

## 再生醫療細胞操作管理辦法草案總說明

再生醫療法（以下簡稱本法）於一百十三年六月十九日以華總一義字第一一三〇〇〇五四二九一號令制定公布，本法第十四條第一項規定醫療機構執行細胞培養、處理及保存（以下併稱細胞操作），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。同條第二項規定執行細胞操作之醫療機構及受託機構應經中央主管機關查核及許可，並於同條第四項授權中央主管機關就細胞操作之方法、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訂定辦法。爰擬具「再生醫療細胞操作管理辦法」草案，全文共十三條，其要點如下：

- 一、授權依據。（草案第一條）
- 二、細胞操作方法、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應遵循之規範。（草案第二條）
- 三、申請細胞操作許可應檢附資料及審查程序。（草案第三條、第四條）
- 四、細胞操作定期或不定期查核及查核執行方式。（草案第五條、第六條）
- 五、細胞操作許可應記載事項。（草案第七條）
- 六、細胞操作許可變更。（草案第八條）
- 七、細胞操作許可效期及展延。（草案第九條）
- 八、細胞操作許可廢止。（草案第十條）
- 九、中央主管機關得委任及委託之具體事項。（草案第十一條）
- 十、與特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法之銜接。（草案第十二條）

## 再生醫療細胞操作管理辦法草案

條文	說明
<p>第一條 本辦法依再生醫療法（以下簡稱本法）第十四條第四項規定訂定之。</p>	<p>一、定明本辦法訂定之依據。 二、本法第十四條第四項規定：「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」。</p>
<p>第二條 執行細胞操作之醫療機構及其委託之再生醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下併稱細胞操作機構）執行細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、操作人員資格與應完成之相關訓練及其他事項，應符合中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作規範。 細胞操作機構應針對運銷流程訂定作業規範，據以執行。</p>	<p>一、為確保細胞操作品質，第一項定明細胞操作之方法、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等事項應遵行之規範。 二、第二項定明細胞操作機構應訂定並執行適當作業規範，以有效管控運銷流程各階段之風險，確保細胞操作所涉人體組織、細胞或其衍生物於運銷過程中品質無虞，保障再生醫療之安全性。 三、本辦法之細胞操作，係指本法第十四條第一項所定之細胞培養、處理及保存。本辦法之細胞操作機構包含本法第十四條第一項所稱之受託機構，即醫療機構執行再生醫療技術，有細胞操作必要者，所委託之再生醫療生技醫藥公司或醫療機構，併予說明。</p>
<p>第三條 申請細胞操作許可者（以下簡稱申請者），應填具申請書及檢附附表所列文件、資料，並繳納規費後，向中央主管機關提出。 前項文件、資料，有欠缺得補正者，</p>	<p>一、第一項定明申請細胞操作許可之申請程序及應檢附之文件資料。 二、第二項定明申請細胞操作許可之補正程序。</p>

<p>中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正者，逕予駁回。</p>	
<p>第四條 中央主管機關受理前條申請，申請者之文件、資料完備者，應進行實地查核。實地查核時，申請者應當場執行細胞操作供查核人員檢視。</p> <p>實地查核結果認有缺失者，中央主管機關應令申請者限期提交改善報告。中央主管機關檢視改善報告後，必要時，得進行實地複查。</p> <p>前條申請經實地查核、複查通過者，由中央主管機關核發細胞操作許可。</p>	<p>考量細胞操作專業技術性及複雜度高，且攸關再生醫療安全及品質，爰規定核發細胞操作許可應對細胞操作機構進行實地查核，經實地查核、複查通過，始得核發細胞操作許可，爰為第一項至第三項規定。</p>
<p>第五條 中央主管機關對細胞操作機構得定期或不定期查核，查核結果依政府資訊公開法公開。</p> <p>前項查核，中央主管機關得不經通知，逕行前往為之。細胞操作機構及其人員不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>為確保細胞操作品質及安全性，並利社會各界瞭解與監督，定明中央主管機關得不經通知定期或不定期進行查核，且其查核結果原則應適時公開，爰為第一項及第二項規定。</p>
<p>第六條 中央主管機關執行前二條查核時，得邀請有關機關(構)或專家參與，並要求受查核之細胞操作機構提供相關文件、資料或物品，並得進行影印、取樣、照相、錄音或錄影。</p>	<p>為確保查核成效，並考量細胞操作查核之專業性，定明查核之執行方式。</p>
<p>第七條 第四條第三項之細胞操作許可，應記載下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、細胞操作機構名稱。</li> <li>二、細胞操作機構地址。</li> <li>三、細胞操作場所名稱。</li> <li>四、細胞操作場所地址。</li> <li>五、細胞操作區域。</li> <li>六、細胞操作項目及作業內容。</li> <li>七、有效期限。</li> <li>八、許可編號。</li> </ol>	<p>定明細胞操作許可應記載事項。</p>
<p>第八條 前條第一款至第三款記載事項有</p>	<p>一、定明申請細胞操作許可變更程序。</p>

