項規定，無法進行評議時，得經大法官現有總額過半數同意，為不受理之裁定。」第 4 項規定：「前 2 項參與人數與同意人數之規定，於憲法庭依第 43 條為暫時處分之裁定、依第 75 條宣告彈劾成立、依第 80 條宣告政黨解散時，適用之。」第 5 項規定：「依本法第 12 條迴避之大法官人數超過 7 人以上時，未迴避之大法官應全體參與評議，經四分之三同意始得作成判決或裁定；第 2 項之規定不適用之。」第 6 項規定：「前項未迴避之大法官人數低於 7 人時，不得審理案件。」及第 95 條規定：「113 年 12 月 20 日修正之條文，自公布日起施行。」立法程序有明顯重大瑕疵，違背憲法正當立法程序，且違反憲法權力分立原則，均牴觸憲法，應自本判決公告之日起失其效力。
2. 中華民國 114 年 1 月 23 日修正公布前之憲法訴訟法第 95 條規定，於該規定本次修正公布後繼續適用。
3. 本件暫時處分之聲請駁回。



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

二、行政函釋

(一) 財政類

金融監督管理委員會修正「保險業辦理不動產投資管理辦法」第五條。

附修正「保險業辦理不動產投資管理辦法」第五條

發文單位：金融監督管理委員會

發文字號：金管保財字第 11404946751 號

發文日期：民國 114 年 12 月 8 日

資料來源：行政院公報第 31 卷第 231 期

相關法條：「保險業辦理不動產投資管理辦法」第五條

要 旨：修正「保險業辦理不動產投資管理辦法」第五條。

主 旨：第五條保險業辦理不動產投資有關即時利用並有收益之認定基準如下：

一、不動產達可用狀態且已利用，並有合理之投資報酬率者，可認定為即時利用並有收益。但不包括以素地作為停車場、出租廣告或搭建其他未經合法編釘門牌號碼建物使用之情形。

二、保險業不動產投資依下列原則，區分為以個案或群組整體認定是否符合即時利用並有收益基準。

(一) 達可用狀態並已利用且已連續符合前款基準達五年以上之不動產，以群組整體之情形認定。群組範圍得依第三款第一目所定之年化收益率進行區分。

(二) 未符合前目條件之不動產，以個案認定。但不動產符合前款基準已連續達五年者，納入前目之群組整體範圍認定。

(三) 地上權案件，以個案認定。

(四) 以群組整體認定之不動產，其中個案因拆除重建，致未達可用狀態者，以個案認定。

(五) 長期照護產業所需之不動產或符合第三款第三目所定條件之標的，得以個案認定。

三、第一款所稱合理之投資報酬率應符合下列條件：

(一) 個案或群組整體認定之不動產，以出租率達百分之六十且年化收益率符合下列情形為準：



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

1. 一百零一年八月二十四日前取得之不動產，其年化收益率應以基準利率加二碼為準。
2. 一百零一年八月二十四日(含)至一百零一年十一月十八日(含)取得之不動產，其年化收益率應以基準利率加三碼為準。
3. 一百零一年十一月十九日以後取得之不動產，其年化收益率應以基準利率加五碼為準。
4. 群組內之不動產同時包括前三小目之任二小目以上之不同加計碼數者，該群組年化收益率應以該群組內各基準利率加計加碼數孰高為準。
5. 投資長期照護產業所需之不動產，其年化收益率得以不低於基準利率為準。

(二) 投資供出租之住宅，如出租予六十五歲以上高齡者之面積達持有面積百分之五十，其年化收益率得以不低於基準利率為準，不適用前項不動產出租率及年化收益率規定。

四、前款所列各年化收益率之比較基準，係以評估時當月第一個營業日為準，評估方式採逐月檢核出租率及年化收益率之方式為之。

(二) 賦稅類

境外電商申請適用租稅協定 銷售電子勞務享營業利潤免稅

發文單位：財政部

發文字號：台財稅字第 10604704390 號

發文日期：民國 114 年 12 月 9 日

資料來源：行政院公報 第 31 卷 195 期

相關法條：所得稅法 第 88,89,124 條

各類所得扣繳率標準第 2,3 條

要旨：營利事業針對有交易往來之境外電商，可檢視確認該境外電商所在國家或地區是否與我國簽署全面性租稅協定，並適時提出申請適用租稅協定，藉以降低租稅負擔。

主旨：財政部國稅局日前表示，營利事業針對有交易往來之境外電商，可檢視確認該境外電商所在國家或地區是否與我國簽署全面性租稅協定，並適時提出申請適用租稅協定，藉以降低租稅負擔。

國稅局指出，隨著網路跨境交易日益頻繁，許多營利事業會透過網



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

路或其他電子方式向外國營利事業購買電子勞務，我國營利事業在給付該筆費用時，如屬我國來源所得，則應依所得稅法第 88 條第 1 項第 2 款、第 89 條第 1 項第 2 款及第 124 條規定，由扣繳義務人（即本國營利事業）辦理稅款扣繳；但若該境外電商所在地國家已與我國簽署全面性租稅協定協定，則可申請適用該協定減免租稅。

國稅局說明，若境外電商設立於與我國簽署全面性租稅協定之國家或地區者，其因跨境銷售電子勞務予我國營利事業所取得之營業利潤，可自行或委託代理人，填寫「外國營利事業跨境銷售電子勞務申請適用租稅協定營業利潤免稅申請書」，並檢附所在國家或地區稅務機關出具之居住者證明、合約書影本、委任書、所得相關證明等資料，向給付人所在地之國稅局申請核准減免所得稅。如境外電商於申請適用所得稅協定前，我國營利事業已依各類所得扣繳率標準第 3 條第 1 項第 10 款規定繳納稅款，則該營利事業可於取得營業利潤免稅核准函後，向國稅局辦理退還溢扣繳稅款事宜。

(三) 勞動類

僱用適用勞退舊制勞工 勞動部：如專戶金額不足雇主應於明年3月底前補足
發文單位：行政院

發文字號：勞動條 4 字第 1140149214 號

發文日期：民國 114 年 12 月 9 日

資料來源：行政院公報第 31 卷 232 期

相關法條：勞動基準法第 7,9,9-1,12 條

要旨：修正「勞工請假規則」部分條文。

全文內容：第七條

勞工因有事故必須親自處理，得請事假，一年內合計不得超過十四日。事假期間不給工資。勞工為親自照顧家庭成員，除本法或其他法律另有規定者外，得依前項規定請事假，並得擇定以小時為請假單位。

