

法規名稱：人工生殖機構許可辦法

修正日期：民國 103 年 02 月 18 日

第一章 總則

第 1 條

本辦法依人工生殖法（以下簡稱本法）第六條第三項規定訂定之。

第二章 人工生殖機構許可之條件

第一節 醫療機構

第 2 條

醫療機構申請設立人工生殖機構（以下簡稱機構）之許可，應具下列人員、設施及設備：

一、人員：

- （一）專任施術醫師及機構主持人：婦產科專科醫師受一定訓練者，得為專任施術醫師，並為該機構主持人；施術醫師有二人以上者，指定其中一人為主持人。
- （二）專任技術員：具附表一所列生物相關系、所學士以上學歷，受一定訓練者。
- （三）專任或兼任諮詢員：醫事人員或社工師，受一定訓練者。

二、設施與設備：規定如附表二。

第 3 條

- 1 前條第一款第一目所稱一定訓練，規定如下：
 - 一、於主管機關認定之醫療機構接受二年以上之不孕、人工生殖技術及生殖內分泌臨床醫學訓練，於訓練期間參與施術數達四十例以上。
 - 二、施術醫師完成前款訓練滿一年後，每三年接受三十六小時以上經主管機關認定之不孕症、人工生殖技術、生殖內分泌、心理、倫理及法律課程之繼續教育；其中心理、倫理及法律課程不得少於五小時。
- 2 前項第一款訓練，應取得載有相關訓練內容、指導醫師及實際施術個案明細之證明文件。
- 3 第一項第一款之醫療機構，指經主管機關醫院評鑑為醫學中心或醫學校院附設教學醫院，每年施術數應達一百個取卵週期以上，且未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率達百分之二十五以上者（以小數點一位數，四捨五入方式計算）。
- 4 第一項第一款臨床醫學訓練，於完成婦產科專科醫師訓練後，辦理執業登記之期間，至少一年以上在同一醫療機構為限。

第 4 條

- 1 第二條第一款第二目所稱一定訓練，規定如下：
 - 一、於主管機關認定之醫療機構，接受一年以上人類精、卵及胚胎之操作、培養及冷凍、受精過程及胚胎品質判讀訓練，且於訓練期間施行二十人次以上體外受精操作。
 - 二、每三年接受十八小時以上經主管機關認定之不孕症、人工生殖技術、生殖內分泌、心理、倫理及法律課程之繼續教育，且心理、倫理及法律課程不得少於三小時。
- 2 前項第一款品質判讀訓練，應取得載有相關訓練內容及體外受精操作個案明細之證明文件。
- 3 第一項第一款之醫療機構，其每年施術數應達五十個取卵週期以上，且未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率達百分之二十五以上者（以小數點一位數，四捨五入方式計算）。

第 5 條

- 1 第二條第一款第三目所定一定訓練，規定如下：
 - 一、於主管機關認定之醫療機構接受三個月以上不孕症、人工生殖技術、諮商及相關法令等訓練。
 - 二、每三年接受十八小時以上經主管機關認定之不孕症、人工生殖技術、生殖內分泌、諮商、心理、倫理及法律課程之繼續教育，且心理、倫理及法律課程不得少於三小時。
- 2 前項之訓練，應取得載有相關訓練內容之證明文件。

第 6 條

醫療機構依本法規定申請首次許可時，應檢附下列文件：

- 一、開業執照影本。
- 二、第二條至前條所定之人員名冊及資格證明文件。
- 三、第二條第五款所定設施與設備清冊。
- 四、作業手冊包括：
 - (一) 培養液之準備。
 - (二) 精子與卵子之準備及授精。
 - (三) 卵與胚胎之分級。
 - (四) 顯微操作。
 - (五) 冷凍與解凍、電腦控制式冷凍機或相當冷凍胚胎設備操作之流程。
 - (六) 二氧化碳培養箱測試規範。
 - (七) 胚胎室品質管制措施。
- 五、二氧化碳培養箱測試、電腦控制式冷凍機或相當冷凍胚胎設備操作測試等紀錄。

