

人體器官保存庫管理辦法
及
人體器官保存庫審查費收費標準

行政院衛生署 醫事處

2009. 2. 25-26

人體器官保存庫管理架構

- 法源依據：§1
- 管理目的及適用範圍：§2
- 機構設置條件：§3、§4、§5、§6、§7、§8、§9、§10、§11、§12、§13、§15、§16、§17、§18、§19
- 主管機關管理權責：§11、§14、§20
- 既存保存庫補正期限(六個月)：§21
- 罰則：人體器官移植條例第18-1條
- 附件：人體器官、組織及細胞優良操作規範

法源依據

■ 人體器官移植條例第十四條

為妥善保存摘取之器官，以供移植之用，得設置人體器官保存庫；其設置，應經中央衛生主管機關之許可。

前項人體器官保存庫，其設置之資格、條件、申請程序、應具備之設施、作業流程、許可之廢止及其他應遵行事項之管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第一項所稱人體器官保存，包括人體器官、組織、細胞之處理與保存，及以組織工程、基因工程技術對組織、細胞所為處理及其衍生物之保存。

管理目的及適用範圍

■ 第2條-保存庫適用之範圍

- 以**移植**為目的，從事人體器官（含人體組織、細胞）及其衍生物之處理或保存，應依本辦法申請設置人體器官保存庫（以下簡稱保存庫）。

生殖細胞之保存依人工生殖法規定辦理。

機構設置條件

■ 設置保存庫之資格及人員條件

1.申請機構資格及應置之主管—第3條

2.主管之資格、職責及兼任規定—

第4條、第5條

第3條-申請機構資格及應置之主管

法人、醫療機構、研究機構（以下統稱機構）得申請設置保存庫。

前項設有保存庫之機構，應置醫學主管與品質主管。

第4條-醫學主管之資格與職責等 相關規定

保存庫之**醫學主管**應為具移植、基礎或臨床免疫醫學、保存庫、血庫或相關領域實務經驗一年以上之**醫師**，其職責如下：

- 一、捐贈者合適性之審查。
- 二、人體器官放行之審查。
- 三、簽認器官保存有關之醫學與技術標準作業程序。
- 四、器官移植有關不良反應事件之審查與評估。
- 五、其他與保存庫醫學有關事項之審查。

醫學主管不得兼任其他機構保存庫之醫學主管。

第5條-品質主管之資格與職責等 相關規定

保存庫之品質主管應為具保存庫、血庫或相關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. 建立及維持保存庫品質管理系統。
- 二. 訂定器官保存有關之醫學與技術標準作業程序。
- 三. 調查器官移植有關之不良反應事件。
- 四. 辦理其他與保存庫品質保證有關事項。

品質主管不得由醫學主管兼任，亦不得兼任其他保存庫之品質主管。

機構設置條件

- 機構之保存庫設施、作業及運作
 1. 必要設施—第6條
 2. 保存前病原體感染之檢驗—第7條
 3. 保存前之文件要求—第8條
 4. 申請保存庫許可文件—第9條
 5. 試運轉及實地履勘—第10條
 6. 申請變更及展延—第11條
 7. 運作應符合之規範—第12條
 8. 保密原則—第13條
 9. 停止營運—第15條
 10. 廣告限制—第16條
 11. 保存器官意外事故之處理—第17條
 12. 撤銷或廢止許可及限制—第18條
 13. 繳納費用—第19條

第6條-必要設施

保存庫應設置於獨立劃分之區域，並備有專用之保存設備。

第7條-保存前之處理

人體器官保存前，應完成下列病原體感染之檢驗：

- 一. 人類免疫缺乏病毒。
- 二. B型肝炎病毒。
- 三. C型肝炎病毒。
- 四. 梅毒螺旋菌。

第8條-存放前之文件要求

保存庫保存人體器官應備齊下列文件一併保存：

- 一. 捐贈者之同意書及捐贈者合適性證明文件。
- 二. 進口之器官，經核准進口之證明文件。
- 三. 第七條所定之檢驗及其他必要處理之報告。
- 四. 人體器官保存狀態之說明或紀錄。

前項文件，於人體器官移轉至其他保存庫時，應將影本一併移轉。

保存庫之人體器官經銷燬或經使用後已無餘留物或衍生物保存者，第一項之文件應至少再保存十年。

第9條-申請設置保存庫應檢具之文件

機構設置保存庫，應檢具下列文件，向中央衛生主管機關申請許可：

- 一、設置計畫書，內容應包括機構負責人、機構及保存庫地址、保存庫類別、預估保存量、醫學主管、品質主管、設置進度、品質管理系統、組織與人員、作業程序、設施與場所、環境管制與監控、設備、標示管制、採集、貯存、配送、收受、追蹤及銷燬之說明。
- 二、醫學主管及品質主管之資格證明文件。
- 三、作業及保存場所之平面簡圖。