<p>變更，或第四款記載事項因門牌整編或行政區域調整而變更者，細胞操作機構應自事實發生日起三十日內，填具變更申請書，並檢附附表所列文件、資料，繳納規費後，向中央主管機關申請變更，其補正準用第三條第二項規定。</p> <p>前條第四款之變更涉及實質遷移者，應依第三條規定重新提出申請。</p> <p>前條第五款及第六款之變更，其變更申請及查核程序準用第三條及第四條規定。</p> <p>前二項規定事項之變更，細胞操作機構於中央主管機關另為許可或許可變更前，不得於原許可記載事項範圍外執行細胞操作。</p> <p>第一項及第三項之變更許可，不延長原許可有效期間。</p>	<p>二、細胞操作機構名稱、細胞操作機構地址、細胞操作場所名稱及因門牌整編或行政區域調整致細胞操作場所地址變更者，並無涉及細胞操作，惟基於醫政管理仍應申請變更，爰訂定第一項。</p> <p>三、細胞操作場所搬遷，涉及細胞操作之環境，為保障細胞操作品質，應重新申請細胞操作許可，爰訂定第二項。</p> <p>四、細胞操作區域、細胞操作項目及作業內容之變更，事涉細胞操作許可範圍，應就變更後之項目實質審查，爰訂定第三項。</p> <p>五、第二項及第三項之情形，涉及實質作業內容，於中央主管機關為許可可變更或另為許可前，不得於原許可記載事項範圍外執行細胞操作，爰訂定第四項。</p> <p>六、第一項及第三項之變更許可係主管機關審查時所採之程序規定，不影響原許可效期，爰訂定第五項。</p>
<p>第九條 細胞操作許可之有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至八個月間申請；每次展延期間，以三年為限；其申請及查核程序，準用第三條及第四條規定。</p> <p>依前項規定申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非因細胞操作機構未補正文件、資料或其他可歸責細胞操作機構之事由，原許可之有效期間延長至准駁之日。</p>	<p>一、定明細胞操作許可申請效期展延之相關規定，爰為第一項規定。</p> <p>二、因細胞操作許可展延申請之審查需相當時間，可能因不可歸責細胞操作機構之事由，未及於原有效期間內准駁。為免細胞操作機構因此承擔其不利益，並維持細胞操作機構業務經營之順暢，爰為第二項規定。</p>
<p>第十條 違反第二條有關細胞操作之方法、管制措施、運銷或第八條第四項許可事項變更之規定，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，中央主管機關得廢止其一部</p>	<p>本法第二十九條第一項第一款規定，違反本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者，處罰鍰並令限期改善；同條第二項規定，其情節重大有損害病人生命、身體或健康之事實，或有</p>