第 7 條

主管機關受理前條之申請，於書面審查通過後，應經實地查核通過，始發給三年效期之許可證書。

第 8 條

- 1 機構於許可證書有效期限屆滿三個月前，應檢附人工生殖機構申請再次許可審核項目表（附表三）所列文件，送請主管機關依人工生殖機構再次許可審查項目、基準及配分表（附表四）審查。
- 2 再次許可之審查，必要時得辦理實地查核。

第 9 條

- 1 機構經依前條規定審查未達一定基準者，主管機關得發給六個月以內效期之臨時許可，並載明應改善事項及其期限。
- 2 前項應改善事項涉及未滿三十八歲前，其治療週期累積活產率百分之九以下者（以小數點一位數，四捨五入方式計算），得採取下列方式改善：
 - 一、主持人或施術醫師應自原效期屆滿之日起六個月內，於符合第三條第三項所定醫療機構，接受三個月至少一百八十小時之訓練；其技術員應於符合第四條第一項第一款所定醫療機構，接受三個月至少一百八十小時之訓練。
 - 二、主持人、施術醫師及技術員不接受訓練者，得自原效期屆滿之日起六個月內，重新聘請非原機構之主持人或施術醫師為主持人及非原機構技術員為技術員。
- 3 採用第二項第一款規定取得再次許可者，以一次為限。
- 4 機構於臨時許可期間內不得接受新案。其於改善期限屆至前提出改善證明，經主管機關審查通過者，發給許可證書；許可證書效期自原許可效期屆滿之翌日起算三年；未能提出改善證明或改善證明審查未通過者，自臨時許可期間屆滿翌日起，不得繼續施行人工生殖業務。

第 10 條

機構於許可證書有效期間屆滿後三年內重行申請許可者，應依第八條規定辦理；超過三年始申請許可者，依第六條規定辦理。

第 11 條

機構之主持人、施術醫師或技術員異動時，應於一個月內向主管機關報備。

第 12 條

- 1 機構應確保其人員、設施及設備符合本辦法之規定。
- 2 機構於許可效期內，因施術醫師或技術員離職或有其他因素致不能執行業務時，應停止辦理人工生殖業務。
- 3 機構違反第一項規定，經主管機關通知限期改善而未改善者，得廢止其許可。

第 二 節 公益法人

第 13 條

公益法人應向主管機關申請設立精子保存庫，始得接受精子之捐贈及其儲存、提供。

第 14 條

公益法人申請設立精子保存庫之許可，應具下列人員、設施及設備：

- 一、領有社團法人或財團法人登記證明書，其設立目的為公益且非屬營利性質者。
- 二、置有專任品質管理員一名以上，並指定一名為主持人，負責精子檢查、儲存、提供之品質管制，及其他行政管理事宜。
- 三、附表五所定設施與設備。

第 15 條

- 1 前條第二款所定品質管理員，應具下列資格之一：
 - 一、領有醫事檢驗師（生）證書，且於主管機關認定之醫療機構接受三個月以上精子檢查、判讀、冷凍及儲存等訓練持有證明者。
 - 二、符合第二條第一款第二目所定技術員之資格者。
- 2 前項第一款所稱訓練，應於第四條第一項第一款所定之醫療機構內為之。
- 3 品質管理員應每三年接受十二小時以上經主管機關認定之不孕症、人工生殖技術、生殖內分泌或心理、倫理及法律等課程之繼續教育。

第 16 條

公益法人首次依本法第六條第二項申請設立精子保存庫時，應檢附下列文件：

- 一、社團法人或財團法人登記證明書。
- 二、前二條所定之人員名冊及資格證明文件。
- 三、附表五所定之相關設施與設備清冊。
- 四、冷凍作業手冊、實驗室品質管制作業手冊、冷凍作業品質管制及儀器設備測試紀錄等文件。

第 17 條

主管機關受理前條之申請，於書面審查通過後，應經實地查核通過，始發給三年效期之許可證書。

第 18 條

- 1 精子保存庫於許可證書有效期間屆滿三個月前，應檢附下列文件送請主管機關申請再次許可：
 - 一、附表五所定之相關設施、設備及保養維修紀錄。

- 二、第十六條第一款至第三款所定文件。
 - 三、冷凍作業與實驗室品質管制等作業手冊。
 - 四、實驗室品質管制作業與管理流程等紀錄。
- 2 再次許可之審查，必要時得辦理實地查核。

