

臍帶血保存定型化契約

衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 周思丞

107/4/11(中區)

107/4/12(北區)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

TFDA 署網首頁 > 業務專區 > 藥品 > 臨床試驗(含BE試驗)及再生醫學專區 > 再生醫學管理專區 > 人體細胞組織優良操作規範(GTP)

The screenshot shows the TFDA website interface. At the top, the breadcrumb navigation path is: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 再生醫學管理專區 > 人體細胞組織優良操作規範(GTP). The left sidebar contains a menu with '業務專區' expanded, and '藥品' highlighted. The main content area features a title '人體細胞組織優良操作規範(GTP) 【發布日期：2010-05-05】' and two columns of content boxes. The first column, titled '人體試驗GTP訪查', lists: 概述, 法規公告, 最新消息, 活動/訓練, Q & A, and 申請表單. The second column, titled '人體器官保存庫', lists: 概述, 國內保存庫許可名單, 法規公告, 最新消息, 活動/訓練 (highlighted with a red box), Q & A, and 申請表單. A third box at the bottom, titled '新興生醫產品GMP專區', lists: 最新消息 and 活動/訓練. The bottom of the page shows a partial breadcrumb path: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 再生醫學管理專區 > 臨床試驗(含再生醫學) > 再生醫學(細胞) > 人體細胞組織優良操作規範(GTP).

簡報大綱

法規 緣起

- ◎主管機關為什麼要管理這個？
- ◎誰需要知道這些規範？

契約 注意 事項

- ◎我是臍帶血保存業者，我需要注意什麼？
- ◎我有臍帶血寄存需求，契約要看哪些地方？

臍帶血 廣告

- ◎臍帶血保存廣告琳琅滿目，有人管理嗎？
- ◎我是臍帶血保存業者，我的廣告符合規範嗎？

簡報大綱

法規 緣起

- ◎主管機關為什麼要管理這個？
- ◎誰需要知道這些規範？

契約 注意 事項

- ◎我是臍帶血保存業者，我需要注意什麼？
- ◎我有臍帶血寄存需求，契約要看哪些地方？

臍帶血 廣告

- ◎臍帶血保存廣告琳琅滿目，有人管理嗎？
- ◎我是臍帶血保存業者，我的廣告符合規範嗎？

臍帶血保存相關法規與公告

臍帶血：異體造血幹細胞移植的重要來源之一

91.01.18 公告

臍帶血收集及處理作業規範

- 人員、設施與品管、捐贈、收集、細胞處理與保存、檢驗測試、標示、貯存及運送、紀錄

99.03.22 公告

不適用人體器官保存庫管理辦法之人體器官、組織及細胞儲（寄）存機構注意事項

- 參照「臍帶血保存定型化契約範本」訂定契約
- 宣傳文件內容應送地方主管機關備查
- 存放物應依科學實證建立品質指標

● 96.11.28公告臍帶血保存定型化契約範本

98.02.02 發布

人體器官保存庫管理辦法
(101.10.02修正)

- 依據人體器官移植條例及其施行細則
- 以移植為目的，從事人體細胞組織物之處理或保存，應依本辦法申請設置人體器官保存庫

100.09.08 訂定

臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項

- 依據消費者保護法第17條
- 臍帶血保存定型化契約範本
101.07.24修正公告

保障消費者權益、

降低臍帶血保存企業經營者和消費者間資訊不對等，

並更進一步使雙方之權利義務明確法制化！

預防消費糾紛，保護消費者權益，促進契約之公平化

- 消費者保護法第17條
 - 中央主管機關得選擇特定行業，公告規訂其定型化契約應記載或不得記載事項。
 - 違反前項公告之定型化契約，其定型化契約條款無效。該定型化契約之效力，依前條規定定之。
 - 企業經營者使用定型化契約者，主管機關得隨時派員查核。
- 人體器官移植條例第14條
 - 經摘取之器官及其衍生物得保存供移植使用者，應保存於人體器官保存庫。
- 人體器官移植條例施行細則
- 人體器官保存庫管理辦法
 - 常規異體移植醫療使用，包含臍帶血等17類別。