第九條

勞工有下列情形，雇主不得視為缺勤而影響其全勤獎金；其他法律另有定者，從其規定：一、勞工請婚假、喪假、公傷病假及公假。二、勞工因妊娠未滿三個月流產未請產假，而請普通傷病假。三、勞工因親自照顧家庭成員，依第七條規定請事假。勞工請前項第二款以外之普通傷病假，其全勤獎金之扣發，應按請



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

普通傷病假日數依比例計算。但勞雇雙方另有優於法令之約定者，從其約定。

第九條之一

勞工一年內請普通傷病假日數未超過十日者，除本規則或其他法律另有規定，從其規定者外，雇主不得因勞工請普通傷病假而為不利之處分。勞工因請普通傷病假而受有不利處分者，雇主對於該不利處分與其請普通傷病假行為無關之事實，負舉證責任。勞工請普通傷病假超過第一項規定日數者，雇主為相關人事考核時，仍應以其工作能力、工作態度及實際績效等綜合考量，不得僅以請普通傷病假日數作為考量因素。

第十二條

本規則自發布日施行。本規則中華民國一百十四年十二月九日修正發布之條文，自一百十五年一月一日施行。

二、最新修法

(一) 總統令修正「財政收支劃分法」

中華民國一百十四年十二月三日總統華總一經字第 11400124061 號令修正公布第 16-1、38-2 條條文；依第 38-2 條規定：第 16-1 條施行日期，溯及至一百十四年三月二十一日起生效

第 16-1 條 第八條第二項規定之稅課統籌分配部分，應本透明化及公平劃一方式分配之；受分配地方政府就分得部分，應列為當年度稅課收入。依第八條第二項規定，由中央統籌分配直轄市、縣（市）及鄉（鎮、市）之款項，應以總額百分之九十六列為普通統籌分配稅款，其餘百分之四列為特別統籌分配稅款，應供為支應受分配地方政府緊急及其他重大事項所需經費，由行政院依實際情形分配之。

普通統籌分配稅款按下列指標及權數，計算各直轄市、縣（市）及鄉（鎮、市）分配額度：

一、可供分配款項百分之九十點五，依下列權數計算分配直轄市及縣（市）（不含離島）：

（一）各直轄市及縣（市）最近三年轄區內各類營利事業營業額平均值占全部直轄市及縣（市）（不含離島）之平均值合計數之百分比，權數占百分之三十。

（二）各直轄市及縣（市）之房屋稅、地價稅及土地增值稅收入合計數之前一年度成長率排名序位分數占全部直轄市及縣（市）（不



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

含離島)序位分數合計數之百分比，權數占百分之十。

(三)各直轄市及縣(市)之前一年度規費、工程受益費、罰鍰及賠償收入占其自籌財源比例占全直轄市及縣(市)(不含離島)比例合計

(四)各直轄市及縣(市)之轄區之土地面積占全部直轄市及縣(市)(不含離島)土地面積合計數之百分比，權重占百分之十。

(五)人口指標占權重百分之四十五，依下列細部指標及權數計算：

1.人口數：按各直轄市及縣(市)最近一年底人口比例占本項權數百分之九十。

2.所得能力：按各直轄市及縣(市)最近一年度所得能力占全部直轄市及縣市(不含離島)所得能力合計數比例，權數占本項百分之十。所得能力= 全國每戶可支配所得額÷ 各直轄市及縣(市)每戶可支配所得額。

二、可供分配款項百分之二，考量直轄市與縣市責任不同、支出項目不同，依各直轄市分配數按比例分配。

三、可供分配款項百分之二點五，依下列權數計算分配離島三縣(市)：

(一)離島各縣(市)最近三年轄區內各類營利事業營業額平均值占離島三縣(市)之平均值合計數之百分比，權數占百分之三十。

(二)離島各縣(市)之房屋稅、地價稅及土地增值稅收入合計數之前一年度成長率排名序位分數占離島三縣(市)序位分數合計數之百分比，權數占百分之十。

(三)離島各縣(市)之前一年度規費、工程受益費、罰鍰及賠償收入占其自籌財源比例占離島三縣(市)比例合計數之百分比，權數占百分之五。

(四)離島各縣(市)之轄區之土地面積占離島三縣(市)土地面積合計數之百分比，權重占百分之十。

(五)人口指標占權重百分之四十五，依下列細部指標及權數計算：

1.人口數：按離島各縣(市)最近一年底人口比例占本項權數百分之九十。

2.所得能力：按離島各縣(市)最近一年度所得能力占離島三縣(市)所得能力合計數比例，權數占本項百分之十。



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

所得能力=全國每戶可支配所得額÷各直轄市及縣（市）每戶可支配所得額。

四、可供分配款項百分之五分配鄉（鎮、市），其分配方式應參酌鄉（鎮、市）正式編制人員人事費及基本建設需求情形，研訂公式分配各鄉（鎮、市）。

五、受分配之直轄市、縣（市）或鄉鎮市，其分配金額較修法前一年度分配金額減少者之全部差短數，以特別統籌分配稅款支應。

依前項算定分配各該直轄市、縣（市）及鄉（鎮、市）之金額，財政部應按次一年度中央統籌分配稅款推估數，設算分配各該直轄市、縣（市）及鄉（鎮、市）之金額，於會計年度開始四個月前通知各該直轄市、縣（市）及鄉（鎮、市）政府。前段之規定，因修法而造成情事變更，則不受會計年度開始四個月前通知各該直轄市、縣（市）及鄉（鎮、市）政府之限制。

依第十二條第二項至第四項規定，由縣統籌分配鄉（鎮、市）之款項，應本調劑財政盈虛原則，由縣政府訂定分配辦法；其中依公式分配之款項，不得低於可供分配總額之百分之九十，依公式設算分配各該鄉（鎮、市）之金額，應於會計年度開始三個月前通知各該鄉（鎮、市）公所。

第 38-2 條 本法八十八年一月十三日修正之第八條、第十二條及第十六條之一之施行日期，由行政院以命令定之。

本法一百十四年十一月二十一日修正之第十六條之一之施行日期，溯及至一百十四年三月二十一日起生效。

（二）總統令修正「職業安全衛生法」

中華民國 114 年 12 月 19 日華總一義字第 11400130481 號

第 2 條 本法用詞，定義如下：

- 一、工作者：指勞工、自營作業者及其他受工作場所負責人指揮或監督從事勞動之人員。
- 二、勞工：指受僱從事工作獲致工資者。
- 三、雇主：指事業主或事業之經營負責人。
- 四、事業單位：指本法適用範圍內僱用勞工從事工作之機構。
- 五、職業災害：指因勞動場所之建築物、機械、設備、原料、材料、化學品、氣體、蒸氣、粉塵等或作業活動及其他職業上原因引



