

再生醫療細胞操作管理辦法草案總說明

再生醫療法（以下簡稱本法）於一百一十三年六月十九日以華總一義字第一一三〇〇〇五四二九一號令制定公布，本法第十四條第一項規定醫療機構執行細胞培養、處理及保存（以下簡稱細胞操作），得自行或委託再生醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下簡稱受託機構）為之。同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，並於同條第四項授權中央主管機關就細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、運輸、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項訂定辦法，爰擬具「再生醫療細胞操作管理辦法」草案，全文共十三條，其要點如下：

- 一、授權依據。（草案第一條）
- 二、細胞操作方法、設施、設備、管制措施、運輸、操作人員資格與應完成之相關訓練應遵行之規範。（草案第二條）
- 三、申請細胞操作許可應附資料及審查程序。（草案第三條、第四條）
- 四、細胞操作定期或不定期查核及查核執行方式。（草案第五條、第六條）
- 五、細胞操作許可應記載事項。（草案第七條）
- 六、細胞操作許可變更。（草案第八條）
- 七、細胞操作許可效期與展延。（草案第九條）
- 八、細胞操作許可廢止。（草案第十條）
- 九、中央主管機關得委任及委託之具體事項。（草案第十一條）
- 十、與特定醫療技術檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法之銜接。（草案第十二條）

再生醫療細胞操作管理辦法草案

條文	說明
第一條 本法依再生醫療法（以下簡稱本法）第十四條第四項規定訂定之。	一、文明本法訂定之依據。 二、本法第十四條第四項規定：「第二項醫療機構、受託機構執行細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、運輸、操作人員資格與應完成之相關訓練、查核、許可之申請條件與程序、核准效期與展延、廢止、許可事項變更及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」
第二條 執行細胞操作之醫療機構及其委託之再生醫療生技醫藥公司或醫療機構（以下簡稱細胞操作機構）執行細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、操作人員資格與應完成之相關訓練及其他事項，應符合中央主管機關公告之人體細胞組織培養操作規範；細胞操作機構應訂定細胞操作或機構應對運輸流程訂定作業規範，按以執行。	一、為確保細胞操作品質，第一項文明細胞操作之方法、設施、設備、管制措施、運輸、操作人員資格與應完成之相關訓練等事項應遵行之規範。 二、第二項文明細胞操作機構應訂定並執行適當作業規範，以有效管控運輸流程各階段之風險，確保細胞操作所涉人體組織、細胞或其衍生物於運輸過程中品質無虞，保障再生醫療之安全性。 三、本辦法之細胞操作，係指本法第十四條第一項所定之細胞培養、處理及保存，本辦法之細胞操作機構包含本法第十四條第一項所稱之受託機構，即醫療機構執行再生醫療技術，有細胞操作必要者，所委託之再生醫療生技醫藥公司或醫療機構，併予說明。
第三條 申請細胞操作許可者（以下簡稱申請者），應填具申請書及檢附附表所列文件、資料，並繳納費後，向中央主管機關提出。	一、第一項文明申請細胞操作許可之申請程序及應檢附之文件資料。 二、第二項文明申請細胞操作許可之補正程序。