<p>或全部許可。</p>	<p>損害之虞者，得廢止其一部或全部許可。第八條中對業者之禁止規定僅為第四項，因廢止屬對人民不利之處分，爰定明細胞操作許可廢止之具體情形，以利明確。</p>
<p>第十一條 中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人或團體辦理細胞操作許可申請或變更申請之受理、查核、核發許可及其他審查相關事項。</p>	<p>本法第十四條第三項規定，中央主管機關得就細胞操作之查核、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)、法人或團體辦理，爰定明委任及委託之具體事項。</p>
<p>第十二條 本辦法施行後，細胞操作機構申請取得細胞操作許可，應依本辦法為之。</p> <p>本辦法〇〇年〇月〇日發布施行前，細胞操作機構已依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法取得細胞製備場所認可者，得於核定認可之有效期間內，依認可事項執行，無須重新申請細胞操作許可。惟申請核定變更、展延及變更或展延後其他相關事項，應依本辦法規定辦理。</p> <p>本辦法〇〇年〇月〇日發布施行前，細胞操作機構已依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法申請細胞製備場所認可或變更，尚未核定者，適用申請時該辦法相關規定審查核定。</p>	<p>定明本辦法與特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法細胞製備場所認可之銜接。為保障申請審查之延續性與一致性，爰規定已取得細胞製備場所認可者，得於核定之期間內繼續執行，已提出認可或變更申請者，得依申請時之規定審查核定。惟核定事項如有後續變更、展延等，已超出原核定之範圍，應依本辦法為之，爰為第一項至第三項規定。</p>
<p>第十三條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法之施行日期。</p>

附表

規定		記載事項變更				效期 展延	新申 請	申請 項目
應檢 附之 文件 資料	機構名 稱、場 所名稱	機構地 址、場 所地址	操作 區域	操作項 目及作 業內容				
細胞操作機 構法定證明 文件 <sup>一</sup>	○	○	○	○	○	○	○	說明 定明申請細胞操作許可之申請程序及應檢附之文件資料。
原細胞操作 許可函	○	○	○	○	○			
細胞操作機 構基本資料	○		○	○	○	○	○	
細胞操作作 業程序文件 及紀錄 <sup>二</sup>	○		○	○	○	○	○	
細胞操作場 所彩色平面 圖 <sup>三</sup>	○		○	○	○	○	○	
前次實地查			○	○	○	○	○	

核後發生之 非第七條記 載事項之重 大變更清單 <small>四</small>						
效期內所執 行之再生技 術施行計畫 清單		○				
最近六個月 內預定之細 胞操作排程		○				
近三年細胞 操作批次清 單		○				
批號制定原 則程序文件		○				
近三年偏差 及產品回收 清單		○				
物料及試劑 供應商清單		○				

委託檢驗之 機構及項目 清單		○				
門牌整編之 證明文件			○			

○：表示應檢附之資料。

附註：

- 一、機構法定證明文件如公司執照，法人登記證，開業執照影本或其他相關文件。
- 二、細胞操作作業程序文件及紀錄：
  - (一)細胞培養、處理及保存作業程序文件。
  - (二)近一年模擬操作紀錄、實際(試)生產批次紀錄或其他相關紀錄。
- 三、細胞操作場所彩色平面圖，應包括：
  - (一)標示設施設備之名稱與位置，及各操作室之用途與潔淨度分級。
  - (二)人、物流（含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向）動線。
  - (三)各操作室空氣流向圖示或壓差。
- 四、如廠房、設施、設備及人事。

## 再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法草案總說明

再生醫療法於一百十三年六月十九日以華總一義字第一一三〇〇〇五四二九一號令制定公布，其第十八條第一項定明「細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可」，以確保細胞保存庫具備適當條件與資格，並於同條第二項授權中央主管機關就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訂定辦法，使細胞保存庫之設置條件、營運應遵守之事項更為明確，以維持所保存之人體組織、細胞之活性與品質。爰擬具「再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法」草案，全文共二十二條，其要點如下：

- 一、授權依據。(草案第一條)
- 二、細胞保存庫設置者資格。(草案第二條)
- 三、細胞保存庫之生物醫學主管及品質主管資格及職責。(草案第三條、第四條)
- 四、細胞保存庫設施、設備、人員資格、品質管理、保存項目及其他運作管理應遵循之規範。(草案第五條、第六條)
- 五、細胞保存庫設置申請應檢附資料及許可審查程序。(草案第七條、第八條)
- 六、中央主管機關得定期查核或不定期查核細胞保存庫之運作。(草案第九條、第十條)
- 七、細胞保存庫之許可應載明事項。(草案第十一條)
- 八、細胞保存庫之許可事項變更事項及申請程序。(草案第十二條)
- 九、細胞保存庫設置許可效期展延申請程序。(草案第十三條)
- 十、細胞保存庫保存人體組織、細胞及其衍生物之用途。(草案第十四條)
- 十一、醫療機構設置之細胞保存庫受託蒐集或提供人體組織、細胞或其衍生物之限制。(草案第十五條)
- 十二、細胞保存庫費用收取及退費之規定。(草案第十六條)
- 十三、細胞保存庫商業利益回饋之規定。(草案第十七條、第十八條)
- 十四、細胞保存庫設置許可之廢止。(草案第十九條)

