

# 新興生醫產品製造業者GMP輔導方案暨申請書

依據“人體細胞治療產品查驗登記審查基準”，申請查驗登記之人類細胞治療產品，其細胞或組織自採集至完成細胞治療產品之製造，須符合優良組織操作規範 (Good Tissue Practice, GTP) 及藥品優良製造準則之西藥藥品優良製造規範 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP)。為促進國內新興生醫產品發展及推動細胞治療等新興生醫產品之製造符合GMP規範，以提升細胞處理作業之品質，衛生福利部食品藥物管理署於本(106)年度委託本協會於「推動新興生醫產品GMP評鑑符合性計畫」項下，辦理新興生醫產品製造業者之GMP輔導作業，提供免費赴廠輔導，謹請有需求之廠商填寫下列申請表，並檢附相關資料，俾利後續輔導行程之安排，謝謝！

社團法人中華無菌製劑協會 敬上

- 壹、輔導對象及名額：以自有細胞處理場所之機構/公司為主，原則上法人機構之細胞處理核心實驗室及自有細胞處理場所之相關業者各 1 名。
- 貳、評選機制：請符合條件之機構/公司填妥本申請書，並依類型檢附附表一或附表二提出申請。本計畫將以曾參與過細胞治療臨床試驗並經 GTP 訪查者為優先，並依其歷次 GTP 訪查結果予以篩選。
- 參、輔導標準：我國現行西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP Guide)。
- 肆、執行方式：輔導範圍以細胞處理、貯存等製程階段及前述作業內容所使用之廠房設施與設備。赴廠輔導以一天次為原則，並擇日於輔導專家團隊討論會議後與業者進行雙向溝通。
- 伍、申請機構/公司基本資料：

(一) 申請機構/公司名稱：\_\_\_\_\_

(二) 細胞處理場所類型：

法人機構之細胞處理核心實驗室：

請於附表一填列自 101 年起參與細胞處理之細胞治療臨床試驗案件資訊。

自有細胞處理場所之相關業者：

請於附表二填列自 101 年起參與細胞處理之細胞治療臨床試驗案件資訊。



社團法人中華無菌製劑協會 地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓

TEL：(02)2550-9301

FAX：(02)2555-4707

E-mail：pdadc@ms17.hinet.net

網址：www.pdadc.org.tw

(三) 細胞處理場所地址：\_\_\_\_\_

陸、廠商接受輔導相關資訊提供做為本計畫相關課程訓練教材

同意公開

不同意公開，原因：\_\_\_\_\_

柒、希望安排之輔導時間

| 希望輔導<br>之月份/週 | 5 月 |    |    |    | 6 月 |    |    |    |    | 7 月 |    |    |    |
|---------------|-----|----|----|----|-----|----|----|----|----|-----|----|----|----|
|               | W1  | W2 | W3 | W4 | W1  | W2 | W3 | W4 | W5 | W1  | W2 | W3 | W4 |
| 請勾選           |     |    |    |    |     |    |    |    |    |     |    |    |    |

捌、檢附資料

※ 當接獲輔導通知時，需於輔導前同意檢附下列資料※

同意       不同意

1. 生產區配置圖(請標示潔淨度分級、空氣流向及人員、原物料之動線)
2. 確效作業整體計畫書
3. 細胞處理操作紀錄表
4. 製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)
5. 標準作業程序(SOP)一覽表
6. 生產設備一覽表
7. 分析儀器設備一覽表