中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正者，不予發給。	
第四條 中央主管機關受理前條申請，申請者之文件、資料完備者，應進行實地查核，實地查核時，申請者應當場執行細胞操作供查核人員檢視。 實地查核結果如有缺失者，中央主管機關應令申請者限期提交改善報告，中央主管機關除視改善報告後，必要時，得進行實地複查。 前條申請實地查核、複查通過者，由中央主管機關發給細胞操作許可。	考量細胞操作專業技術性及複雜度高，且與再生醫療安全及品質，爰規定執行細胞操作許可應對細胞操作機構進行實地查核，實地查核、複查通過，始得核發細胞操作許可，爰為第一項至第三項規定。
第五條 中央主管機關對細胞操作機構得定期或不定期查核，查核結果依政府資訊公開法公開。 前項查核，中央主管機關得不經通知，逕行前往為之，細胞操作機構及其人員不得拒絕、妨礙或拒絕。	為確保細胞操作品質及安全性，並利社會各界瞭解與監督，文明中央主管機關得不經通知定期或不定期進行查核，且其查核結果原則應即時公開，爰為第一項及第二項規定。
第六條 中央主管機關執行前二條查核時，得邀請有關機關（構）或專家參與，並要求受查核之細胞操作機構提供相關文件、資料或物品，並得進行影印、取樣、照相、錄音或錄影。	為確保查核成效，並考證細胞操作查核之專業性，文明查核之執行方式。
第七條 第四條第三項之細胞操作許可，應記載下列事項： 一、細胞操作機構名稱。 二、細胞操作機構地址。 三、細胞操作場所名稱。 四、細胞操作場所地址。 五、細胞操作區域。 六、細胞操作項目及作業內容。 七、有效期限。 八、許可編號。	文明細胞操作許可應記載事項。
第八條 前條第一款至第三款記載事項有	一、文明申請細胞操作許可變更程序，

變更，或第四款記載事項因門牌整編或行政區域調整而變更者，細胞操作機構應自事實發生日起三十日內，原具變更申請書，並檢附附表所列文件、資料，繳納費後，向中央主管機關申請變更，其補正準用第三條第二項規定。 前條第四款之變更涉及實質內容者，應依第三條規定重新提出申請。 前條第五款及第六款之變更，其變更申請及查核程序準用第三條及第四條規定。 前二項規定事項之變更，細胞操作機構於中央主管機關為許可或許可變更前，不得於原許可記載事項範圍外執行細胞操作。 第一項及第三項之變更許可，不延長原許可有效期間。	二、細胞操作機構名稱、細胞操作機構地址、細胞操作場所名稱及門牌整編或行政區域調整致細胞操作場所地址變更者，並無涉及細胞操作，係基於醫療管理應予變更，爰訂定第一項。 三、細胞操作場所搬遷，涉及細胞操作之環境，為保障細胞操作品質，應重新申請細胞操作許可，爰訂定第二項。 四、細胞操作區域、細胞操作項目及作業內容之變更，事涉細胞操作許可範圍，應就變更後之項目實質審查，爰訂定第三項。 五、第二項及第三項之情形，涉及實質內容，於中央主管機關為許可變更或為許可前，不得於原許可記載事項範圍外執行細胞操作，爰訂定第四項。 六、第一項及第三項之變更許可係在主管機關查核時所核之程序規定，不影響原許可效期，爰訂定第五項。
第九條 細胞操作許可之有效期限為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至八個月間申請；每次展延期間，以三年為限；其申請及查核程序，準用第三條及第四條規定。 依前項規定申請展延，中央主管機關未於有效期限內核發，非因細胞操作機構未補正文件、資料或其他可歸責細胞操作機構之事由，原許可之有效期限延長至展延之日。	一、文明細胞操作許可申請效期展延之相關規定，爰為第一項規定。 二、因細胞操作許可展延申請之審查需相當時間，可能因不可歸責細胞操作機構之事由，未及於原有效期限內核發，為免細胞操作機構因此承擔其不利，並維持細胞操作機構專業經營之順暢，爰為第二項規定。
第十條 違反第二條有關細胞操作之方法、管制措施、運輸或第八條第四項許可事項變更之規定，其情節重大有損人體生命、身體或健康之事實，或有損害人體生命、身體或健康之事實，或有	本法第二十九條第一項第一款規定，違反本法中有關細胞操作之方法、管制措施、運輸或許可事項變更之規定者，處罰鍰並令限期改善；因違反第二項規定，其情節重大有損害人體生命、身體或健康之事實，或有