十五、中央主管機關得委任及委託之具體事項。(草案第二十條)

十六、非依本法設置之細胞保存庫不得宣傳或經營細胞保存庫業務(草案第二十一條)

## 再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法草案

條文	說明
<p>第一條 本辦法依再生醫療法（以下簡稱本法）第十八條第二項規定訂定之。</p>	<p>一、定明本辦法訂定之依據。 二、本法第十八條第二項規定：「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」。</p>
<p>第二條 申請設置再生醫療細胞保存庫（以下簡稱細胞保存庫），以依本法第十四條第二項規定取得執行細胞操作許可之醫療機構或再生醫療生技醫藥公司（以下併稱設置者）為限。 前項細胞保存庫，應置醫學主管及品質主管。</p>	<p>第一項及第二項定明細胞保存庫設置者之資格及應置之主管。第一項之再生醫療生技醫藥公司，依本法第三條第六款之定義，係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。</p>
<p>第三條 前條之醫學主管應為具癌症或細胞治療、基礎或臨床免疫醫學、細胞保存庫、血庫或相關再生醫療領域實務經驗一年以上之醫師，其職責如下： 一、人體組織、細胞來源提供者之合適性，及人體組織、細胞或其衍生物入出庫之審查。 二、人體組織、細胞取得及提供之合法性之審查。 三、確認細胞保存庫保存作業標準作業程序與醫學學理及技術原理之符合性。 四、參與有關組織、細胞應用後不良反應事件之審查與評估。 五、其他與細胞保存庫醫學有關事項之審查。</p>	<p>一、第一項定明細胞保存庫醫學主管之資格及職責。 二、第二項定明細胞保存庫醫學主管兼任限制，以利維持其對細胞保存庫之有效管理。</p>

<p>醫學主管不得兼任同一或其他細胞保存庫之品質主管，亦不得兼任其他細胞保存庫之醫學主管。</p>	
<p>第四條 第二條之品質主管應為具細胞保存庫、人體器官保存庫、血庫或相關再生醫療領域實務經驗一年以上之醫師、醫事檢驗師或具生物相關系、所學位者，其職責如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、確保細胞保存庫品質管理系統與標準作業程序之有效建立與維持。</li> <li>二、定期向設置者代表人報告品質管理系統之運作情形。</li> <li>三、調查有關組織、細胞應用後之不良反應事件。</li> <li>四、辦理其他與細胞保存庫品質保證有關事項。</li> </ol> <p>品質主管不得兼任同一或其他細胞保存庫之醫學主管，亦不得兼任其他細胞保存庫之品質主管。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、定明細胞保存庫品質主管之資格及職責。</li> <li>二、第二項定明細胞保存庫品質主管兼任限制，以利維持其對細胞保存庫之有效管理。</li> </ol>
<p>第五條 除前二條所定人員資格外，細胞保存庫之設施、設備、人員應具備之條件、品質管理及其他運作管理事項，亦應符合中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作規範。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、為確保細胞保存庫各項運作管理之水準，定明細胞保存庫之設施、設備、人員資格、品質管理及其他運作管理事項應遵行之規範。</li> <li>二、本條所稱人員應具備之條件，包括訓練或繼續教育、對不當執行職務後果之明確認知等。</li> </ol>
<p>第六條 細胞保存庫保存人體組織、細胞或其衍生物，應備齊下列文件、資料一併保存：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、提供者之同意書。</li> <li>二、提供者合適性證明文件。</li> <li>三、人體組織、細胞或其衍生物檢驗及其他必要處理之報告。</li> <li>四、人體組織、細胞或其衍生物取得及</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、第一項定明細胞保存庫之保存項目除人體組織、細胞或其衍生物外，亦應包括相關文件，以利確認其保存之合法性與合適性。</li> <li>二、為利實務執行之一致性，參考機構取得再生醫療組織或細胞知情同意辦法草案第五條，於第二項規定保存期間為自取得或發生日起至少三十年。</li> </ol>