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

起之工作者疾病、傷害、失能或死亡。

六、勞動場所：指於勞動契約存續中，由雇主所提示，使勞工履行契約提供勞務之場所；自營作業者實際從事勞動之場所；及其他受工作場所負責人指揮或監督從事勞動之人員，實際從事勞動之場所。

七、工作場所：指勞動場所中，接受雇主或代理雇主指示處理有關勞工事務之人所能支配、管理之場所。

八、作業場所：指工作場所中，從事特定工作目的之場所。

第 6 條 雇主對下列事項應有符合規定之必要安全衛生設備及措施：

一、防止機械、設備或器具等引起之危害。

二、防止爆炸性或發火性等物質引起之危害。

三、防止電、熱或其他之能引起之危害。

四、防止採石、採掘、裝卸、搬運、堆積或採伐等作業中引起之危害。

五、防止有墜落、物體飛落或崩塌等之虞之作業場所引起之危害。

六、防止高壓氣體引起之危害。

七、防止原料、材料、氣體、蒸氣、粉塵、溶劑、化學品、含毒性物質或缺氧空氣等引起之危害。

八、防止輻射、高溫、低溫、超音波、噪音、振動或異常氣壓等引起之危害。

九、防止監視儀表或精密作業等引起之危害。

十、防止廢氣、廢液或殘渣等廢棄物引起之危害。

十一、防止水患、風災或火災等引起之危害。

十二、防止動物、植物或微生物等引起之危害。

十三、防止通道、地板或階梯等引起之危害。

十四、防止未採取充足通風、採光、照明、保溫或防濕等引起之危害。

雇主對下列事項，應妥為規劃及採取必要之安全衛生措施：

一、重複性作業等促發肌肉骨骼疾病之預防。

二、輪班、夜間工作、長時間工作等異常工作負荷促發疾病之預防。

三、執行職務因他人行為遭受身體或精神不法侵害之預防，並建立申訴、調查及處理程序。

四、避難、急救、休息或其他為保護勞工身心健康之事項。

前二項必要之安全衛生設備與措施之標準及規則，由中央主管機關



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

定之。

第 9 條 製造者、輸入者、供應者或雇主，對於有下列情事之產品，不得使用安全標示、驗證合格標章、易生混淆之類似標示或標章揭示於產品：

- 一、未完成資訊申報網站登錄。
- 二、未取得型式驗證合格。
- 三、資訊申報網站登錄逾期或型式驗證逾期。

製造者或輸入者對於完成資訊申報網站登錄或取得型式驗證合格之產品，應建立及保存產銷資料。

中央主管機關或勞動檢查機構，得對前項產品進行抽驗及市場查驗，業者不得規避、妨礙或拒絕。

第二項產銷資料應包括之內容、保存年限與其他相關事項，及前項產品抽驗、市場查驗及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 15-1 條 事業單位將一定規模以上之工程交付規劃、設計時，應依其工程特性，分析潛在施工危害，編製安全衛生圖說及規範，量化編列安全衛生費用，並製作工程規劃設計安全分析報告。

事業單位將前項工程交付施工時，應使該施工者於事前依工程規劃設計安全分析報告，評估施工風險，採取必要之預防設備及措施，納入施工計畫書，並確實執行。

事業單位應使前項施工者依施工計畫書確實執行，並指派人員或委託專業機構監督及查證。

前三項一定規模以上工程範圍、分析與評估方法、安全衛生圖說與規範之內容、工程規劃設計安全分析報告與施工計畫書內容要項、人員或專業機構之資格條件、監督與查證內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 22 條 事業單位勞工人數在五十人以上者，應置勞工健康服務人員或委託勞工健康服務專業機構，辦理健康管理、職業病與工作相關疾病之預防及健康促進等勞工健康保護事項。

前項職業病及工作相關疾病預防事項，應配合第二十三條之安全衛生人員辦理之。

第一項勞工健康服務人員、專業機構之資格與管理、勞工健康保護及其他應遵行事項之規則，由中央主管機關定之。

第 22-1 條 本法所稱職場霸凌，指勞工於勞動場所執行職務，因其事業單位人員利用職務或權勢等關係，逾越業務上必要且合理範圍，持續以冒



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

犯、威脅、冷落、孤立、侮辱或其他不當之言詞或行為，致其身心健康遭受危害。但情節重大者，不以持續發生為必要。

雇主應採取必要之措施，防治職場霸凌之發生；其僱用勞工人數達下列規模者，並依各款規定辦理：

- 一、勞工人數在十人以上者，應訂定職場霸凌申訴管道，並在工作場所公開揭示。
- 二、勞工人數在三十人以上者，應訂定職場霸凌防治措施、申訴及懲處規範，並在工作場所公開揭示。

第 22-2 條 雇主於知悉勞工遭受職場霸凌時，應採取下列立即有效之適當措施：

一、雇主因接獲被霸凌勞工申訴而知悉時：

(一) 採行避免申訴人受職場霸凌情形再度發生之措施。

(二) 視申訴人需求及事件情節，提供相關諮詢或必要之協助及保護措施。

(三) 對申訴事件進行調查；申訴人有意願者，得予協調，如協調不成立時，應續行調查。

(四) 對行為人為適當之懲戒或處理。

二、雇主非因前款情形而知悉時：

(一) 就相關事實進行必要之釐清。

(二) 依被霸凌勞工意願，協助其協調或提起申訴。

(三) 適度調整工作內容或工作場所。

(四) 依被霸凌勞工意願，提供相關諮詢或必要之協助及保護措施。

雇主對於職場霸凌事件之調查或協調，應秉持客觀、公正、公平原則；於調查時，除給予當事人充分陳述意見及答辯機會外，並應遵守利益迴避規定。雇主僱用勞工人數達一定規模者，應組成調查小組；其調查小組外聘成員比例不得少於二分之一。

雇主接獲被霸凌勞工申訴時，應於中央主管機關指定之網站登錄；事件之處理結果，亦應於該網站登錄之。

雇主依前三項所為之適當措施、調查處理與申復原則、一定規模之認定、資訊登錄方式，與前條第二項各款應訂定之防治措施、申訴及懲處規範，內容應包括職場霸凌之樣態、預防事項、教育訓練、申訴管道、調查、處理與申復程序、調查人員資格與調查小組之組成、利益迴避事項、懲戒處理及其他相關措施；其準則，由中央主管機關定之。