或全部皆可。	損害之虞者，得禁止其一部或全部許可，第六條中對患者之禁止規定僅為第四項，因禁止層別於患者之身分，爰定細胞操作許可禁止之具體情形，以昭明確。
第十三條 中央主管機關得委任所屬機關或委託其他機關、構，法人或團體辦理細胞操作之許可、查證及變更申請之受理、查核、核發許可及其他審查相關事項。	本法第十四條第三項規定，中央主管機關得委託細胞操作之查核、許可及其他相關管理事項委任所屬機關或委託其他機關（構），法人或團體辦理。爰定委任及委託之具體事項。
第十二條 本法施行後，細胞操作機構申請取得細胞操作許可，應依本法為之。 本法施行○○年○月○日發布施行前，細胞操作機構已依規定醫療技術檢查核驗醫療儀器施行或使用管理辦法取得細胞操作場所認可者，得於核定認可之有效期間內，依認可事項執行，無須重新申請細胞操作許可，惟申請核定變更、廢止及變更或廢止後其他相關事項，仍依本法規定辦理。	定明本法與醫療技術檢查核驗醫療儀器施行或使用管理辦法細胞操作場所認可之銜接，為保障申請審查之延續性與一致性，爰規定已取得細胞操作場所認可者，得於核定之期間內繼續執行，已提出認可變更申請者，俾依申請時之規定審查核定，惟核定事項如有核變更、廢止等，已超出原核定之範圍，應依本法為之，爰為第一項至第三項規定。
本法施行○○年○月○日發布施行前，細胞操作機構已依特定醫療技術檢查核驗醫療儀器施行或使用管理辦法申請細胞操作場所認可者，得於核定認可之有效期間內，依認可事項執行，無須重新申請細胞操作許可，惟申請核定變更、廢止及變更或廢止後其他相關事項，仍依本法規定辦理。	
第十三條 本法自發布日施行。	本條法之施行日期。

行政學公報 第631卷 第082期 20250506 衛生勞動部

調查 項目	調查 時期	支助 來源	記載事項要略		
			旅順名 稱、局 所名稱	機關地 址、局 所地址	操作項 目及作 業內容
中 國 之 文 件 資料	○	○	○	○	○
朝鮮操作機 構及說明 文件	○	○	○	○	○
旅順操作 資料	○	○	○	○	○
朝鮮操作機 構基本資料	○	○	○	○	○
朝鮮操作機 構程序文件 及故障	○	○	○	○	○
朝鮮操作機 構彩色平面 圖	○	○	○	○	○
朝鮮操作機 構彩色平面 圖	○	○	○	○	○

[illegible]

查核紀錄之 賬目及項目 清單	○				
查核紀錄之 證明文件					○

○：表示應歸第二資料。

附註：

一、賬目及證明文件和公司賬項，法人登記簿，開票執照，影印本及其他相關文件。

二、如總帳所有資產及負債之文件及記錄：

(一)如總帳承、處理及留存所有子文件。

(二)逐一查核總帳存文件，實際(或)在抽或記錄及其他相關記錄。

三、如總帳所有場所彩色平圖，應包括：

(一)以繪示或地圖或圖之另備與位置，及多張計畫之用途與性質之分發。

(二)以、物價、金物料說明、人類細胞或成份及營養物指向)關係。

(三)繪圖及營養品或藥物圖示或製表。

四、如總帳、營養、藥物及人表。

再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法草案總說明

再生醫療法於一百十三年六月十九日以總統令公布，其第十八條第一項定明「細胞保存庫之設置，應經中央主管機關許可」，以確保細胞保存庫具備適當條件與資格，並於同條第二項授權中央主管機關就細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項訂定辦法，使細胞保存庫之設置條件、營運應遵守之事項更為明確，以維持所保存之人體組織、細胞之活性與品質。爰擬具「再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法」草案，全文共二十二條，其要點如下：