<p>保存狀態之說明或紀錄。</p> <p>前項各款所列之文件、資料，細胞保存庫應自取得或製作日起保存至少三十年。</p>	
<p>第七條 申請細胞保存庫之設置許可者，應填具申請書及檢附附表所列文件、資料，並繳納規費後，向中央主管機關提出。</p> <p>前項文件、資料，有缺漏得補正者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正者，逕予駁回。</p>	<p>一、第一項定明設置細胞保存庫之申請程序及應檢附之文件資料。</p> <p>二、第二項定明申請設置細胞保存庫之補正程序。</p>
<p>第八條 中央主管機關受理前條申請，應進行細胞保存庫之實地查核。</p> <p>前項查核發現有缺失者，中央主管機關應令申請者限期提交改善報告。中央主管機關檢視改善報告後，必要時，得進行實地複查。</p> <p>前條申請經實地查核、複查通過者，由中央主管機關核發細胞保存庫設置許可。</p>	<p>細胞保存庫之細胞保存品質，對再生醫療安全性影響甚鉅，爰規定細胞保存庫應經實地查核、複查通過，始得取得設置許可，並定明查核之程序，爰為第一項至第三項規定。</p>
<p>第九條 中央主管機關對細胞保存庫得定期或不定期查核，查核結果依政府資訊公開法公開。</p> <p>前項查核，中央主管機關得不經通知，逕行前往實地為之。細胞保存庫及其人員不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>定明中央主管機關得不經通知定期或不定期執行查核，且其查核結果以公開為原則，以確保細胞保存庫運作符合規範，並利社會各界瞭解與監督，爰為第一項及第二項規定。</p>
<p>第十條 中央主管機關執行前二條查核，得邀請相關機關（構）或專家參與，並要求受查核之設置者提供相關文件、資料或物品；必要時，得取樣、影印、照相、錄音或錄影。</p>	<p>為確保查核成效，並考量細胞保存庫運作之專業性，定明查核之執行方式。</p>
<p>第十一條 第八條第三項之許可，應記載下列事項：</p> <p>一、設置者名稱及地址。</p> <p>二、設置者代表人。</p>	<p>定明細胞保存庫設置許可之應記載事項。</p>

<p>三、醫學主管姓名。                  四、品質主管姓名。                  五、細胞保存庫名稱。                  六、細胞保存庫場所地址。                  七、實施保存之區域。                  八、保存項目。                  九、有效期限。                  十、許可編號。</p>	
<p>第十二條 前條第一款至第五款記載事項有變更，或第六款記載事項因門牌整編而變更者，設置者應於事實發生日起三十日內，填具變更申請書，並檢附附表所列文件、資料，及繳納規費，向中央主管機關申請變更，其補正準用第七條第二項規定。</p> <p>前條第六款之變更涉及細胞保存庫場所地址實質遷移者，應依第七條規定重新提出申請。</p> <p>前條第七款及第八款之變更，其申請及查核程序準用第七條及第八條規定。</p> <p>前二項規定事項之變更，設置者於取得中央主管機關另為許可或變更許可前，不得於原許可記載事項範圍外執行細胞保存庫業務。</p> <p>第一項及第三項變更之許可，不延長原許可之有效期間。</p>	<p>一、第一項定明前條第一款至第六款關於申請細胞保存庫設置許可變更及補正程序。</p> <p>二、細胞保存庫醫學主管或品質主管異動、場所搬遷、保存區域或保存項目之變更，事涉細胞保存之品質，爰於第二項至第四項規定，應就變更後之項目予以審查，且於第五項規定取得許可前，不得於許可記載事項範圍外執行細胞保存。</p>
<p>第十三條 第八條第三項之許可有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至八個月間申請；每次展延期間，以三年為限；其申請及查核程序，準用第七條及第八條規定。</p> <p>依前項規定申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非因設置者未補正文件、資料或其他可歸責於設置者之事由，原設置許可之有效期間延長至准駁之</p>	<p>一、定明細胞保存庫許可效期展延之相關規定，爰為第一項規定。</p> <p>二、因細胞保存庫展延申請之審查需相當時間，可能因不可歸責設置者之事由，未及於原有效期間內准駁。為免設置者因此承擔其不利益，並維持細胞保存庫業務經營之順暢，爰為第二項規定。</p>