- 臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項
 - 發文日期:中華民國100年9月8日
 - 發文字號:衛署醫字第1000264410號
 - 生效日:101年1月1日起-法規命令
- 臍帶血保存定型化契約範本(修正版)
 - 發文日期:中華民國101年7月24日
 - 發文字號:署授食字第1011101273號
 - 生效日:101年7月24日起-行政指導

※以上相關法規資訊可至
[TFDA署網首頁 > 法規資訊](#)

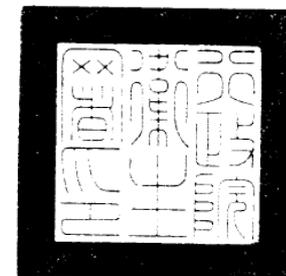
[> GTP相關法規](#)

<http://www.fda.gov.tw/TC/law.aspx?cid=88>

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國101年7月24日
發文字號：署授食字第1011101273號
附件：臍帶血保存定型化契約範本1份



主旨：公告修正「臍帶血保存定型化契約範本」。
公告事項：修正「臍帶血保存定型化契約範本」。

副本：行政院法規會、本署醫事處、本署法規委員會(均含附件)



署長 邱文達

第一一〇(共一〇〇)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

儲（寄）存機構注意事項

副本

A

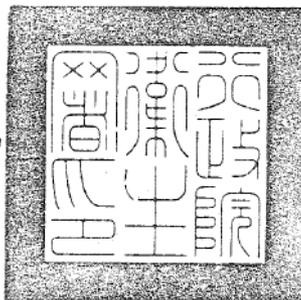
行政院衛生署 公告



11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國99年3月22日
發文字號：衛署醫字第0990260843號
附件：

主旨：公告不適用人體器官保存庫管理辦法之人體器官、組織及細胞儲（寄）存機構注意事項，請查照。

公告事項：

- 一、不適用人體器官保存庫管理辦法，但以未來可能供作為醫療用途之人體器官、組織及細胞儲（寄）存機構〔以下稱儲（寄）存機構〕，與相對儲（寄）存人間應參照「臍帶血保存定型化契約範本」規定之意旨，訂定契約。
- 二、儲（寄）存機構對其存放之人體器官、組織及細胞（以下稱存放物），未來可能供移植醫療用途時，應引據科學實證，不得誇大陳述，其宣傳文件內容並應先送地方主管機關備查；其有違反醫療法令規定者，由衛生主管機關依相關法令處分；有違反消費者保護法、公平交易法等相關法令者，衛生主管機關應移請各該主管機關查處。
- 三、儲（寄）存機構對其存放物應依科學實證建立品質保證指標，且於存放期間及供醫療用途前應予檢測，以保障其品質。

副本：經濟部、行政院消費者保護委員會、行政院公平交易委員會、各縣市政府衛生局、財團法人國家衛生研究院、財團法人工業技術研究院、大展生命科技股份有限公司、生寶生物科技股份有限公司、再生綠生物科技股份有限公司、宏燁生技股份有限公司、

- 行政院衛生署99.03.22衛署醫字第0990260843號公告
 - 以未來可能供作為醫療用途之人體器官、組織及細胞儲（寄）存機構應參照「臍帶血保存定型化契約範本」規定之意旨與儲（寄）人訂定契約
 - 宣傳文件內容應送地方主管機關備查，應引據科學實證，且不得違反相關法規
 - 存放物應依科學實證建立品質指標，且於存放期間及供醫療用途前應予以檢測



