

衛生福利部公告

中華民國114年9月17日

衛授食字第1141105509號

主 旨：預告訂定「再生醫療細胞操作及細胞保存庫設置許可收費標準」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：規費法第七條及第十條第一項。
- 三、「再生醫療細胞操作及細胞保存庫設置許可收費標準」草案總說明及逐條說明如附件。
- 四、本案載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」(<https://mohlaw.mohw.gov.tw/>)下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。
- 五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：115臺北市南港區研究院路一段130巷109號
 - (三) 聯絡人：徐小姐
 - (四) 電話：02-2787-7154
 - (五) 傳真：02-2787-7023
 - (六) 電子郵件：swhsu@fda.gov.tw

部 長 石崇良 出國

政務次長 林靜儀 代行

再生醫療細胞操作及細胞保存庫設置許可收費標準草案總說明

再生醫療法(以下簡稱本法)於一百十三年六月十九日經總統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後，始得為之，本法第十八條第一項規定，細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可。

為辦理上揭查核及許可業務，爰依據規費法第七條及第十條規定擬具「再生醫療細胞操作及細胞保存庫設置許可收費標準」(以下簡稱本標準)草案，全文共四條，其訂定要點如下：

- 一、本標準之訂定依據。(草案第一條)
- 二、細胞操作許可之審查費計費方式及收費金額。(草案第二條)
- 三、細胞保存庫設置許可之審查費計費方式及收費金額。(草案第三條)
- 四、本標準施行日期。(草案第四條)

再生醫療細胞操作及細胞保存庫設置許可收費標準草案

條文	說明
第一條 本標準依規費法第七條及第十條第一項規定訂定之。	規費法第七條規定：「各機關學校為特定對象之權益辦理下列事項，應徵收行政規費。但因公務需要辦理者，不適用之：一、審查、審定、檢查、稽查、稽核、查核、勘查、履勘、認證、公證、驗證、審驗、檢驗、查驗、試驗、化驗、校驗、校正、測試、測量、指定、測定、評定、鑑定、檢定、檢疫、丈量、複丈、鑑價、監證、監視、加封、押運、審議、認可、評鑑、特許及許可。」及第十條第一項規定：「業務主管機關應依下列原則，訂定或調整收費基準，並檢附成本資料，洽商該級政府規費主管機關同意，並送該級民意機關備查後公告之：一、行政規費：依直接材（物）料、人工及其他成本，並審酌間接費用定之。……」為本標準訂定之法源依據，爰予定明。
第二條 醫療機構或再生醫療生技醫藥公司，依再生醫療細胞操作管理辦法提出申請案，應繳納之費用，規定如下： 一、新申請細胞操作許可、操作場所實質遷移：新臺幣十二萬元。 二、操作項目或作業內容變更： （一）操作項目或作業內容增加：新臺幣十二萬元。 （二）操作項目或作業內容減少：新臺幣一萬元。 三、操作區域變更： （一）作業室增加、異動用途：新臺幣十二萬元。 （二）作業室減少：新臺幣一萬元。 四、效期展延：新臺幣十二萬元。 五、機構或場所之名稱或地址（限門牌整編或行政區域調整）變更：新臺幣一萬	定明細胞操作機構申請細胞操作許可之審查費計費方式及收費金額。

元。	
第三條 醫療機構或再生醫療生技醫藥公司，依再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法提出申請案，應繳納之費用，規定如下： 一、新申請細胞保存庫設置許可、場所實質遷移：新臺幣十二萬元。 二、保存項目變更： （一）保存項目增加：新臺幣十二萬元。 （二）保存項目減少：新臺幣一萬元。 三、實施保存區域變更： （一）記載區域增加：新臺幣十二萬元。 （二）記載區域減少：新臺幣一萬元。 四、效期展延：新臺幣十二萬元。 五、設置者或細胞保存庫場所之名稱或地址（限門牌整編或行政區域調整）變更：新臺幣一萬元。 六、設置者代表人、醫學主管或品質主管變更：新臺幣一萬元。	定明細胞操作機構申請細胞保存庫設置許可之審查費計費方式及收費金額。
第四條 本標準自再生醫療法施行之日施行。	本標準之施行日期。