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

雇主所為職場霸凌事件之調查結果，經認定違反前項所定準則之規定，且調查程序有重大瑕疵者，主管機關或勞動檢查機構得要求重新調查，雇主不得拒絕。

第 22-3 條 勞工遭受職場霸凌，應向雇主提起申訴。但被申訴人為最高負責人時，得逕向直轄市或縣（市）主管機關提起申訴。

勞工依前項但書規定，向直轄市或縣（市）主管機關提起申訴之期限，應依下列規定辦理：

一、自職場霸凌行為終了時起，逾三年者，不予受理。

二、職場霸凌事件發生時勞工在職者，其得於離職之日起一年內申訴。但依前款規定有較長申訴期限者，從其規定。

直轄市或縣（市）主管機關為調查第一項申訴案件，得請專業人士或民間團體協助辦理。

直轄市或縣（市）主管機關依本法規定進行調查時，申訴人、被申訴人、受邀協助調查之個人或單位應予配合，並提供相關資料。被申訴人不得規避、妨礙或拒絕。

前四項有關直轄市或縣（市）主管機關受理職場霸凌申訴與最高負責人之範圍、處理程序、調查方式及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 23 條 雇主應依其事業單位之規模、性質，設置安全衛生組織、人員；並訂定職業安全衛生管理計畫，實施安全衛生管理及自動檢查。

前項之事業單位達一定規模或有第十五條第一項所定之工作場所者，應建置職業安全衛生管理系統。

中央主管機關對前項職業安全衛生管理系統得實施訪查，其管理績效良好得公開表揚之。

第一項及第二項所定安全衛生管理，應由雇主、雇主代理人或工作場所負責人綜理，並由事業單位各級主管依其職責指揮、監督所屬人員執行。

前四項之事業單位規模、性質、安全衛生組織、人員、職責、管理、自動檢查、職業安全衛生管理系統建置及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 24 條 第十六條第一項所定具有危險性機械或設備，及其他特定機械之操作人員，雇主應僱用經中央主管機關認可之教育訓練或經技能檢定之合格人員充任之。

前項其他特定機械之種類及應具之容量，由中央主管機關公告之。



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

第一項操作人員作業時，應依第六條第一項、第二項及第三項授權訂定之安全衛生設備與措施之標準及規則執行職務。

第 26 條 事業單位以其事業交付承攬時，應於事前就交付承攬之事業實施風險評估，將有關工作環境、危害因素與應採取之安全衛生設備及措施等評估結果告知該承攬人，並於承攬期間使承攬人依評估結果確實執行。

承攬人、再承攬人就其承攬部分交付再承攬時，應依前項規定辦理。事業單位將其工作場所、設備出租或出借他人使用時，應於事前告知其場所、設備危害因素及安全衛生相關注意事項。

第 27 條 事業單位以其事業交付承攬，並與承攬人、再承攬人之工作者共同作業時，原事業單位應採取下列必要措施：

一、設置協議組織，並指定工作場所負責人，擔任指揮、監督及協調之工作。

二、工作之連繫及調整。

三、工作場所之巡視。

四、相關承攬人安全衛生教育訓練之指導及協助。

五、機械、設備、器具及人員之進場管制。

六、其他為防止職業災害之必要事項。

事業單位分別交付二個以上承攬人共同作業而未參與共同作業時，應指定承攬人之一負前項原事業單位之責任。

承攬人、再承攬人就其承攬部分交付再承攬時，亦應依第一項第二款至第六款規定辦理。

承攬人、再承攬人應配合辦理第一項所定原事業單位採取之必要措施。

第 27-1 條 事業單位將符合第十五條之一第一項所定一定規模以上之工程交付二個以上施工者施工時，應指定施工者之一負整體工程安全衛生統合管理責任。

前項經指定之施工者，應執行整體工程安全衛生統合管理事項。

前二項施工者之指定、整體工程安全衛生統合管理及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 32 條 雇主對勞工應施以從事工作及預防災變所必要之安全衛生教育訓練。前項安全衛生教育訓練，應由雇主自行辦理或交由中央主管機關認可之機關（構）、學校、團體等訓練單位辦理。

前二項之安全衛生教育訓練、訓練單位之資格條件與管理、查核、



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

認可、評鑑及其他應遵行事項之規則，由中央主管機關定之。

勞工對於第一項之安全衛生教育訓練，有接受之義務。

第 39 條 工作者發現下列情形之一者，得向雇主、主管機關或勞動檢查機構申訴：

- 一、事業單位違反本法或有關安全衛生之規定。
- 二、疑似罹患職業病。
- 三、身體或精神遭受侵害。

主管機關或勞動檢查機構為確認前項雇主所採取之預防及處置措施，得實施調查。

前項之調查，必要時得通知當事人或有關人員參與，並得請專業人士或民間團體協助辦理。

雇主不得對依本法提起申訴或協助他人申訴之工作者，予以解僱、降調、減薪、損害其依法令、契約或習慣上所應享有之權益，或其他不利之處分。

雇主為前項不利處分者，無效。

工作者因第四項規定之行為受有不利處分者，雇主對於該不利處分與第四項規定行為無關之事實，負舉證責任。

第 40 條 違反第六條第一項或第十六條第一項之規定，致發生第三十七條第二項第一款之災害者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百五十萬元以下罰金。

法人犯前項之罪者，除處罰其負責人外，對該法人亦科以前項之罰金。

第 41 條 有下列情形之一者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金：

- 一、違反第六條第一項或第十六條第一項之規定，致發生第三十七條第二項第二款之災害。
- 二、違反第十八條第一項、第二十九條第一項或第三十條第一項、第二項之規定。
- 三、違反中央主管機關或勞動檢查機構依第三十六條第一項所發停工之通知。
- 四、故意違反第三十七條第四項規定，未經許可而移動或破壞現場。

法人犯前項之罪者，除處罰其負責人外，對該法人亦科以前項之罰



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

金。

第 43 條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上三百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第十條第一項、第十一條第一項、第二十三條第二項之規定，經通知限期改善，屆期未改善。
- 二、違反第六條第一項、第十二條第一項、第三項、第十四條第二項、第十六條第一項、第十九條第一項、第二十四條第一項、第三十一條第一項、第二項或第三十七條第一項、第二項、第四項之規定。
- 三、違反第六條第二項、第二十二條之一第二項後段或第二十二條之二第一項規定，致發生職業病或工作相關疾病。
- 四、違反第十五條之一第一項至第三項、第二十三條第一項、第二十六條、第二十七條、第二十七條之一第一項、第二項、第二十八條或第三十二條第一項規定致發生第三十七條第二項之災害。
- 五、違反第十五條第一項、第二項之規定，按次處罰。
- 六、規避、妨礙或拒絕本法規定之檢查、調查、抽驗、市場查驗或查核。