第 19 條

- 1 精子保存庫經前條審查未達一定基準，按其情節容許限期改善者，主管機關得發給三個月以內效期之臨時許可，並載明應改善事項及其期限或其主持人須於符合第四條第一項第一款所稱醫療機構接受一個月至少一百五十小時之訓練。
- 2 精子保存庫於臨時許可期限屆至前，提出符合前項要求之改善證明，經主管機關審查通過者，發給許可證書；許可證書效期自原許可效期屆滿之翌日起算三年；未能提出前項之改善證明者，自臨時許可期限屆至日起不得繼續執行精子保存庫之業務。

第 20 條

精子保存庫之主持人或其他品質管理員異動時，應於一個月內向主管機關報備。

第 21 條

- 1 精子保存庫應確保其人員、設施及設備符合本辦法之規定。
- 2 精子保存庫於許可效期內，因品質管理員離職或有其他因素致不能執行業務時，應停止辦理精子保存庫之業務。
- 3 精子保存庫違反第一項規定者，經主管機關通知限期改善而未改善者，得廢止其許可。

第 22 條

- 1 精子保存庫接受捐贈之精子，非經捐贈人事前書面同意，不得轉贈其他醫療機構。
- 2 精子保存庫對同一捐贈人捐贈之精子得為部分之提供。但提供予第二醫療機構時，須確定前一醫療機構施術後，該捐贈人精子已無剩餘且無活產或無儲存該捐贈人精子所形成之胚胎，始得為之。

第 23 條

- 1 精子保存庫應確認捐贈人已接受健康檢查及評估，並依本法第七條第二項及第九條第二項規定製作紀錄且妥善保存，精子提供至醫療機構使用時，該紀錄影本應隨同移轉至醫療機構保存。
- 2 精子保存庫對於前項紀錄，應於精子使用或銷毀後繼續保存七年。

第 三 章 附 則

第 24 條

機構及其所屬人員，因執行業務知悉或持有他人隱私之資訊，應善盡保密之責任，不得無故洩漏。

第 25 條

主管機關必要時得辦理訪查，機構及其所屬人員應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

第 26 條

機構依本法第八條第一項規定接受捐贈之精子，應予冷凍滿六個月後，對捐贈人再次進行人類免疫缺乏病毒檢查，未經感染者，始得提供使用。

第 27 條

本辦法所定之訓練、繼續教育、人員資格審查、機構之許可及其他相關事項，主管機關得委任其所屬國民健康署或委託相關團體辦理之。

第 28 條

醫療機構於本辦法發布施行後一年內提出申請許可者，其施術醫師、技術員及諮詢員得免附繼續教育證明。

第 29 條

醫療機構依本法第三十九條規定提出申請者，得免第七條所定之實地查核，但經書面審查通過者，其許可之有效期限以本辦法施行前核准之效期為限。

第 30 條

- 1 施術醫師於本辦法施行前，符合下列資格之一者，得於本辦法施行後一年內，申請資格認定，不受第三條之限制：
 - 一、取得主管機關依人工協助生殖技術醫療機構評核要點（以下簡稱本要點）認定具主持人資格。
 - 二、本辦法發布前已符合本要點之訓練規定，完成訓練後持續執行人工生殖業務。
 - 三、本辦法發布前已符合本要點之訓練規定，但完成訓練後，五年內完全無執行該項技術，於主管機關依第三條第三項公告之醫療機構接受三個月至少一百八十小時訓練並取得證明資格文件。
- 2 前項第二款、第三款並須依本要點於九十三年六月二十五日公告修正之規定，補足自九十三年六月起，每年平均十二小時以上之繼續教育。

第 31 條

- 1 技術員於本辦法施行前，符合所定下列資格之一者，得於本辦法施行後一年內，申請資格認定，不受第四條之限制：
 - 一、取得主管機關依本要點認定具技術員資格。
 - 二、本辦法發布前已符合本要點之訓練規定，並持續執行人工生殖業務。
- 2 前項第二款並須依本要點於九十三年六月二十五日公告修正之規定，補足自九十三年六月起，每年平均八小時以上之繼續教育。

第 32 條

本辦法自發布日施行。