- 一、授權依據。(草案第一條)
- 二、細胞保存庫設置者資格。(草案第二條)
- 三、細胞保存庫之生物醫學主管及品質主管資格及職責。(草案第三條、第四條)
- 四、細胞保存庫設施、設備、人員資格、品質管理、保存項目及其他運作管理應遵之規範。(草案第五條、第六條)
- 五、細胞保存庫設置申請應檢附資料及許可審查程序。(草案第七條、第八條)
- 六、中央主管機關得定期查核或不定期查核細胞保存庫之運作。(草案第九條、第十條)
- 七、細胞保存庫之許可應載明事項。(草案第十一條)
- 八、細胞保存庫之許可事項變更事項及申請程序。(草案第十二條)
- 九、細胞保存庫設置許可效期展延申請程序。(草案第十三條)
- 十、細胞保存庫保存人體組織、細胞及其衍生物之用途。(草案第十四條)
- 十一、醫療機構設置之細胞保存庫受託蒐集或提供人體組織、細胞或其衍生物之限制。(草案第十五條)
- 十二、細胞保存庫費用收取及退費之規定。(草案第十六條)
- 十三、細胞保存庫商業利益回饋之規定。(草案第十七條、第十八條)
- 十四、細胞保存庫設置許可之廢止。(草案第十九條)

再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法草案

條文	說明
第一條 本法依再生醫療法(以下簡稱本法)第十八條第二項規定訂定之。	一、定明本法所訂定之依據。 二、本法第十八條第二項規定：「前項細胞保存庫設置之資格、申請條件與程序、保存項目、許可效期與展延、廢止、許可事項變更、應具備之設施、設備與人員資格、品質管理、費用審查與收取、退費、商業運用利益回饋及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」
第二條 申請設置再生醫療細胞保存庫(以下簡稱細胞保存庫)以依本法第十四條第二項規定取得執行細胞操作許可之醫療機構或再生醫療生技醫藥公司，以下簡稱設置者)為限。 前項細胞保存庫，應置醫學主管及品質主管。	第一項及第二項定明細胞保存庫設置者之資格及應置之主管。第一項之再生醫療生技醫藥公司，依本法第三條第六款之定義，係指生技醫藥產業依公司法設立、研發、製造或登記開業製造與再生醫療相關製劑或技術之公司。
第三條 前條之醫學主管應為具臨床或細胞治療、基礎或臨床免疫醫學、細胞保存庫、血庫或相關再生醫療領域實務經驗一年以上之醫師，其職責如下： 一、人體組織、細胞來源提供者之合適性、及人體組織、細胞或其衍生物入庫庫之審查。 二、人體組織、細胞取得及提供之合法性之審查。 三、確認細胞保存庫運作符合再生醫療程序與醫學原理及技術原理之符合性。 四、參與有關組織、細胞應用後之不良反應事件之審查與評估。 五、其他與細胞保存庫醫學有關事項之審查。	一、第一項定明細胞保存庫醫學主管之資格及職責。 二、第二項定明細胞保存庫醫學主管兼任限制，以明確其對細胞保存庫之有效管理。

- 十五、中央主管機關得委任及委託之具體事項。(草案第二十條)
- 十六、非依法設置之細胞保存庫不得宣傳或經營細胞保存業務(草案第二十一條)

