

114年度 「人體器官、組織及細胞查核管理法規說明會」

人體器官保存庫管理現況及實地查核常見缺失

品質監督管理組

蔡佳綾 副稽查員

114年4月15日<台北>

114年4月17日<台中>



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署

Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱



法源依據



管理現況



新庫設置須知與後續管理



查核常見缺失

大綱



法源依據



管理現況



新庫設置須知與後續管理



查核常見缺失

人體器官移植條例

第14條 第1項

- 經摘取之器官及其衍生物得保存供移植使用者，應保存於人體器官保存庫。

第14條 第2項

- 人體器官保存庫之設置，應經中央主管機關許可；其設置者之資格、條件、申請程序、應具備之設施、許可之審查與廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第18-1條

- 違反第14條第2項及第3項規定者，處新臺幣10萬元以上50萬元以下罰鍰，並令限期改善或退還收取之費用；屆期未改善或未退還者，按次處罰，情節重大者，並得廢止其許可。

人體器官保存庫管理辦法

依人體器官移植條例第14條第2項訂定之

管理宗旨

- 確保人體組織及細胞經處理及保存而不影響其完整性與有效性。
- 預防因使用而導入、傳播及擴散傳染病。

納管範圍

- 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。
- 供常規異體移植醫療使用之器官、組織及細胞(共17類)。

排除對象

- 排除類別：自體使用之器官(含組織、細胞)；生殖組織(受人工生殖法規範)；帶有血管之人體器官；全血、血液成分血或血液衍生產品；尚在評估之人體細胞及組織相關新醫療技術。

細胞治療之特定細胞(如免疫細胞、幹細胞)如有保存之需求，目前係以「特管辦法」管理。

其他相關規定

申請 須知

人體器官保存庫申請須知

- 申請資格
- 申請文件
- 申請程序

收費 標準

人體器官保存庫審查費 收費標準

- 許可申請費額
- 許可效期展延費額
- 許可證明記載事項變更費額
- 國外保存庫檢查申請費額

查核 標準

人體器官保存庫管理辦法 第12條

- 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

人體器官保存庫管理辦法第17條：

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

大綱



法源依據



管理現況



新庫設置須知與後續管理



查核常見缺失

我國人體器官保存庫現況

- 共**125庫**取得設置許可

(統計至114.3.31)

- 醫療機構：**73% (91庫)**
- 公司/基金會：**27% (34庫)**

- 類別統計：

類別	數量	類別	數量
硬骨	74	羊膜	30
軟骨	33	臍帶血	18
韌帶	39	周邊血液幹細胞	34
肌腱	41	骨髓	7
骨粉	13	皮膚	24
筋膜	8	心瓣膜	6
眼角膜	29	心包膜	3
鞏膜	22	血管	12
神經	1		



保存庫許可通過名單查詢

食品藥物管理署官網 (<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)

首頁>主題專區>食品藥物消費者專區>整合查詢服務>人體器官保存庫

主題專區



大綱



法源依據



管理現況



新庫設置須知與後續管理



查核常見缺失

保存庫申請案類型

- 案件申請
- 文件審查
- 設置與試運轉(6個月)
- 實地履勘(6個月內提出申請)
- 核發許可函(3年效期)

設置

新庫設置
類別變更/新增
設置地點變更

變更

機構名稱/地址/
代表人或負責人/
醫學主管/品質
主管變更

- 案件申請(30日內)
- 文件審查
- 同意變更
- 核發同意變更函

- 案件申請(效期屆滿前3個月提出)
- 實地履勘
- 核發許可函(3年效期)

設置許可
效期展延

展延

停止營運

廢止

- 案件申請(3個月前)
- 文件審查
- 同意停止營運

設置流程

設置
新庫設置申請
類別變更/新增
設置地點變更

新庫設置申請
類別變更/新增
設置地點變更

第一階段書面審查

申請資格：

- 法人
- 醫療機構
- 研究機構

申請所需資料：

- ✓ 人體器官保存庫設置申請表（附表一）
- ✓ 設置計畫書（附表二）
- ✓ 申請資格證明文件
- ✓ 醫學主管資格證明文件
- ✓ 品質主管資格證明文件
- ✓ 作業及保存場所平面圖
- ✓ 繳納規費（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）

案件申請

文件審查

設置與試運轉
（6個月）

實地履勘

核發許可函

設置流程

第二階段實地履勘

新庫設置申請
類別變更/新增
設置地點變更

案件申請

文件審查

設置與試運轉
(6個月)