臍帶血保存定型化契約

簡報大綱

法規 緣起

- ◎主管機關為什麼要管理這個？
- ◎誰需要知道這些規範？

契約 注意 事項

- ◎我是臍帶血保存業者，我需要注意什麼？
- ◎我有臍帶血寄存需求，契約要看哪些地方？

臍帶血 廣告

- ◎臍帶血保存廣告琳琅滿目，有人管理嗎？
- ◎我是臍帶血保存業者，我的廣告符合規範嗎？

簡報大綱

法規 緣起

- ◎主管機關為什麼要管理這個？
- ◎誰需要知道這些規範？

契約 注意 事項

- ◎我是臍帶血保存業者，我需要注意什麼？
- ◎我有臍帶血寄存需求，契約要看哪些地方？

臍帶血 廣告

- ◎臍帶血保存廣告琳琅滿目，有人管理嗎？
- ◎我是臍帶血保存業者，我的廣告符合規範嗎？

契約常見問題及注意事項 (1) 《簽約前》

- 契約之審閱期間不得少於5日。
- 提醒條款
 - 機構不得以任何形式或廣告保證，保存之臍帶血在現在或未來可以治療任何遺傳性、血液上及其他疾病或不可預期之醫療效用。
 - 機構應確保廣告內容之真實，對產婦所負之義務不得低於廣告之內容。
 - 廣告視為契約內容之一部分。
- 機構應告知產婦事項
 - 臍帶血之效用研究仍在研發階段，對其醫療上之應用與效能尚有不確定性。
 - 臍帶血中的特定成分可能可作為治療特定疾病的新方法，並不表示產婦所委託保存之臍帶血也可以達成相同的功效與療效。
 - 臍帶血之醫療應用，與其細胞量、解凍後細胞存活率、有無受污染及受移植者之體重有關。
 - 有些醫師或醫院可能不願採集該產婦之血液檢體（以下稱母血）或收集臍帶血，此非機構所能掌控。

契約常見問題及注意事項 (2) 《業者義務》

- 臍帶血收集及母血採集義務
 - 生產前，免費提供必要之收集工具，供產婦委託之醫師收集臍帶血。
- 運送義務
 - 臍帶血自娩出收取至儲存完成時止，總時數不得超過48小時。
- 檢驗義務 (包含母血及臍帶血)
 - 臍帶血檢驗包含有核細胞數量、細胞存活率、微生物感染檢測、CD34 + (或 CFU-GM) 細胞數量等項目。
 - 檢驗結果應以書面或雙方約定之方式告知產婦。
- 處理與保存義務
- 委託行為之責任及義務
 - 臍帶血之處理及保存業務項目應由機構親自履行。
 - 其他業務 (例如運送、檢驗) 若委託第三人履行，均視為機構之行為，且應記載於契約中並告知產婦。

契約常見問題及注意事項 (3) 《不適保存情形》

- 臍帶血不適保存
 - 臍帶血有下列各款不適保存情形，機構應於收受該臍帶血後之約定期日內，以書面通知拒絕保存：
 - (一) 臍帶血量不足40毫升 (不含抗凝血劑) 。
 - (二) 微生物污染。
 - (三) 母血未依第5點第2項之時限內 (臍帶血收集前後48小時) 採集。
 - (四) 母血之檢驗項目呈陽性反應。
 - (五) 臍帶血之檢驗項目呈陽性反應。
 - (六) 其他 不適合保存情形明確告知其理由。
- 前項通知，於通知書送達時一併終止契約，機構應將已收取之所有費用無息全數退還。
- 第一項之不適保存情形，經產婦評估後仍願保存者，契約繼續有效。

契約常見問題及注意事項 (4) 《相關費用》

- 簽約費：不得逾契約總金額10%，應於確定適合保存後，轉為處理費、保存費之一部分。
- 處理費：包含運送、檢驗等必要之處理之費用。
- 保存費：不得低於契約總金額10%，如經雙方合意採預繳 (付)之付費方式支付時，機構於扣除當年度提撥比例費用後，應全數交付信託，並分年平均提領或動支。

※臍帶血保存收費項目及比例應向地方衛生局報備並取得備查文號。

- 退費：※細節請參照法規及契約執行
 - 運送過程致損害。
 - 臍帶血不適保存。
 - 臍帶血之收集未完成。
 - 產婦依契約取回臍帶血。※消費者有隨時終止契約及緊急取回權利
 - 契約終止。
 - 其他不可抗力因素。

