

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

聯絡人：盧言珮

電話：(02)27527286-122

傳真：(02)2771-8392

Email：perle@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國107年10月19日

發文字號：全醫聯字第1070002008號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

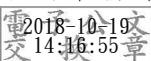
附件：如文(1070002008_Attach1.pdf、1070002008_Attach2.pdf、1070002008_Attach3.pdf、1070002008_Attach4.pdf)

主旨：「細胞治療技術審查費收費標準」，業經衛生福利部於107年10月16日以衛部醫字第1071666475號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部107年10月16日衛部醫字第1071666475C號函(如附件)辦理。
- 二、相關訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 邱 泰 源

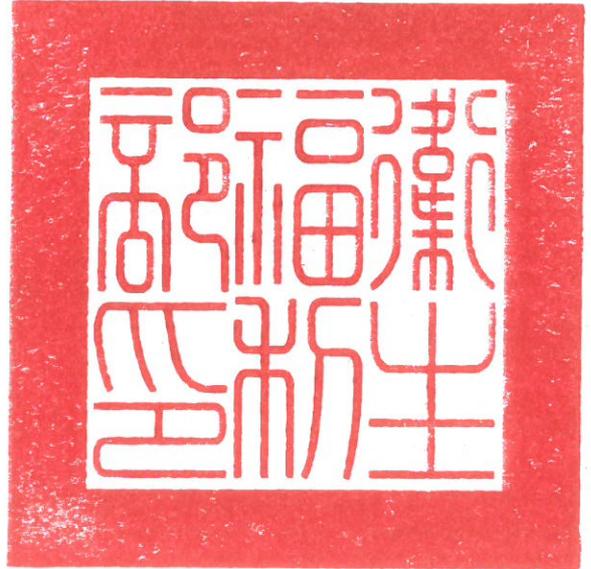


XC04102008

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國107年10月16日
發文字號：衛部醫字第1071666475號
附件：細胞治療技術審查費收費標準1份



訂定「細胞治療技術審查費收費標準」。
附「細胞治療技術審查費收費標準」

部長陳時中

細胞治療技術審查費收費標準

- 第一條 本標準依規費法第十條第一項規定訂定之。
- 第二條 醫療機構依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱本辦法）規定，向中央主管機關申請施行細胞治療技術者，每一申請案應繳納之審查費如下：
- 一、申請核准：新臺幣八萬元。
 - 二、申請展延：新臺幣八萬元。
 - 三、申請變更：新臺幣四萬元。
- 第三條 細胞製備場所所屬機構，依本辦法規定向中央主管機關申請該場所認可、展延或變更者，每一申請案應繳納之審查費如下：
- 一、申請認可或場所遷移、擴建或新增細胞治療技術項目（適應症）：新臺幣十二萬元。
 - 二、申請展延：新臺幣十二萬元。
 - 三、申請變更機構或場所名稱、地址、專責人員或減少細胞治療技術項目（適應症）：新臺幣一萬元。
- 第四條 本標準自發布日施行。

細胞治療技術審查費收費標準總說明

依據醫療法第六十二條第二項規定，為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。為因應醫療技術發展，擬將安全性及成效可預期之細胞治療技術，納入特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱特管辦法）規範。

醫療機構依據特管辦法規定，施行細胞治療技術，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准，並定期提出施行結果報告。又因細胞治療技術所使用之人體細胞、組織物，需經體外處理程序，為確保細胞處理品質，避免因細胞操作不當導致感染等相關風險，製備場所應符合人體細胞組織優良操作相關規範，並經中央主管機關查核通過。醫療機構使用經核准上市之細胞治療產品為病人施行細胞治療者，則應依藥事法及其他相關規定辦理，毋須向中央主管機關申請核准。

為辦理相關計畫書審查及細胞製備場所查核作業，並兼顧品質，基於反映服務成本及使用者付費原則，爰訂定「細胞治療技術審查費收費標準」共四條，其要點如下：

- 一、本標準之訂定依據。（第一條）
- 二、醫療機構申請施行細胞治療技術之審查費計費項目及收費數額。（第二條）
- 三、細胞製備場所查核之審查費計費項目及收費數額。（第三條）
- 四、本標準施行日期。（第四條）

細胞治療技術審查費收費標準

條 文	說 明
第一條 本標準依規費法第十條第一項規定訂定之。	明定本標準之法源依據。
第二條 醫療機構依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（以下簡稱本辦法）規定，向中央主管機關申請施行細胞治療技術者，每一申請案應繳納之審查費如下： 一、申請核准：新臺幣八萬元。 二、申請展延：新臺幣八萬元。 三、申請變更：新臺幣四萬元。	一、明定本辦法第十二條、第十三條規定之申請、展延及變更收費方式。 二、醫療機構申請施行細胞治療技術之審查費計費方式及收費數額。
第三條 細胞製備場所所屬機構，依本辦法規定向中央主管機關申請該場所認可、展延或變更者，每一申請案應繳納之審查費如下： 一、申請認可或場所遷移、擴建或新增細胞治療技術項目（適應症）：新臺幣十二萬元。 二、申請展延：新臺幣十二萬元。 三、申請變更機構或場所名稱、地址、專責人員或減少細胞治療技術項目（適應症）：新臺幣一萬元。	一、明定本辦法第十五條規定之申請、展延及變更收費方式。 二、明定細胞製備場所查核收費數額。
第四條 本標準自發布日施行。	明定本標準之施行日期。