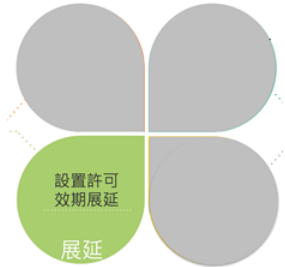
實地履勘

核發許可函

申請所需資料：

- ✓ 人體器官保存庫實地履勘申請表（附表三）
- ✓ 經書面審查核准或修正後設置計畫書（附表二）
- ✓ 詳細之作業程序文件（有關採集、貯存、收受、配送、標示管制、追蹤、銷毀及捐贈者篩檢等作業）
- ✓ 作業及保存場所平面圖（應標示關鍵設備、人、物流及廢棄物動線）
- ✓ 通知實地履勘之申請期限函影本

設置許可效期展延



設置許可效期展延

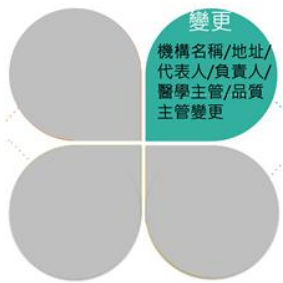
案件申請

實地履勘

核發許可函

申請所需資料：

- ✓ 人體器官保存庫許可效期展延申請表（附表四）
- ✓ 原核准或修正後之設置計畫書（附表二）
- ✓ 詳細之作業程序文件（有關採集、貯存、收受、配送、標示管制、追蹤、銷毀及捐贈者篩檢等作業）
- ✓ 作業及保存場所平面圖（應標示關鍵設備、人、物流及廢棄物動線）
- ✓ 原機構保存庫許可證明影本
- ✓ 繳納規費（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）



記載事項變更申請

機構名稱/地址/
代表人或負責人/醫學
主管/品質主管變更

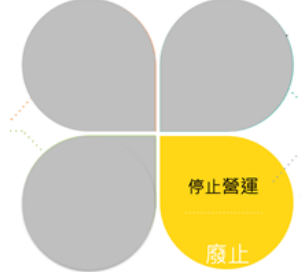
案件申請

文件審查

核發同意變更函

申請所需資料：

- ✓ 人體器官保存庫許可證明記載事項變更登記申請表（附表五）
- ✓ 變更之設置計畫書（附表二）
- ✓ 變更事項之證明文件影本
- ✓ 原機構保存庫許可證明影本
- ✓ 繳納規費（受款人抬頭：衛生福利部食品藥物管理署）



停止營運

停止營運

申請所需資料：

- ✓ 申請公文函
- ✓ 後續處理計畫書
- ✓ 原機構保存庫許可證明影本

案件申請

文件審查

核發停止營運函

申請表單下載

食品藥物管理署官網 (<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)
首頁>便民服務>下載專區>GTP相關表單下載



請輸入關鍵字 站台 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

便民服務

食品藥物開放資料平臺(OPEN DATA)

為民服務信箱

下載專區

廣告申請

常見問答

問卷及民調

訂閱電子報

政風園地

政風專欄

政風信箱

企業服務廉政平臺專區

公職人員利益衝突迴避法補助或交易身分關係公開專區

文宣品下載專區

旁聽專區

目前位置：首頁 > 便民服務 > 下載專區

全部 食品申請作業及表單下載區 藥物、醫療器材廣告申請表格
研究檢驗組-生物藥品檢驗封緘 管制藥品相關表單下載 藥品GMP表單下載
醫療器材相關表單下載 化粧品相關表單下載 藥品相關表單下載 **GTP相關表單下載**
邊境查驗相關表單下載 其他下載

區域檢索：

搜尋

序號	標題	下載次數	檔案	發布日期
1	人體器官保存庫申請須知	7520		2013-09-17
2	人體器官保存庫(附表一)設置申請表	6454		2018-05-01
3	人體器官保存庫(附表二)設置計畫書	6050		2013-09-17
4	人體器官保存庫(附表三)實地履勘申請表	6395		2018-05-01
5	人體器官保存庫(附表四)許可效期展延申請表	6515		2018-05-01
6	人體器官保存庫(附表五)許可證明記載事項變更申請表	5429		2013-09-17
7	人體器官保存庫(附表六)實施國外保存庫檢查申請表	4955		2013-09-17
8	人體器官保存庫(附錄一)審查費收費標準	5284		2013-09-17

： 福 利 部
藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

線上申辦平台

食品藥物管理署官網 (<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)

