

副本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

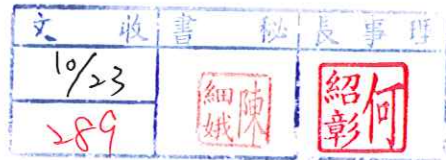
桃園市政府衛生局 函

33858
桃園市蘆竹區經國路908號5樓

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號
承辦人：邱郁真
電話：03-3340935-2321
傳真：03-3370885
電子信箱：10036313@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市中醫師公會

發文日期：中華民國107年10月19日
發文字號：桃衛醫字第1070095738號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明一



主旨：有關「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日衛部醫字第1071666475號令訂定發布，請查照。

說明：

- 一、檢附「細胞治療技術審查費收費標準」條文、總說明、逐條說明及發布令掃描檔各1份。
- 二、副本抄送本市醫師公會，協助轉知所屬會員。

正本：大明醫院、大園敏盛醫院、中壢長榮醫院、仁祥醫院、懷寧醫院、宋俊宏婦幼醫院、居善醫院、永安醫院、秉坤婦幼醫院、振生醫院、祐民醫院、陽明醫院、新國民醫療社團法人新國民醫院、福太醫院、衛生福利部桃園醫院新屋分院、龍潭敏盛醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、德仁醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、天成醫院、怡仁綜合醫院、國軍桃園總醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部桃園療養院、臺北榮民總醫院桃園分院、敏盛綜合醫院、宏其醫療社團法人宏其婦幼醫院、桃新醫院、新永和醫院、長慎醫院、壠新醫院、華揚醫院、中美醫院

副本：桃園市醫師公會、社團法人桃園市牙醫師公會、桃園市中醫師公會

局長 王文彥 出國
副局長 蘇柏文 代行

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

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

- 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。

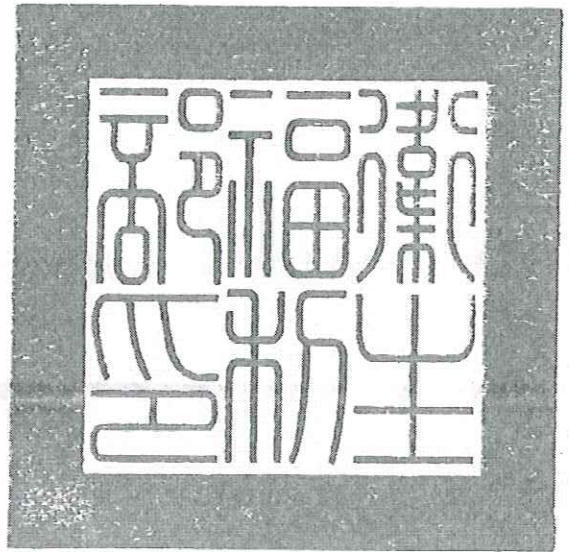
細胞治療技術審查費收費標準

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。

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