有前項規定情形之一者，主管機關得依事業規模、性質或違反情節，加重其罰鍰至法定罰鍰最高額二分之一。

第 44 條 未依第七條第三項規定登錄或違反第九條第二項、第十條第二項之規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰；經通知限期改善，屆期未改善者，按次處罰。

違反第七條第一項、第八條第一項、第十三條第一項或第十四條第一項規定者，處新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰鍰，並得限期停止輸入、產製、製造或供應；屆期不停止者，按次處罰。

未依第七條第三項規定標示或違反第九條第一項之規定者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得令限期回收或改正。

未依前項規定限期回收或改正者，處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，按次處罰。

違反第七條第一項、第八條第一項、第九條第一項規定之產品，或第十四條第一項規定之化學品者，得沒入、銷燬或採取其他必要措施，其執行所需之費用，由行為人負擔。

第 45 條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上七十五萬元以下罰鍰：



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

一、違反第六條第二項、第十二條第四項、第二十條第一項、第二項、第二十一條第一項、第二項、第二十二條第一項、第二十二條之一第二項後段、第二十二條之二第一項第二款、第三項、第二十三條第一項、第三十二條第一項、第三十四條第一項或第三十八條之規定，經通知限期改善，屆期未改善。

二、違反第十五條之一第一項至第三項、第十七條、第十八條第三項、第二十二條之二第一項第一款、第二項、第五項、第二十六條、第二十七條、第二十七條之一第一項、第二項、第二十八條、第二十九條第三項、第三十三條或第三十九條第四項之規定。

三、依第三十六條第一項之規定，應給付工資而不給付。

有前項規定情形之一者，主管機關得依事業規模、性質或違反情節，加重其罰鍰至法定罰鍰最高額二分之一。

第 46 條 最高負責人經認定有職場霸凌之行為者，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰。

違反第二十四條第三項規定，致發生第三十七條第二項之災害者，處新臺幣一萬元以上二十萬元以下罰鍰，並應接受中央主管機關指定之講習；拒不接受講習者，按次處罰。

前項情形，操作人員係因雇主指示作業所致者，不予處罰。

違反第二十條第六項、第三十二條第四項或第三十四條第二項之規定者，處新臺幣三千元以下罰鍰。

第一項裁處權時效，自直轄市或縣（市）主管機關收受申訴人依第二十二條之三第一項但書規定提起申訴之日起算。

第 48 條 有下列情形之一者，予以警告或處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正或情節重大者，得撤銷或廢止其認可，或定期停止其業務之全部或一部：

一、驗證機構違反中央主管機關依第八條第五項規定所定之辦法。

二、監測機構違反中央主管機關依第十二條第五項規定所定之辦法。

三、醫療機構違反第二十條第四項及中央主管機關依第二十條第五項規定所定之辦法。

四、勞工健康服務專業機構違反中央主管機關依第二十二條第三項規定所定之規則。



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

五、訓練單位違反中央主管機關依第三十二條第三項規定所定之規則。

六、顧問服務機構違反中央主管機關依第三十六條第三項規定所定之規則。

第 49 條 有下列情形之一者，應公布其事業單位、雇主、代行檢查機構、驗證機構、監測機構、醫療機構、勞工健康服務專業機構、訓練單位或顧問服務機構之名稱、負責人姓名；其經主管機關處以罰鍰者，應公布該罰鍰處分之處分期日、違反條文及罰鍰金額：

- 一、發生第三十七條第二項之災害。
- 二、有第四十條至第四十五條、第四十七條或第四十八條之情形。
- 三、發生職業病。

符合前項第一款或第二款情形，並應公布職業災害之發生日期、發生地及罹災人數。

第 51 條 自營作業者獨立作業或以其作業交付承攬時，適用第五條至第七條、第九條、第十條、第十四條、第十六條、第二十四條、第二十六條、第二十七條、第二十八條及其罰則規定。

第二條第一款所定受工作場所負責人指揮或監督從事勞動之人員，於事業單位工作場所從事勞動，比照該事業單位之勞工，適用本法之規定。但第二十條之體格檢查及在職勞工健康檢查之規定，不在此限。

第 51-1 條事業單位以數位方式經營商品交易或運送，且交付無僱傭關係之個人親自履行外送作業時，適用第五條第一項、第六條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第二項及其罰則規定。

（三）總統令修正「公司法」

中華民國一百十四年十二月二十六日總統華總一經字第 11400132271 號令修正公布第 449 條條文；增訂第 387-1 條條文；依第 449 條規定：第 387 條條文自公布後六個月施行

第 387-1 條 公司於申請設立登記後，應參加各級政府機關或其指定非營利組織辦理之勞動權益講習。

中央主管機關應於其資訊網站註記公司參加第一項勞動權益講習與否之情形。

第 449 條 本法除中華民國八十六年六月二十五日修正公布之第三百七十三



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

條及第三百八十三條、一百零四年七月一日修正公布之第五章第十三節條文、一百零七年七月六日修正之條文之施行日期由行政院定之、九十八年五月二十七日修正公布之條文自九十八年十一月二十三日施行，及一百十四年十二月九日修正之條文自公布後六個月施行外，自公布日施行。

參、【中國地區最新修法或行政函釋】



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例

第一条

为了规范生物医学新技术临床研究和临床转化应用，促进医学科学技术进步和创新，保障医疗质量安全，维护人的尊严和健康，制定本条例。

第二条

在中华人民共和国境内从事生物医学新技术临床研究、临床转化应用及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条

本条例所称生物医学新技术，是指以对健康状态作出判断或者预防治疗疾病、促进健康为目的，运用生物学原理，作用于人体细胞、分子水平，在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施。

第四条

开展生物医学新技术临床研究和临床转化应用应当坚持以人民健康为中心，坚持创新引领发展，坚持发展和安全并重。

国家采取措施促进生物医学新技术创新发展，鼓励和支持生物医学新技术临床研究和临床转化应用。

开展生物医学新技术临床研究和临床转化应用应当具有科学依据，遵守法律、行政法规和国家有关规定，加强全过程安全管理，不得危害人体健康，不得违反伦理原则，不得损害公共利益和国家安全。