醫學主管不得兼任同一或其他細胞保存庫之品質主管，亦不得兼任其他細胞保存庫之醫學主管。	
第四條 第二條之品質主管應為具細胞保存庫、人體器官保存庫、血庫或相關再生醫療領域實務經驗一年以上之醫師、醫事檢驗師或具生物相關系、所學位者，其職責如下： 一、確保細胞保存庫品質管理系統與標準作業程序之有效建立與維持。 二、定期向設置者代表人報告品質管理系統之運作情形。 三、調查有關組織、細胞應用後之不良反應事件。 四、辦理其他與細胞保存庫品質管理有關事項。 品質主管不得兼任同一或其他細胞保存庫之醫學主管，亦不得兼任其他細胞保存庫之品質主管。	一、定明細胞保存庫品質主管之資格及職責。 二、第二項定明細胞保存庫品質主管兼任限制，以明確其對細胞保存庫之有效管理。
第五條 除前二條所定人員資格外，細胞保存庫之設施、設備、人員應具備之條件、品質管理及其他運作管理事項，亦應符合中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作規範。	一、為確保細胞保存庫各項運作管理之水準，定明細胞保存庫之設施、設備、人員資格、品質管理及其他運作管理事項應遵行之規範。 二、本條所稱人員應具備之條件，包括訓練或繼續教育、對不當操作職務後果之明確認知等。
第六條 細胞保存庫應存人體組織、細胞或其衍生物，應備置下列文件、資料一個保存： 一、提供者之同意書。 二、提供者合適性證明文件。 三、人體組織、細胞或其衍生物檢驗及其他必要處理之報告。 四、人體組織、細胞或其衍生物之取得及	一、第一項定明細胞保存庫之保存項目除人體組織、細胞或其衍生物外，亦應包括相關文件，以明確其保存之合法性與合適性。 二、為利實務執行之一致性，參考我國再生醫療組織或細胞知情同意辦法草案第五條，於第二項規定保存期間為自取得或發生日起至少三十年。

保存狀態之說明或紀錄。 前項各款所列之文件、資料，細胞保存庫應自取得或製作日起保存至少三十 年。	
第七條 申請細胞保存庫之設置許可者，應 填具申請書及檢附附表所列文件、資料，並 繳納規費後，向中央主管機關提出。 前項文件、資料，有缺漏得補正者， 中央主管機關應通知限期補正；屆期未補 正者，逕予駁回。	一、第一項定期設置細胞保存庫之申請程序 及應檢附之文件資料。 二、第二項定期設置細胞保存庫之補正 程序。
第八條 中央主管機關受理前條申請，應進 行細胞保存庫之實地查核。 前項查核發現有缺失者，中央主管機 關應令申請者限期提交改善報告，中央主 管機關依改善報告後，必要時，得進行 實地複查。 前條申請經實地查核，符合通過者， 由中央主管機關核發細胞保存庫設置許 可。	細胞保存庫之細胞保存品質，對再生醫學安 全性影響甚鉅，爰規定細胞保存庫應經實地 查核、通過後，始得取得設置許可，並定期 查核之程序，爰為第一項至第三項規定。
第九條 中央主管機關對細胞保存庫得定期 或不定期查核，查核結果依政府資訊公開 法公開。 前項查核，中央主管機關得不經通知， 逕行前往實地查之，細胞保存庫及其人員 不得規避、妨礙或拒絕。	定期中央主管機關得不經通知及定期或不定期 執行查核，且其查核結果以公開為原則，以 確保細胞保存庫運作符合規範，並利社會各 界瞭解與監督，爰為第一項及第二項規定。
第十條 中央主管機關執行前二條查核，得 逕行拘捕相關人員（機）或專家參與，並要求 受查核之設置者提供相關文件、資料或物 品；必要時，得取樣、攝影、照攝、錄音 或錄影。	為確保查核成效，並考慮細胞保存庫運作之 專業性，定期查核之執行方式。
第十一條 第八條第三項之許可，應記載下 列事項： 一、設置者名稱及地址； 二、設置者代表人。	定期細胞保存庫設置許可之應記載事項。