首頁>主題專區>線上申辦平台>人體器官保存庫

主題專區

食品藥物消費者專區

西藥供應資訊平台

食品製造業智能客服

反毒資源專區

美豬美牛進口議題專區

線上申辦平台

食藥防騙專區

language : 繁體中文 購物車 登入 / 註冊

衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration 線上申辦平台

請輸入關鍵字 Q查詢

線上申辦 標準品購買 案件查詢 公告 新手上路 常見問題 相關連結 滿意度調查 網站導覽

:::首頁 » 線上申辦 » 人體器官保存庫設置許可

表單填寫 確認結果並列印 繳費

人體器官保存庫設置許可

需要登入會員後才可填寫表單

確定

中華民國

請輸入收發文號

**系統/帳號密碼操作問題
02-2221-0212**

大綱



法源依據



管理現況



新庫設置須知與後續管理



查核常見缺失

實地履勘程序

起始會議

TFDA

成員介紹
履勘流程
說明

現場檢查

設施、設
備、現場
紀錄

文件審閱

作業程序
相關報告
與紀錄

內部會議

觀察情形、
缺失討論

總結會議

觀察情形、
改善方式
說明

申請機構/業者

成員介紹
作業內容
簡報

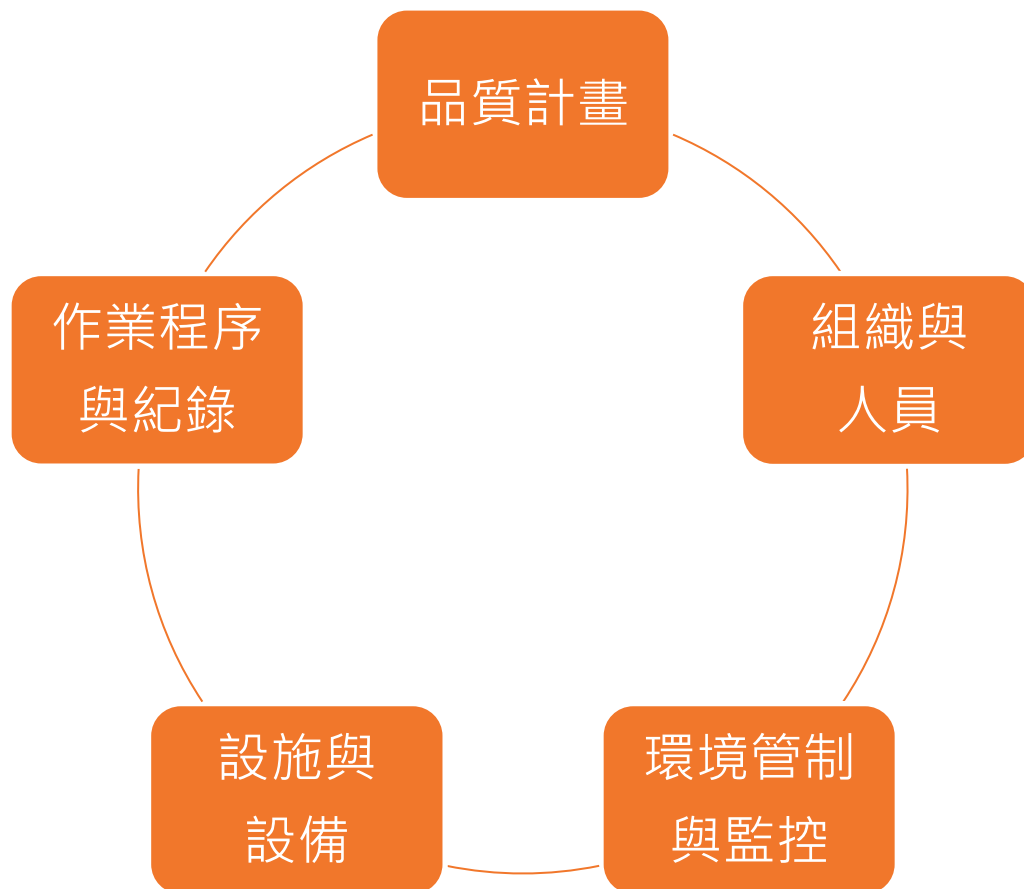
現場說明

文件準備
回覆提問

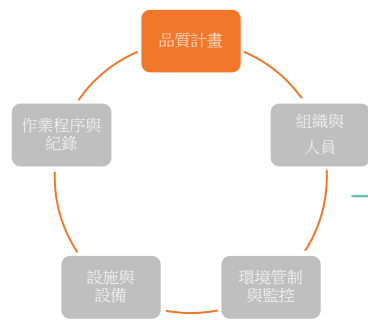
不需參與

確認會議
記錄、補
充說明

查核常見缺失



查核常見缺失



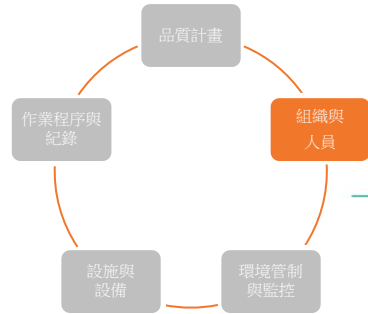
人體器官、組織及細胞優良操作規範

第一點：

保存庫應訂定品質計畫，並確保其有效執行。

- 未依「內部稽核作業程序」執行內部稽核。
- 尚未建立組織物放行程序。
- 未制定追蹤作業之程序書。

查核常見缺失



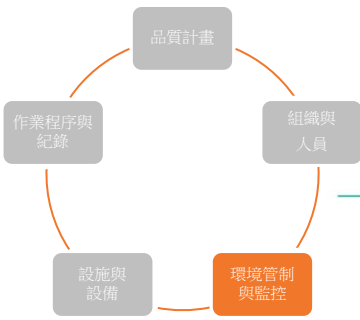
人體器官、組織及細胞優良操作規範

第一點（一）：

適當之組織與人員教育訓練、經驗及繼續教育之規定。

- 部分在職人員未依SOP執行年度教育訓練，如醫學主管、品質主管及其代理人。