第五条

开展生物医学新技术临床研究应当尊重受试者意愿，维护受试者尊严，保护受试者合法权益。

第六条

国务院卫生健康部门负责全国生物医学新技术临床研究和临床转化应用监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生健康部门负责本行政区域的生物医学新技术临床研究和临床转化应用监督管理工作。

县级以上人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责与生物医学新技术临床研究和临床转化应用有关的监督管理工作。

第七条

对在生物医学新技术临床研究和临床转化应用中做出突出贡献的单位和个人，



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章

临床研究备案

第八条

本条例所称生物医学新技术临床研究，是指以下列方式进行生物医学新技术试验，以判断其安全性、有效性，明确其适用范围、操作流程、技术要点等的活动：

- (一) 直接对人体进行操作的；
- (二) 对离体的细胞、组织、器官等进行操作，后植入或者输入人体的；
- (三) 对人的生殖细胞、合子、胚胎进行操作，后植入人体使其发育的；
- (四) 国务院卫生健康部门规定的其他方式。

第九条

开展生物医学新技术临床研究前，应当依法开展实验室研究、动物实验等非临床研究；经非临床研究证明该技术安全、有效的，方可开展临床研究。

对法律、行政法规和国家有关规定明令禁止的生物医学新技术，以及存在重大伦理问题的生物医学新技术，任何组织和个人不得开展临床研究。

第十条

发起生物医学新技术临床研究的机构（以下简称临床研究发起机构）应当是在我国境内依法成立的法人。

临床研究发起机构应当确保拟开展临床研究的生物医学新技术已经非临床研究证明安全、有效。

第十一条

实施生物医学新技术临床研究的机构（以下简称临床研究机构）应当具备下列条件：

- (一) 是三级甲等医疗机构；
- (二) 有符合要求的临床研究学术委员会和伦理委员会；
- (三) 有与拟开展的生物医学新技术临床研究相适应的资质、场所、设施、设备、管理机构、专业技术人员和研究能力；
- (四) 有保障临床研究质量安全、符合伦理原则以及保护受试者合法权益的管理制度；
- (五) 有稳定、充足的研究经费来源。

第十二条

临床研究发起机构和临床研究机构应当签订书面协议，约定双方权利义务，并共同制定临床研究方案。



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

临床研究机构也可以自行发起生物医学新技术临床研究。

第十三条

临床研究机构应当确定生物医学新技术临床研究项目负责人。项目负责人应当具备执业医师资格和高级职称，具有良好的职业道德、科学的研究信誉和临床技术水平，具备承担生物医学新技术临床研究所需的专业知识、经验和能力，并以临床研究机构为主要执业机构。

其他参与生物医学新技术临床研究的人员应当具备相应的资格、专业知识、经验和能力。

第十四条

临床研究机构的临床研究学术委员会、伦理委员会应当按照规定对拟开展的生物医学新技术临床研究进行学术审查、伦理审查；通过学术审查、伦理审查的，方可开展临床研究。

第十五条

临床研究机构应当自生物医学新技术临床研究通过学术审查、伦理审查之日起5个工作日内向国务院卫生健康部门备案。

临床研究发起机构在两个以上临床研究机构发起同一项生物医学新技术临床研究的，由临床研究发起机构选择的主要临床研究机构依照前款规定备案。

第十六条

进行生物医学新技术临床研究备案，应当提交下列资料：

- (一) 临床研究发起机构、临床研究机构的基本情况；
- (二) 研究人员的基本情况；
- (三) 临床研究工作基础（包括科学文献总结、非临床研究报告等）；
- (四) 临床研究方案；
- (五) 临床研究可能产生的风险及其预防控制措施和应急处置预案；
- (六) 学术审查意见、伦理审查意见；
- (七) 知情同意书（样式）；
- (八) 研究经费来源证明和使用方案；
- (九) 国务院卫生健康部门规定的其他资料。

临床研究机构应当确保提交的资料真实、准确、完整。

第十七条

国务院卫生健康部门应当公布已备案的生物医学新技术临床研究及其临床研究发起机构、临床研究机构等信息。

国务院卫生健康部门按照规定组织专业机构对已备案的生物医学新技术临床



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

研究进行评估。经评估，临床研究存在技术风险或者伦理风险的，国务院卫生健康部门可以要求临床研究机构暂停临床研究、变更临床研究方案；临床研究存在重大技术风险或者重大伦理风险的，国务院卫生健康部门应当要求临床研究机构终止临床研究。

第三章

临床研究实施

第十八条

临床研究机构应当按照经备案的临床研究方案实施生物医学新技术临床研究。确需变更临床研究方案的，应当经临床研究学术委员会、伦理委员会审查通过，并自通过学术审查、伦理审查之日起5个工作日内向国务院卫生健康部门变更备案，但是不涉及研究目的、研究方法、主要研究终点、统计方法、受试者等的非实质性变更除外。

第十九条

临床研究机构实施生物医学新技术临床研究，应当取得受试者的书面知情同意。受试者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，应当依法取得其监护人的书面知情同意。

临床研究机构应当以受试者或者其监护人容易理解的方式告知其临床研究的目的、方案，披露可能产生的风险，并告知受试者享有的权益。临床研究机构不得以欺骗、胁迫或者利诱方式取得受试者或者其监护人的同意。

变更临床研究方案对受试者权益可能产生影响的，临床研究机构应当重新取得受试者或者其监护人的书面知情同意。

第二十条

临床研究发起机构、临床研究机构不得向受试者收取与生物医学新技术临床研究有关的费用。

第二十一条

临床研究机构应当采取措施，预防控制和处置生物医学新技术临床研究实施中的风险。

生物医学新技术临床研究过程中，作用于人体的操作应当由具备相应资格的卫生专业技术人员实施；使用的药品、医疗器械应当符合《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律、行政法规规定。

第二十二条

临床研究机构应当及时、准确、完整记录生物医学新技术临床研究实施情况，留存相关原始材料。记录和原始材料应当自临床研究结束起保存30年；临床研究涉及子代的，记录和原始材料应当永久保存。



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

临床研究发起机构、临床研究机构不得伪造、篡改、隐匿生物医学新技术临床研究记录和原始材料。

第二十三条

临床研究机构需要其他机构为其实施生物医学新技术临床研究提供技术支持，提供人体细胞、组织、器官等生物样本，或者协助招募受试者的，应当告知临床研究的目的、方案、备案情况和生物样本的用途。