契約常見問題及注意事項 (5) 《其他》

- 業者不得請求消費者負擔其他費用
 - 例外情形：消費者未依規定支付契約中所約定費用、消費者惡意違反契約中應盡義務 (詳可參考第14點及第20點) 等。
 - 除契約另有約定外，機構不得與產婦另行約定違約金或拋棄已支付之費用。
 - 以下通知方式應以書面為之：
 - 包含契約屆滿前續約、檢驗結果 (或雙方約定之方式)、產婦告知臍帶血收取資訊、臍帶血不適保存、臍帶血之收集未完成、產婦取回臍帶血、銷毀臍帶血、終止契約、通訊地址 (通知方式) 等變更通知。
- ※書面同意：機構改採新的處理或保存方式、權利義務之移轉則須經產婦事前書面同意。
- ※如變更涉及契約條款之增訂、刪除或修改，應有利於消費者為優先，並以書面為之。
- ※雙方當事人訂定之契約條款，如較本應記載事項與不得記載事項規定更有利於產婦時，從其約定。

企業經營者使用定型化契約者，主管機關得隨時派員查核

- 食藥署每年請地方衛生局辦理：
 - 臍帶血保存定型化契約內容查核。
 - 針對業者可能招攬臍帶血保存業務之處所抽樣清查臍帶血保存定型化契約使用情形。
 - 106年度缺失簡述：機構損害賠償責任說明內容不完整、契約終止及不適保存之內容不恰當。
- 另，本署依循人體器官保存庫管理辦法及人體器官、組織及細胞優良操作規範之規定，每三年定期及不定期查核臍帶血保存庫。

簡報大綱

法規 緣起

- ◎主管機關為什麼要管理這個？
- ◎誰需要知道這些規範？

契約 注意 事項

- ◎我是臍帶血保存業者，我需要注意什麼？
- ◎我有臍帶血寄存需求，契約要看哪些地方？

臍帶血 廣告

- ◎臍帶血保存廣告琳琅滿目，有人管理嗎？
- ◎我是臍帶血保存業者，我的廣告符合規範嗎？

簡報大綱

法規 緣起

- ◎主管機關為什麼要管理這個？
- ◎誰需要知道這些規範？

契約 注意 事項

- ◎我是臍帶血保存業者，我需要注意什麼？
- ◎我有臍帶血寄存需求，契約要看哪些地方？

臍帶血 廣告

- ◎臍帶血保存廣告琳瑯滿目，有人管理嗎？
- ◎我是臍帶血保存業者，我的廣告符合規範嗎？

參照公平交易法、醫療法、藥事法、人體器官移植條例、人體器官保存庫管理辦法、消費者保護法及大法官解釋

定義

- 利用電視、廣播、影片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、電腦、電話傳真、電子視訊、電子語音或其他方法，可使不特定多數人知悉其宣傳內容之傳播。
- 指利用傳播方法，宣傳商品（醫療業務 / 醫療效能），以達招徠銷售（患者醫療）為目的，乃為獲得財產而從事之經濟活動，並具商業上意見表達之性質。

- 事業不得在商品或其廣告上，或以其他使公眾得知之方法，對於商品之價格、數量、品質、內容、保存方法、用途等，為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。
- 人體器官保存庫管理辦法第16條：機構不得刊登內容誇大不實之保存庫廣告。