<p>日。</p>	
<p>第十四條 細胞保存庫保存人體組織、細胞及其衍生物，其用途以提供執行再生醫療技術、研發與製造再生醫療製劑及再生醫療學術研究為限。</p> <p>前項再生醫療學術研究，以政府機關(構)、醫療機構、大學執行之研究計畫為限。</p>	<p>為防範細胞保存庫所保存人體組織、細胞及其衍生物之濫用，保障再生醫療組織、細胞提供者之權益，爰訂定本條。</p>
<p>第十五條 醫療機構設置之細胞保存庫，除為自用或委託其為細胞操作之醫療機構執行再生醫療所需外，不得受他人委託蒐集、保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物或為細胞操作。</p>	<p>考量醫療機構於治療過程中常有採集人體組織、細胞之行為，且其因社會之較高信任，更易獲得民眾提供再生醫療組織、細胞之同意。為保障再生醫療組織、細胞提供者之權益，並維護醫療機構之公益性與專業性，爰為本條規定，限制醫療機構設置之細胞保存庫受託蒐集、保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍生物或為細胞操作之範圍。</p>
<p>第十六條 細胞保存庫就其保存之人體組織、細胞或其衍生物依第十四條第一項用途提供運用，並收取費用者，設置者應訂定費用、收取、退費方式並公開揭示。</p>	<p>本法第十八條第一項規定，細胞保存庫保存人體組織、細胞或其衍生物得收取費用。為促進收費透明性與公平性，爰定明細胞保存庫應訂定收退費標準，並公開揭示。</p>
<p>第十七條 再生醫療生技公司設置之細胞保存庫就提供研發、製造再生醫療製劑收取之商業運用利益，應訂定回饋機制並落實執行。</p> <p>前項所稱商業運用利益，係指細胞保存庫所保存之人體組織、細胞或其衍生物，經研發、製造再生醫療製劑者(下稱運用者)使用，而產出或衍生之商業有關收益。</p> <p>第一項細胞保存庫之設置者，將其保存之人體組織、細胞或其衍生物提供運用，應依運用之性質與數量，與運用者約定回饋金比例或定額，及運用者負有向細胞保存庫申報未來商業運用情形之義務。</p>	<p>一、細胞保存庫保存人體組織、細胞提供運用後所產生之商業利益，應有回饋機制，以利提供者特定群及社會整體共享運用成果，並提升社會整體對細胞保存庫之信任，爰為本條規定。因醫療機構設置之細胞保存庫，依第十五條規定，本不得將其保存之人體組織、細胞或其衍生物提供商業運用，故本條商業運用利益回饋機制，由再生醫療生技公司設置之細胞保存庫為之，爰為第一項規定。</p> <p>二、參考人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法第三條、第五條及第七條規定，定明細胞保存庫商業運用利益之含義及落實回饋機制之方式，爰為第二項及第三</p>