三、監督主管姓名； 四、品質主管姓名； 五、細胞保存庫名稱； 六、細胞保存庫場所地址； 七、實施保存之區域； 八、保存項目； 九、有效期間； 十、許可編號。	
第十二條 前條第一款至第五款記載事項有 變更，或第六款記載事項因門牌號碼而變 更者，設置者應於事實發生之日起三十日內， 填具變更申請書，並檢附附表所列文件、 資料，及相關規費，向中央主管機關申請 變更，其補正及附第七條第二項規定。 前條第六款之變更涉及細胞保存庫所 持地址實質遷移者，應依第七條規定重新 提出申請。 前條第七款及第八款之變更，其中填 及查核程序準用第七條及第八條規定。 前二項規定事項之變更，設置者於取 得中央主管機關另為許可或變更許可前， 不得於原許可記載事項範圍外執行細胞保 存業務。 第一項及第三項變更之許可，不延長 原許可之有效期間。	一、第一項定期前條第一款至第六款關於申 請細胞保存庫設置許可變更及補正程 序。 二、細胞保存庫監督主管或品質主管職務、 場所搬遷、保存區域或保存項目之變更， 準用細胞保存之品質，爰於第二項至第 四項規定，應於變更後之項目予以著重， 且於第五項規定取得許可前，不得於許 可記載事項範圍外執行細胞保存。
第十三條 第八條第三項之許可有效期間為 三年；有展延必要者，應於期滿六個月前 至八個月間申請；每次展延期間，以三年 為限；其中請及查核程序，準用第七條及 第八條規定。 依前項規定申請展延，中央主管機關 未於原有效期間內核准，非因設置者未補 正文件、資料或其他可歸責於設置者之事 由，原設置許可之有效期間延長至核准之 日。	一、定期細胞保存庫許可有效期間之相關 規定，爰為第一項規定。 二、定期細胞保存庫展延申請之審查與相當 期間，可能因不可歸責設置者之事由， 未及於原有效期間內核准，為免設置者 因此承擔其不利，並維持細胞保存庫 業務經營之順暢，爰為第二項規定。

目。	
第十四條 細胞保存庫保存人體組織、細胞 及其衍生物，其用途以提供執行再生醫學 技術、研發與製造再生醫學製劑及再生醫 療學術研究為限。 前項再生醫學學術研究，以政府機關 （構）、醫療機構、大學執行之研究計畫為 限。	為確保細胞保存庫所保存人體組織、細胞及 其衍生物之用途，係屬再生醫學組織、細胞 提供者之權益，爰訂定本條。
第十五條 醫療機構設置之細胞保存庫，除 為自用或委託其為細胞操作之醫療機構執 行再生醫學所需外，不得受他人委託經營、 保存、處理或提供人體組織、細胞或其衍 生物或為細胞操作。	考慮醫療機構於治療過程中常有採集人體組 織、細胞之行為，且其因社會之較高信任，更 易獲得民眾提供再生醫學組織、細胞之同意， 為保障再生醫學組織、細胞提供者之權益， 並維護醫療機構之公益與專業性，爰為本 條規定，限制醫療機構設置之細胞保存庫受 託經營、保存、處理或提供人體組織、細胞或 其衍生物或為細胞操作之範圍。
第十六條 細胞保存庫就其保存之人體組 織、細胞或其衍生物依第十四條第一項用 途提供運用，並收取費用者，設置者應訂 定費用、收取、退費方式並公開揭示。	本法第十八條第一項規定，細胞保存庫保存 人體組織、細胞或其衍生物得收取費用，為 促進收費透明性與公平性，爰定期細胞保存 庫應訂定收費標準，並公開揭示。
第十七條 再生醫學生技公司設置之細胞保 存庫應提供研究、製造再生醫學製劑收取 之商業運用利益，應訂定回饋機制並落實 執行。 前項所稱商業運用利益，係指細胞保 存庫所保存之人體組織、細胞或其衍生物， 經研究、製造再生醫學製劑者（下稱運用 者）使用，而產出或衍生之商業利益。 第一項細胞保存庫之設置者，將其保 存之人體組織、細胞或其衍生物提供運用， 應依運用之性質與數量，與運用者約定回 饋金比例或定額，及運用者自有兩細胞保 存庫申報來源商業運用情形之義務。	一、細胞保存庫保存人體組織、細胞提供運 用後所產生之商業利益，應有回饋機制， 以利提供者研究及社會整體共享運用 成果，並提升社會整體對細胞保存庫之 信任，爰為本條規定，因醫療機構設置 之細胞保存庫，依第十五條規定，本不 得將其保存之人體組織、細胞或其衍生 物提供商業運用，故本條商業運用利益 回饋機制，由再生醫學生技公司設置之 細胞保存庫為之，爰為第一項規定。 二、參考人體生物資料庫商業運用利益回饋 辦法第三條、第五條及第七條規定，定 明細胞保存庫商業運用利益之含義及落 實回饋機制之方式，爰為第二項及第三