- SOP「人體細胞組織物出貨作業程序」已修訂發行，惟相關權責人員未完成教育訓練。
- 未留有業務人員運送組織物相關程序之教育訓練紀錄。

查核常見缺失



人體器官、組織及細胞優良操作規範

第一點（四）：

溫度與濕度控制、通風與空氣濾淨、工作區域及設備之清潔與消毒、無菌操作環境控制設備之維護保養、環境中生物之監控及其他清潔衛生有關之環境管制與監控事項。

- 落下菌測試未留有培養基放置時間及批號之紀錄。
- 未執行空調系統HEPA filter洩漏測試。
- 血液幹細胞處理室地板有破損之情形。

查核常見缺失

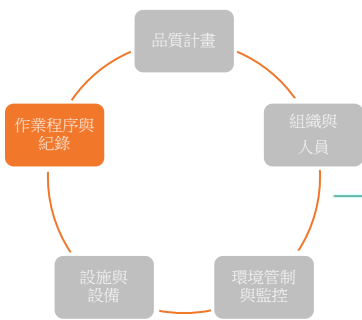


人體器官、組織及細胞優良操作規範

第一點（五）：

供捐贈者篩檢及人體器官、組織及細胞（以下稱器官）之採集、處理、檢驗、貯存使用之各項儀器或設備，其清潔、消毒、校驗及保養作業程序及其定期執行之規定。

- 冷凍速率控制儀之委外溫度校正報告未留有相關權責人員審核紀錄。
- 查核當時，未能提供細胞冷凍逐漸降溫控制儀、BSC及液態氮桶之驗證報告。
- 秤量乾冰重量之電子天平未有使用前水平儀確認紀錄，且查核時水平儀已偏離中心。



查核常見缺失

人體器官、組織及細胞優良操作規範

第五點：

保存庫應建立並維持器官捐贈者篩檢及器官之採集、處理、檢驗、貯存、標示、包裝及配送之追蹤方法並製作紀錄。紀錄應包含從捐贈者至最終處置。

- 保存庫未建有庫存紀錄表進行保存物之進出管理作業。
- 韌帶採集處理時未有使用物料(如甘油、生理食鹽水、抗生素)批號之紀錄。
- 周邊血液幹細胞銷毀未留有醫學主管簽核及銷毀日期等紀錄。

資料送件注意事項

- ◆ 函送紙本資料及函文信封：「衛生福利部食品藥物管理署」
(115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號)，函
文說明「人體器官保存庫」申請資料。
- ◆ 信封收件者請**勿**填寫承辦稽查員姓名。
- ◆ 支票、郵政匯票受款人：衛生福利部食品藥物管理署。
- ◆ 線上申辦請留意繳費期限、案件查詢可列印繳費證明單。

謝謝

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>