<p>第十八條 前條第一項細胞保存庫設置者所收取之商業運用利益，其回饋對象如下：</p> <p>一、利益之產生主要為組織、細胞提供者之特定群體之貢獻者，應回饋於該特定群體。</p> <p>二、利益之產生難以界定與特定群體之關連性者，應回饋於不特定人口群。</p> <p>前條第一項細胞保存庫之設置者依前條第三項收取之回饋金，回饋於前項對象時，不得低於收取數之百分之五十，並應予公開。</p> <p>前條第一項細胞保存庫之設置者，應逐年公開細胞保存庫之商業運用利益資訊。</p>	<p>項規定。</p> <p>為確保細胞保存庫商業運用利益有效回饋於特定群體，並強化回饋機制執行狀況之透明性，爰參考人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法第六條及第九條規定，於第一項至第三項定明細胞保存庫商業運用利益之回饋對象、回饋比例及資訊公開機制。</p>
<p>第十九條 有下列情形之一，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，中央主管機關得廢止其一部或全部許可：</p> <p>一、違反第五條有關應具備之設施、設備、品質管理之規定。</p> <p>二、違反第六條有關保存項目之規定。</p> <p>三、違反第十二條第四項許可事項變更之規定。</p> <p>四、違反第十六條有關費用收取或退費之規定。</p> <p>五、違反前條關於商業運用利益回饋之規定。</p>	<p>本法第二十九條第一項第三款規定，違反本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者，處罰鍰並令限期改善；同條第二項規定，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，得廢止其一部或全部許可。第十二條中對業者之禁止規定僅為第四項，因廢止屬對人民不利之處分，爰定明細胞保存庫設置許可廢止之具體情形，以利明確。</p>
<p>第二十條 中央主管機關得依本法第十八條第四項規定，委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人、團體辦理細胞保存庫設置申請或變更申請之受理、查核、核發許可及其他審查相關事項。</p>	<p>本法第十八條第四項規定，細胞保存庫設置許可及其他相關管理事項，得由中央主管機關委任所屬機關或委託其他機關(構)、法人、團體辦理。爰定明委任及委託之具體事項。</p>
<p>第二十一條 非依本法設置之細胞保存庫，</p>	<p>為避免人民誤抵觸法令規定，並落實本法關</p>

不得宣傳、經營細胞保存庫業務。	於細胞保存庫條件、資格及運作管理事項之規定，並保障人民充分知情，爰為本條規定。
第二十二條 本辦法自發布日施行。	本辦法之施行日期。

附表

規定		說明						
申請項目	設置許可	許可有效期限展延	記載事項變更					
應檢附之文件資料			實施保存區域、保存項目	設置名稱、設置代表人	細胞保存名稱	設置者地址	細胞保存場所地址	醫學主管、品質管
機構法定證明文件 <sup>一</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○
細胞操作許可函	○	○	○	○	○	○	○	○
細胞保存庫基本資料(含設備清單、最大保存量資料) <sup>二</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○
原細胞保存庫設置許可函		○	○	○	○	○	○	○
細胞保存庫作業程序文件及紀錄 <sup>三</sup>	○	○	○					
醫學主管及/或品質主管資格證明文件 <sup>四</sup>	○							○
細胞保存庫之作業及保存場所彩色平面圖 <sup>五</sup>	○	○	○					

定明依第七條申請設置細胞保存庫及依第十二條申請變更應檢附之文件資料。

前次查核後發生非第十條記載事項之重大變更清單 <sup>六</sup>	○	○							
近三年保存物保存清單及銷毀紀錄(均含類別與數量)	○								
門牌整編之證明文件						○	○		○
收費標準	○	○							
商業運用利益回饋機制	○	○							

○：表示應檢附之資料。

附註：

- 一、機構法定證明文件如公司執照，法人登記證，醫療機構開業執照影本或其他相關文件。
- 二、辨理設置者名稱、設置者代表人、細胞保存庫名稱、設置者地址、細胞保存庫地址、醫學主管或品質主管之變更，得免附設備清單及最大保存量資料。
- 三、細胞保存庫作業程序文件及紀錄：
  - (一)保存物處理及保存等作業程序文件。
  - (二)近一年模擬操作或實際(試)處理之紀錄或其他相關紀錄。
- 四、醫學主管、品質主管資格證明文件：
  - (一)醫師或醫事檢驗師證書影本。
  - (二)非由醫師或醫事檢驗師擔任之品質主管，其學位證書影本。
  - (三)有第三條或第四條規定之實務經驗，期滿一年以上之證明。
- 五、細胞保存庫之作業及保存場所彩色平面圖，應包括：
  - (一)標示設施設備之名稱與位置，及各操作室之用途與潔淨度分級。

	<p>(二)人、物流 (含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向) 動線。 (三)各操作室空氣流向圖示或壓差。 六、如廠房、設施、設備及人事。</p>
--	--