規範原則

不拘限廣告形式：短片、平面雜誌報導、報紙、保存手冊、研究文獻等均屬之

廣告為契約 內容之一部 分

- 不得以任何形式或廣告保證，保存臍帶血之不可預期醫療效用。
- 應確保廣告內容之真實性，且對產婦所負之義務不得低於廣告之內容。

不得記載事 項

- 不得以虛偽不實、引人錯誤之表示或表徵、權威式誇大用字、無法積極證明為真實或無法舉證之用語作為廣告之內容。
- 亦不得於廣告內容中暗示或影射醫療之業務。

其他注意事 項

- 不得誇大醫療應用，應以衛生福利部公告29項臍帶血移植適應症為主。
- 不得使用可治癒、唯一、第一或引用尚在科學研究階段之細胞增生/分化技術等內容。

※業務員口頭承諾屬於廣告行銷手法之一，業者對業務員有自律義務！

※消費者有錄音及要求提供書面證據的權利，如有誇大不實可向衛生局檢舉。

食藥署違規廣告檢舉專線：0800-285-000／食藥署諮詢專線：02-2787-8200

消費者 保護法 第56-1條

違反應記載及不得記載事項，經令改正而屆期不改正者，處 3萬元↑30萬元↓罰鍰；再令改正而屆期未改者，處 5萬元↑50萬元↓罰鍰，並得按次處罰。

人體器官 移植條例 第18-1條

違反人體器官保存庫應遵行事項之規定者，處 10萬元↑50萬元↓罰鍰，並令限期改善或退還收取之費用；屆期未改善者，按次處罰，情節重大者，廢止其許可。

醫療法第 104條

違反第84條規定，非醫療機構為醫療廣告者，處 5萬元↑25萬元↓罰鍰。
※廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。

確保儲存臍帶血的安
全與品質管理

強化民眾對於臍帶血
保存的正確認知



降低保存業者與消費者之間的糾紛

臍帶血保存定型化契約相關宣導資訊

衛生福利部食品藥物管理署署網 www.fda.gov.tw

- 法規資訊：首頁 > 法規資訊 > GTP相關法規
- 文宣海報：首頁 > 便民服務 > 文宣品下載專區
- 宣導短片：首頁 > 影音專區
- 許可臍帶血保存庫名單：

食品藥物消費者知識服務網 > 人體器官保存庫 > 保存庫許可通過名單查詢
<http://consumer.fda.gov.tw/Human/CellLibrary.aspx?nodeID=377>

仔細看清楚 安心沒煩惱

臍帶血保存 定型化契約

簽訂臍帶血保存契約5 大步

1. 簽約前應清楚瞭解儲存的處理及保存方式，並且確認不同保存方案之條款及優缺點。
2. 應加列確實約前至少5日的審閱期，仔細看清楚契約的內容。
3. 請確認業者承諾提供之服務，業者應納入契約中，並確實履行。
4. 向中央衛生主管機關許可之名單，可向食品藥物管理署網站(www.fda.gov.tw)之「食品藥物消費者知識服務網」點選「人體器官保存庫」類別「臍帶血」查詢。

多看 簽約前請詳閱，如保存地點是否取得衛生福利部（經行政院衛生署許可，收取費用則註明衛生署備案之字號、應列保證，以及賠償條件是否合乎規範等。

多問 有關儲、當場問清楚，針對臍帶血保存問題可詢問醫師、專業人員或衛生主管機關。

多想 在考慮簽訂保存契約時，費用至少5日之審閱期，務必參考契約條款，以減少未來消費糾紛。

多洽詢 可向全國消費者服務專線1950電話、各縣市政府消費者及衛生局尋求諮詢與協助。

多比較 多比較不同業者之契約內容。

為保護消費者權益，衛生福利部、食品藥物管理署特訂定此契約，業者均應遵守此契約內容。

臍帶血保存 定型化契約

仔細看清楚 安心沒煩惱

事前要注意 事後免煩惱

1. 請確實對契約之本所規範項目及臍帶血之檢驗項目，每一項都不能少！
2. 詳細法律內容，可向食品藥物管理署網站首頁資訊法規資訊，進入GTP相關法規查詢後下載。

全國消費者服務專線「1950」
 電話諮詢各縣市消費者服務中心，或直接向各縣市府消費者及衛生局申訴。

衛生福利部食品藥物管理署 謹啟

保障消費者權益

訂定合理化收費比例

收費項目應包括儲藏費(參照契約之本第2條)：

- 儲藏費：不能超過總金額之10%，且臍帶血確定適合保存後，轉為處理費或存費之一部分。
- 處理費：包含臍帶血之運送費及檢驗費。
- 保存費：不能低於契約總金額之10%。