第10條-試運轉及實地履勘

前條之申請經書面審查通過後，機構應於六個月內完成保存庫之設置及試運轉，並報請中央衛生主管機關實地履勘。

第11條-保存庫之許可及變更登記事項、變更及展延

中央衛生主管機關對實地履勘通過之保存庫，發給三年效期之許可證明。

前項許可證明應記載下列事項：

- 一. 機構名稱、地址。
- 二. 機構代表人或負責人。
- 三. 保存庫類別。
- 四. 保存庫設置地點。
- 五. 醫學主管及品質主管。

前項第一款或第五款記載之事項變更時，應於事實發生日起三十日內申請變更登記；第二款、第三款或第四款記載之事項變更時，應重新申請許可。

機構應於保存庫許可證明效期屆滿前三個月，向中央衛生主管機關申請展延。其經審查通過者，每次展延以三年為限。

第12條-運作應符合之規定

保存庫之設置及運作，應符合人體器官、組織及細胞優良操作規範（如附件）。

第13條-保密原則

機構及其保存庫人員，因職務或執行業務知悉或持有他人秘密，不得無故洩漏。

第15條-停止營運

保存庫有停止營運之規劃時，應於三個月前檢具後續處理計畫書，報中央衛生主管機關核定。

第16條-廣告限制

機構不得刊登內容誇大不實之保存庫廣告。

第17條-保存器官意外事故之處理

保存庫發生明顯影響保存器官之功能或安全事件時，應即通報中央衛生主管機關，並即為妥適之處置。

第18條-撤銷或廢止許可

違反本辦法，經中央衛生主管機關撤銷或廢止保存庫許可之機構，**一年內**不得再申請設置保存庫。

第19條-申請費用

機構申請保存庫設置許可、變更或展延，應繳納費用。

前項費用之費額，由中央衛生主管機關定之。

主管機關管理權責

■ 主管機關之許可登記事項、檢查及委任或委託權限

1. 保存庫之相關許可—第11條

2. 保存庫之檢查—第14條

3. 委任或委託之權限—第20條

第11條-保存庫之許可及變更登記事項、變更及展延

中央衛生主管機關對實地履勘通過之保存庫，發給三年效期之許可證明。

前項許可證明應記載下列事項：

- 一. 機構名稱、地址。
- 二. 機構代表人或負責人。
- 三. 保存庫類別。
- 四. 保存庫設置地點。
- 五. 醫學主管及品質主管。

前項第一款或第五款記載之事項變更時，應於事實發生日起三十日內申請變更登記；第二款、第三款或第四款記載之事項變更時，應重新申請許可。

機構應於保存庫許可證明效期屆滿前三個月，向中央衛生主管機關申請展延。其經審查通過者，每次展延以三年為限。

第14條-主管機關對保存庫之檢查

中央衛生主管機關得對機構之保存庫進行檢查，並調閱相關紀錄及文件，機構及其人員不得規避、妨礙或拒絕。

第20條-主管機關得委任或委託之權限

中央衛生主管機關得委任或委託其他機關或法人團體辦理下列事項：

- 一、第九條、第十條及第十一條第三項規定之保存庫設置申請許可之書面審查及實地履勘相關事項。
- 二、第十一條第三項及第四項規定之申請變更登記及設置許可效期展延之審查相關事項。
- 三、第十四條規定之檢查相關事項。

既存保存庫補正期限(六個月)

■ 第21條-本辦法公告前已設置保存庫之補正

本辦法施行前，已從事人體器官保存者，應於本辦法施行日起六個月內申請許可。

前項申請經審查未通過者，得於六個月內申請複查，複查仍未通過者，不得繼續從事人體器官保存行為。

罰則

■ 人體器官移植條例第18-1條

違反第十四條第一項規定者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。

人體器官保存庫之設置違反中央衛生主管機關依第十四條第二項訂定之管理辦法者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰，必要時，並得廢止其許可。

人體器官、組織及細胞優良操作規範

- 參照人體細胞組織優良操作規範(GTP)簡化
- 本操作規範全文共計5點，包含GTP之16個章節：
 - 貳、品質計畫之建立與維持
 - 肆、作業程序
 - 陸、環境管制與監控
 - 捌、物料與試劑
 - 拾、製程變更
 - 拾貳、標示管制
 - 拾肆、收受與配送
 - 拾陸、追蹤
 - 參、組織與人員
 - 伍、設施或場所
 - 柒、設備
 - 玖、製程管制
 - 拾壹、製程之確效檢查
 - 拾參、貯存
 - 拾伍、紀錄
 - 拾柒、怨訴檔案

人體器官保存庫審查費收費辦法

訂定依據

- 規費法第10條第1項
- 人體器官保存庫第19條第2項

訂定架構

- 第1條---訂定依據。
- 第2條---適用範圍。
- 第3條---各項審查費之計費方式及收費費額。
- 第4條---各類人體器官保存庫集中設置之計價優惠。
- 第5條---施行日期。

收費項目

第2條 本標準適用範圍如下：

- 一、申請人體器官保存庫設置許可（以下稱許可）之審查費。
- 二、申請許可效期展延之審查費。
- 三、申請許可證明記載事項變更之審查費。
- 四、申請機構之代表人或負責人變更之審查費。

收取費額

第3條 前條審查費收取費額如下：

一、申請許可：

(一)每一申請案收取新臺幣十二萬元。

(二)同一機構申請許可達二件以上者，第二件起每件收取新臺幣八萬元。

二、申請許可效期展延：

(一)每一申請案收取新臺幣八萬元。

(二)同一機構申請許可效期展延達二件以上者，第二件起每件收取新臺幣五萬元。

三、申請許可證明記載事項變更：

保存庫申請機構名稱、地址、醫學主管或品質主管變更，每件收取新臺幣五千元。

四、申請機構之代表人或負責人變更，每件收取新臺幣五萬元。

集中化管理之優惠

人體器官保存庫設於同一機構之相同區域且其醫學主管、品質主管各為同一人時，得視為一申請案件。

多件同時申請之優惠

限機構同時申請2個以上之保存庫，第2個以上保存庫之優惠計價方式。

感謝你的聆聽
衷心耶耶

敬請指教