

副本

風



0990015492



行政院衛生署 公告

11561



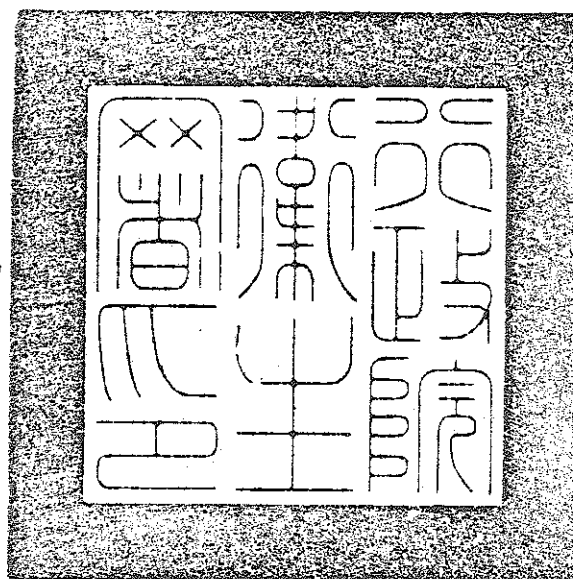
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國99年3月22日

發文字號：衛署醫字第0990260843號

附件：




主旨：公告不適用人體器官保存庫管理辦法之人體器官、組織及細胞儲（寄）存機構注意事項，請查照。

公告事項：

- 一、不適用人體器官保存庫管理辦法，但以未來可能供作為醫療用途之人體器官、組織及細胞儲（寄）存機構〔以下稱儲（寄）存機構〕，與相對儲（寄）存人間應參照「臍帶血保存定型化契約範本」規定之意旨，訂定契約。
- 二、儲（寄）存機構對其存放之人體器官、組織及細胞（以下稱存放物），未來可能供移植醫療用途時，應引據科學實證，不得誇大陳述，其宣傳文件內容並應先送地方主管機關備查；其有違反醫療法令規定者，由衛生主管機關依相關法令處分；有違反消費者保護法、公平交易法等相關法令者，衛生主管機關應移請各該主管機關查處。
- 三、儲（寄）存機構對其存放物應依科學實證建立品質保證指標，且於存放期間及供醫療用途前應予檢測，以保障其品質。

副本：經濟部、行政院消費者保護委員會、行政院公平交易委員會、各縣市政府衛生局、財團法人國家衛生研究院、財團法人工業技術研究院、大展生命科技股份有限公司、生寶生物科技股份有限公司、再生緣生物科技股份有限公司、宏燁生技股份有限公司、



拜寧奈米生醫股份有限公司、財團法人信望愛臍帶血基金會、訊聯生物科技股份有限公司、臺灣永生細胞股份有限公司、台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司、芽堡生技股份有限公司、立法院侯彩鳳委員辦公室、立法院楊麗環委員辦公室、立法院黃淑英委員辦公室、立法院田秋堃委員辦公室、立法院陳節如委員辦公室、立法院劉建國委員辦公室、立法院徐少萍委員辦公室、立法院廖國棟委員辦公室、立法院黃義交委員辦公室、立法院許舒博委員辦公室、立法院鄭汝芬委員辦公室、立法院鄭麗文委員辦公室、立法院江玲君委員辦公室、立法院黃仁杼委員辦公室、立法院林鴻池委員辦公室、立法院陳瑩委員辦公室、立法院孔文吉委員辦公室、行政院衛生署食品藥物管理局

署長 楊志良 出國
副署長 張上淳 代行