業者應事前將收費費用向衛生局備查並於契約中明確列載。

業者應負責任

業者有提供廣告內服務(包括宣傳單張、保存手續、檢驗標準及品質保證報告等)者為業者應負責任之一部分，請消費者妥善保留。

1. 業者應依規定辦理符合衛生主管機關所訂定之標準及品質系統，並取得保存庫設置許可。
2. 緊急情況下，消費者可隨時取回寄存之臍帶血，業者不得拒絕收費費用，即應扣除臍帶血消費者諮詢，而不得拒絕履行。(參照契約之本第2條)
3. 業者應明確告知消費者儲存之處理及保存方法，且不得委託第三人代為保存。(參照契約之本第3條)

業者賠償責任

1. 業者若未完成保存時，契約自動終止，業者應負全數退還消費者已收取之費用。(參照契約之本第4條)
2. 儲藏庫運送導致損毀之賠償責任(參照契約之本第3條)：

 - 不可抗力因素(天災等)：消費者已繳之費用，業者應照原數全數退還。
 - 非不可抗力因素：業者可證明損失：業者應照全數退還已收取費用，並加賠償一倍之費用。(參照契約之本第3條)

注意風險，避免希望落空

儲藏血未來轉讓之費用問題，仍具有高度不確定性，應請消費者保存時，請務必仔細閱讀！

1. 未來醫學上，臍帶血中之特定成分可能可以作為治療特定疾病之材料，但目前仍屬潛在試驗階段，且實際醫療應用上仍存在極高變異性，故不表示所保存之臍帶血可以達成相同之治療效果。(參照契約之本第2條)
2. 有些醫師或醫院可能不願採集產婦之血液轉輸或收集臍帶血，如此非由業者所能掌控。(參照契約之本第2條)

注意風險，避免希望落空

儲藏血未來轉讓之費用問題，仍具有高度不確定性，應請消費者保存時，請務必仔細閱讀！

1. 未來醫學上，臍帶血中之特定成分可能可以作為治療特定疾病之材料，但目前仍屬潛在試驗階段，且實際醫療應用上仍存在極高變異性，故不表示所保存之臍帶血可以達成相同之治療效果。(參照契約之本第2條)
2. 有些醫師或醫院可能不願採集產婦之血液轉輸或收集臍帶血，如此非由業者所能掌控。(參照契約之本第2條)

臍帶血保存定型化契約爭議處理方式

訴訟外紛爭處理方式可見下表或參考行政院消費者保護會申訴及調解系統 (<https://appeal.cpc.ey.gov.tw/WWW/Default.aspx>) 及司法院訴訟外紛爭解決機構查詢平台 (<http://adrmapp.judicial.gov.tw/>)

	依據	受理者
訴訟	民事訴訟法 消費者保護法第47條 民事訴訟法第436條之9 臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項	雙方約定之地方法院／消費關係發生地之法院
申訴	消費者保護法第43條	企業經營者、消費者保護團體或消費者服務中心 ※未獲妥適處理時： 直轄市或縣(市)政府消費者保護官
調解 ※消費者申訴未獲妥 適處理時	消費者保護法第44條 鄉鎮市調解條例 民事訴訟法第403條及第404條	直轄市或縣(市)消費爭議調解委員會 ／鄉鎮市(區)調解委員會／法院
仲裁	仲裁法	仲裁機構

簽訂臍帶血保存契約5撇步

多看



簽約前看清條文，如保存地點是否取得衛生福利部(前行政院衛生署)許可、收取費用經衛生局備查之字號、履約保證，以及賠償條件是否符合規範等

多問



有問題，當場問清楚。針對臍帶血保存問題可詢問醫師、專業人員或衛生主管機關

多想



在考慮簽訂保存契約時，善用至少5日之審閱期，務必參考契約範本，以減少未來消費糾紛

多洽詢



可向全國消費者服務專線1950電話、各縣市政府消保官及衛生局尋求諮詢與協助

多比較



多比較不同業者之契約內容

為避免臍帶血契約消費爭議產生，已公布「臍帶血保存定型化契約範本」更多相關資料及契約範本下載



食品藥物管理署 關心您

仔細看清楚
安心沒煩惱

臍帶血保存
定型化契約



感謝聆聽！

Thank you for your attention!



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>