第二十四条

临床研究机构应当定期向国务院卫生健康部门报告生物医学新技术临床研究实施情况。

第二十五条

有下列情形之一的，临床研究机构应当终止生物医学新技术临床研究，于5个工作日内向国务院卫生健康部门报告，并告知临床研究发起机构：

- (一) 发现生物医学新技术的安全性、有效性存在重大问题；
- (二) 临床研究产生或者可能产生重大社会不良影响；
- (三) 临床研究过程中出现不可控制的风险；
- (四) 国务院卫生健康部门规定的其他情形。

生物医学新技术临床研究过程中发生严重不良反应的，临床研究机构应当暂停临床研究，由临床研究伦理委员会就是否可以继续实施临床研究进行评估。临床研究机构应当根据评估意见终止临床研究或者继续实施临床研究，于5个工作日内向国务院卫生健康部门报告，并告知临床研究发起机构。

第二十六条

生物医学新技术临床研究结束后，临床研究机构应当向国务院卫生健康部门报告临床研究实施情况、研究结果和临床转化应用建议。临床研究机构应当对受试者进行随访监测，评价生物医学新技术的长期安全性、有效性。

第二十七条

生物医学新技术临床研究造成受试者健康损害的，临床研究机构应当及时予以治疗，治疗费用由临床研究发起机构承担；但是，因临床研究机构过错造成受试者健康损害的，治疗费用由临床研究机构承担。

鼓励临床研究发起机构、临床研究机构通过购买商业保险为受试者提供相应的保障。

第二十八条

临床研究发起机构、临床研究机构以及其他与生物医学新技术临床研究有关的机构应当依法保护受试者的个人隐私、个人信息。

第四章 临床转化应用



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

第二十九条

生物医学新技术临床研究结束后拟转化应用于临床的，应当经国务院卫生健康部门审查批准。

第三十条

生物医学新技术拟转化应用于临床的，临床研究发起机构应当向国务院卫生健康部门提出申请，并提交下列资料：

- (一) 生物医学新技术临床研究报告和记录；
- (二) 生物医学新技术的适用范围、可能出现的不良反应和禁忌；
- (三) 应用生物医学新技术的医疗机构、卫生专业技术人员需要具备的条件；
- (四) 临床应用操作规范；
- (五) 临床应用中可能产生的风险及其预防控制措施；
- (六) 国务院卫生健康部门规定的其他资料。

临床研究发起机构应当确保提交的资料真实、准确、完整。

第三十一条

国务院卫生健康部门应当自受理生物医学新技术临床转化应用申请之日起5个工作日内将申请资料转交专业机构进行技术评估、伦理评估，并自收到评估意见之日起15个工作日内作出决定。对临床研究证明安全、有效，且符合伦理原则的，予以批准；对不符合上述要求的，不予批准，并书面说明理由。

生物医学新技术临床转化应用申请审查工作规范以及技术评估、伦理评估工作规则，由国务院卫生健康部门制定。

第三十二条

对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的生物医学新技术的临床转化应用申请，国务院卫生健康部门应当予以优先审查审批。

第三十三条

床转化应用的，应当公布技术名称、应用该技术的医疗机构和卫生专业技术人员应当具备的条件以及临床应用操作规范。

第三十四条

对经批准临床转化应用的生物医学新技术，医疗机构开展临床应用的，应当具备国务院卫生健康部门规定的条件。医疗机构及其医务人员应当遵守该技术的临床应用操作规范，保障医疗质量安全，预防控风险。医疗机构开展临床应用可以按照规定收取费用。

第三十五条



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

医疗机构应当按照国务院卫生健康部门的规定向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生健康部门报告经批准临床转化应用的生物医学新技术临床应用情况。临床应用过程中发生严重不良反应或者医疗事故的，医疗机构应当按照规定进行处理。

第三十六条

为应对特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生健康部门经组织论证确有必要的，可以同意在一定范围和期限内紧急应用正在开展临床研究的生物医学新技术。

第三十七条

经批准临床转化应用的生物医学新技术有下列情形之一的，国务院卫生健康部门应当对其安全性、有效性进行再评估，再评估期间暂停临床应用该技术：

- (一) 根据科学的研究发展，对该技术的安全性、有效性有认识上的改变；
- (二) 临床应用过程中发生严重不良反应或者出现不可控制的风险；
- (三) 国务院卫生健康部门规定的其他情形。

经评估不能保证安全、有效的，国务院卫生健康部门应当决定禁止临床应用该技术。

第三十八条

县级以上人民政府卫生健康部门应当对生物医学新技术临床研究和临床转化应用进行监督检查；发现违反本条例规定行为的，应当依法处理。

第三十九条

县级以上人民政府卫生健康部门进行监督检查时，可以采取下列措施：

- (一) 进入生物医学新技术临床研究或者临床应用场所实施现场检查；
- (二) 查阅、复制有关记录、病历、协议、票据、账簿等资料；
- (三) 查封、扣押涉嫌用于违法开展生物医学新技术临床研究或者临床应用的设备、药品、医疗器械等物品；
- (四) 查封涉嫌违法开展生物医学新技术临床研究或者临床应用的场所、设施。

被检查单位对监督检查应当予以配合，不得拒绝、隐瞒。

第四十条

科研机构、教育机构等临床研究发起机构的主管

部门应当加强对临床研究发起机构的管理，配合卫生健康部门开展涉及生物医学新技术的监督检查，发现违反本条例规定行为的，应当及时通报同级卫生健康部门。

第四十一条

国务院卫生健康部门建立生物医学新技术临床研究和临床转化应用在线服务



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

系统，为临床研究发起机构、临床研究机构等进行备案、申请行政许可、报告信息等提供便利。

县级以上人民政府卫生健康部门应当通过在线服务系统及时公布备案、行政许可、监督检查、违法行为查处等监督管理信息。国务院卫生健康部门指导专业机构加强能力建设，提高评估的专业化水平。

第四十二条

县级以上人民政府卫生健康部门应当公布本部门的电子邮件地址、电话，接受投诉、举报，并及时处理。对查证属实的举报，按照国家有关规定给予举报人奖励。

县级以上人民政府卫生健康部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。

第四十三条

违反本条例第九条第二款规定，开展禁止开展的生物医学新技术临床研究，或者将上述禁止开展临床研究的生物医学新技术应用于临床的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令停止违法行为，没收违法所得和有关资料、物品，没有违法

所得或者违法所得不足 100 万元的，处 100 万元以上 1000 万元以下罚款，违法所得 100 万元以上的，处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款，5 年内禁止其开展生物医学新技术临床研究，并可以由原执业登记部门吊销医疗机构执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处 10 万元以上 20 万元以下罚款，10 年直至终身禁止其从事生物医学新技术临床研究，并由原执业注册部门吊销有关医务人员的执业证书。

