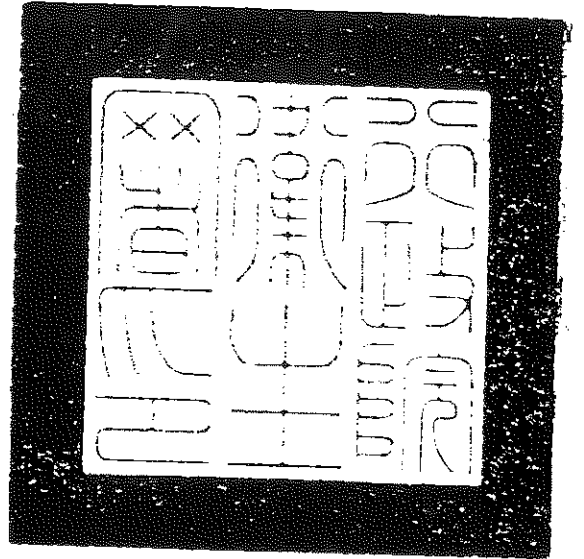


檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 令

發文日期：中華民國101年10月2日
發文字號：署授食字第1011100225號
附件：修正條文乙份



修正「人體器官保存庫管理辦法」部分條文。

附修正「人體器官保存庫管理辦法」部分條文

副本：本署法規委員會



署長 邱文達

人體器官保存庫管理辦法部分條文修正條文

第八條 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。但有下列情形之一者不在此限：

(一)移轉之器官，已檢具原採集保存庫許可證明文件。

(二)輸入之器官，已檢具來源單位之捐贈者同意之證明文件。

二、捐贈者合適性證明文件。

三、輸入之器官，經核准輸入之證明文件。

四、前條所定之檢驗及其他必要處理之報告。

五、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，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，前二項文件，應至少再保存十年。

第十一條 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、第二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。

第十四條 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。

有實施國外保存庫檢查之必要者，中央衛生主管機關得向存放來自該國外保存庫人體器官之機構要求配合檢查並提供輸入來源之相關文件，其應檢具之文件，準用第九條各款規定辦理。

第十九條 機構申請保存庫設置許可、變更、展延或國外保存庫檢查，應繳納費

用；其收費項目及費額，依人體器官保存庫審查費收費標準之規定。

第二十一條 (刪除)