

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。