聯絡地址：□□□\_\_\_\_\_

電 話：\_\_\_\_\_ 傳 真：\_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_

聯絡人/職稱：\_\_\_\_\_

**若有輔導意願之廠商，請填寫本表並於 4 月 17 日前  
傳真至 (02) 2555-4707，謝謝您的配合與支持！**



社 團 法 人 中 華 無 菌 製 劑 協 會 地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓

TEL：(02)2550-9301

FAX：(02)2555-4707

E-mail：pdac@ms17.hinet.net

網址：www.pdac.org.tw

# 新興生醫產品製造業者 GMP 輔導申請書-附表一

(法人機構之細胞處理核心實驗室)

| 序號 | 試驗計畫名稱/<br>計畫編號 | 試驗<br>期別 | 案件狀態   | 細胞處理場所之租用<br>機構/單位 | 細胞處理場所作業內容  | GTP<br>訪查狀態  | 輔導預定<br>模擬案件<br>(請勾選v) |
|----|-----------------|----------|--|--------------------|---|--|------------------------|
|    |                 |          | <input type="checkbox"/> 審查中<br><input type="checkbox"/> 申覆<br><input type="checkbox"/> 執行中<br><input type="checkbox"/> 不准予執行<br><input type="checkbox"/> 結案 |                    | <input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 採集 <input type="checkbox"/> 處理<br><input type="checkbox"/> 檢驗 <input type="checkbox"/> 貯存 <input type="checkbox"/> 標示<br><input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 配送<br><input type="checkbox"/> 其他_____ | <input type="checkbox"/> 是，缺失已<br>改善完成<br><input type="checkbox"/> 是，改善中<br><input type="checkbox"/> 否 |                        |
|    |                 |          | <input type="checkbox"/> 審查中<br><input type="checkbox"/> 申覆<br><input type="checkbox"/> 執行中<br><input type="checkbox"/> 不准予執行<br><input type="checkbox"/> 結案 |                    | <input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 採集 <input type="checkbox"/> 處理<br><input type="checkbox"/> 檢驗 <input type="checkbox"/> 貯存 <input type="checkbox"/> 標示<br><input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 配送<br><input type="checkbox"/> 其他_____ | <input type="checkbox"/> 是，缺失已<br>改善完成<br><input type="checkbox"/> 是，改善中<br><input type="checkbox"/> 否 |                        |

<表格篇幅不足，請自行增列>

\* 細胞處理場所欄位，請依實際狀況勾選。

\* 模擬案件：請擇一案件勾選為接受輔導之模擬案件，輔導時請依照該案件之製程進行模擬操作，可不需實際取得組織細胞。若輔導時為該案件之租用機構執行模擬操作，請於「輔導預定模擬案件」之欄位註明。

# 新興生醫產品製造業者 GMP 輔導申請書-附表二 (自有細胞處理場所之業者)

| 序號 | 試驗計畫名稱/<br>計畫編號 | 試驗期別 | 狀態   | 細胞處理場所作業內容   | GTP訪查狀態  | 輔導預定<br>模擬案件<br>(請勾選v) |
|----|-----------------|------|--|--|--|------------------------|
|    |                 |      | <input type="checkbox"/> 審查中<br><input type="checkbox"/> 申覆<br><input type="checkbox"/> 執行中<br><input type="checkbox"/> 不准予執行<br><input type="checkbox"/> 結案 | <input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 採集 <input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 檢驗<br><input type="checkbox"/> 貯存 <input type="checkbox"/> 標示 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 配送<br><input type="checkbox"/> 其他_____ | <input type="checkbox"/> 是，缺失已改善完成<br><input type="checkbox"/> 是，改善中<br><input type="checkbox"/> 否 |                        |
|    |                 |      | <input type="checkbox"/> 審查中<br><input type="checkbox"/> 申覆<br><input type="checkbox"/> 執行中<br><input type="checkbox"/> 不准予執行<br><input type="checkbox"/> 結案 | <input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 採集 <input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 檢驗<br><input type="checkbox"/> 貯存 <input type="checkbox"/> 標示 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 配送<br><input type="checkbox"/> 其他_____ | <input type="checkbox"/> 是，缺失已改善完成<br><input type="checkbox"/> 是，改善中<br><input type="checkbox"/> 否 |                        |

<表格篇幅不足，請自行增列>

\* 細胞處理場所欄位，請依實際狀況勾選。

\* 模擬案件：請擇一案件勾選為接受輔導之模擬案件，輔導時請依照該案件之製程進行模擬操作，可不需實際取得組織細胞。