第四十四条

有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令停止违法行为，没收违法所得和有关资料、物品，没有违法所得或者违法所得不足 100 万元的，处 50 万元以上 500 万元以下罚款，违法所得 100 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款，3 年内禁止其开展生物医学新技术临床研究，并可以由原执业登记部门吊销医疗机构执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处 2 万元以上 10 万元以下罚款，5 年内禁止其从事生物医学新技术临床研究，并由原执业注册部门吊销有关医务人员的执业证书：

- (一) 对未经非临床研究证明安全、有效的生物医学新技术开展临床研究；
- (二) 未通过学术审查、伦理审查，开展生物医学新技术临床研究；



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

(三) 将未经批准临床转化应用的生物医学新技术应用于临床。

第四十五条

不符合本条例第十条第一款、第十一条规定开展生物医学新技术临床研究的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令停止临床研究，没收违法所得和有关资料、物品，处 20 万元以上 100 万元以下罚款，2 年内禁止其开展生物医学新技术临床研究；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处 1 万元以上 5 万元以下罚款，3 年内禁止其从事生物医学新技术临床研究。

开展生物医学新技术临床研究未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令限期备案；逾期未备案的，依照前款规定予以处罚。

第四十六条

有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令停止生物医学新技术临床研究，处 10 万元以上 50 万元以下罚款；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处 1 万元以上 3 万元以下罚款，2 年内禁止其从事生物医学新技术临床研究，并对有关医务人员责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动直至由原执业注册部门吊销执业证书：

- (一) 临床研究机构未按照国务院卫生健康部门的要求暂停生物医学新技术临床研究、变更临床研究方案，或者未按照国务院卫生健康部门的要求终止临床研究；
- (二) 临床研究机构未依照本条例第十九条规定取得受试者或者其监护人书面知情同意实施生物医学新技术临床研究；
- (三) 临床研究发起机构、临床研究机构伪造、篡改、隐匿生物医学新技术临床研究记录、原始材料；
- (四) 临床研究机构未依照本条例第二十五条规定终止生物医学新技术临床研究。

第四十七条

有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令限期改正，处 5 万元以上 20 万元以下罚款，并可以责令暂停生物医学新技术临床研究；情节严重的，责令停止临床研究，处 20 万元以上 50 万元以下罚款，对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处 1 万元以上 3 万元以下罚款，2 年内禁止其从事生物医学新技术临床研究：

- (一) 临床研究机构未按照经备案的临床研究方案实施生物医学新技术临床研究，但是属于临床研究方案非实质性变更的除外；
- (二) 临床研究机构未依照本条例第二十一条第一款规定采取风险预防控制、处置措施；



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2)2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

- (三) 临床研究机构违反本条例第二十一条第二款规定，安排不具备相应资格的人员实施作用于人体的操作；
(四) 临床研究机构未依照本条例第二十七条第一款规定对受试者进行治疗，或者有其他损害受试者合法权益的行为。

第四十八条

有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令限期改正，并可以责令暂停生物医学新技术临床研究；情节严重的，责令停止临床研究，对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分：

- (一) 临床研究机构未依照本条例第二十二条第一款规定记录临床研究实施情况、留存原始材料；
(二) 临床研究机构未依照本条例第二十三条规定告知有关事项；
(三) 临床研究机构未依照本条例第二十四条规定报告临床研究实施情况。

临床研究机构未依照本条例第二十五条、第二十六条规定报告，或者医疗机构未依照本条例第三十五条规定报告的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令限期改正；逾期未改正的，处2万元以上5万元以下罚款。

第四十九条

临床研究发起机构、临床研究机构向受试者收取与生物医学新技术临床研究有关的费用的，由县级以上人民政府市场监督管理部门责令退还，处违法收取的费用5倍以下罚款；情节严重的，责令停业整顿。

第五十条

不具备国务院卫生健康部门规定条件的医疗机构开展经批准临床转化应用的生物医学新技术临床应用的，由县级以上人民政府卫生健康部门责令停止临床应用，没收违法所得，并处10万元以上50万元以下罚款；情节严重的，并处50万元以上100万元以下罚款。

第五十一条

临床研究发起机构申请生物医学新技术临床转化应用许可时提供虚假资料或者采用其他欺骗手段的，不予受理或者不予行政许可，已经取得行政许可的，由国务院卫生健康部门撤销行政许可，没收违法所得，处违法所得5倍以上10倍以下罚款，3年内禁止其开展生物医学新技术临床研究；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处2万元以上10万元以下罚款，5年内禁止其从事生物医学新技术临床研究。

临床研究机构在生物医学新技术临床研究备案中提供虚假资料或者采用其他欺骗手段的，由国务院卫生健康部门责令停止临床研究，没收违法所得和有关资料、物品，处违法所得2倍以上5倍以下罚款，2年内禁止其开展生物医学



安正國際法律事務所
Security & Integrity Law Firm
11054 台北市信義區基隆路2段189號4樓之1
4F-1, No.189, Sec. 2, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei City, 11054 Taiwan (R.O.C)
TEL: (886-2) 27251617 / (886-2) 2732-3935
Fax: (886-2) 2732-2385

新技术临床研究；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处1万元以上5万元以下罚款，3年内禁止其从事生物医学新技术临床研究。

第五十二条

专业机构在评估中出具虚假评估意见的，由县级以上人民政府卫生健康部门处10万元以上50万元以下罚款，3年内禁止其参与生物医学新技术相关评估工作；对负有责任的领导人员和直接责任人员，依法给予处分，处1万元以上5万元以下罚款，5年内禁止其参与生物医学新技术相关评估工作。

第五十三条

卫生健康等部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予处分。

第五十四条

违反本条例规定，造成人身、财产损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十五条

为研制药品、医疗器械开展临床试验的，依照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律、行政法规规定执行。

国务院卫生健康部门会同国务院药品监督管理部门根据科学技术的发展，制定、调整生物医学新技术与药品、医疗器械的界定指导原则。

第五十六条

军队医疗机构开展生物医学新技术临床研究和临床转化应用，由中央军委机关有关部门参照本条例规定进行监督管理。

第五十七条

本条例施行前已经开展的生物医学新技术临床研究，临床研究机构可以按照临床研究方案继续实施，并应当自本条例施行之日起1个月内依照本条例规定进行备案。

第五十八条

本条例自2026年5月1日起施行。