項規定。	
第十八條 前條第一項細胞保存庫設置者所 收取之商業運用利益，其回饋對象如下： 一、利益之產生主要為組織、細胞提供者 之特定群體之貢獻者，應回饋於該特 定群體。 二、利益之產生難以界定與特定群體之關 連性者，應回饋於不特定人口群。 前條第一項細胞保存庫之設置者依前 條第三項收取之回饋金，四成歸於前項對 象時，不得低於收取數之百分之五十，並應 予公開。 前條第一項細胞保存庫之設置者，應 逐年公開細胞保存庫之商業運用利益實 況。	為確保細胞保存庫商業運用利益有效回饋於 特定群體，並強化回饋機制執行狀況之透明 性，爰參考人體生物資料庫商業運用利益回 饋辦法第六條及第九條規定，於第一項第 三項定期細胞保存庫商業運用利益之回饋對 象、回饋比例及資訊公開機制。
第十九條 有下列情形之一，其情節重大者 損害人民生命、身體或健康之事實，或有 損害之虞者，中央主管機關得廢止其一 部或全部許可： 一、違反第五條有關應具之設施、設備、 品質管理之規定。 二、違反第六條有關保存項目之規定。 三、違反第十二條第四項許可事項變更之 規定。 四、違反第十六條有關費用收取或退費之 規定。 五、違反前條關於商業運用利益回饋之規 定。	本法第二十九條第一項第三款規定，違反本 法中有一部或全部許可、許可事項變更，應具 報之設施、設備、品質管理、費用收取、退費 或商業運用利益回饋之規定者，處罰鍰並命 限期改善；同條第二項規定，其情節重大者 損害人民生命、身體或健康之事實，或有損 害之虞者，得廢止其一部或全部許可。第 十二條中對商業之禁止規定僅為第四項，因 禁止屬於人民不利之處分，爰定期細胞保存 庫設置許可廢止之具體情形，以利明瞭。
第二十條 中央主管機關得依本法第十八條 第四項規定，委任所屬機關或委託其他機 關（構）、法人、團體辦理細胞保存庫設 置申請或變更申請之受理、查核、核發許可 及其他審查相關事項。	本法第十八條第四項規定，細胞保存庫設置 許可及其他相關管理事項，得由中央主管機 關（構）、法人、團體辦理細胞保存庫設置 申請或變更申請之受理、查核、核發許可 及其他審查相關事項。
第二十一條 非依本法設置之細胞保存庫，	為避免人民誤信誤購法令規定，爰於本法附

行政院公報

行政院公報

(二)人、物流(食物料試劑、人體細胞組織物及植物流向)動態。

(三)各標作室空氣流向圖式觀察。

時間	地點	申請項目	可否 延期	經費 來源	之異動變更	說明
赴德附屬 文件資料	○	○	○	○	○	○
熱鐵法及證明文件	○	○	○	○	○	○
細胞保存方法	○	○	○	○	○	○
細胞保存基本資料(含 設備清單、最大儲存量 資料)	○	○	○	○	○	○
原細胞保存裝置許可 書	○	○	○	○	○	○
細胞保存標準實驗文 件及紀錄	○	○	○	○	○	○
醫學主管及代辦主管 簽核證明文件	○	○	○	○	○	○
細胞保存管之作業及保 存時所發生之問題	○	○	○	○	○	○

再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法(草案)意見

文件名稱： 再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法(草案)意見

公司名稱： _____

聯絡人： _____

Email/電話： _____

條文編號	條文內容	意見或疑問