

106年度人體細胞組織物GTP符合性說明會

我國人體細胞組織物 查核管理現況

風險管理組

陳映樺 簡任技正

105/3/20(台北), 21(高雄)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱

人體細胞組織物查核管理

人體器官
保存庫

細胞治療
臨床試驗案
GTP訪查

新興生醫
產品GMP
符合性

血液機構
查核

- 權責機關
- 管理制度與現況
- 未來展望

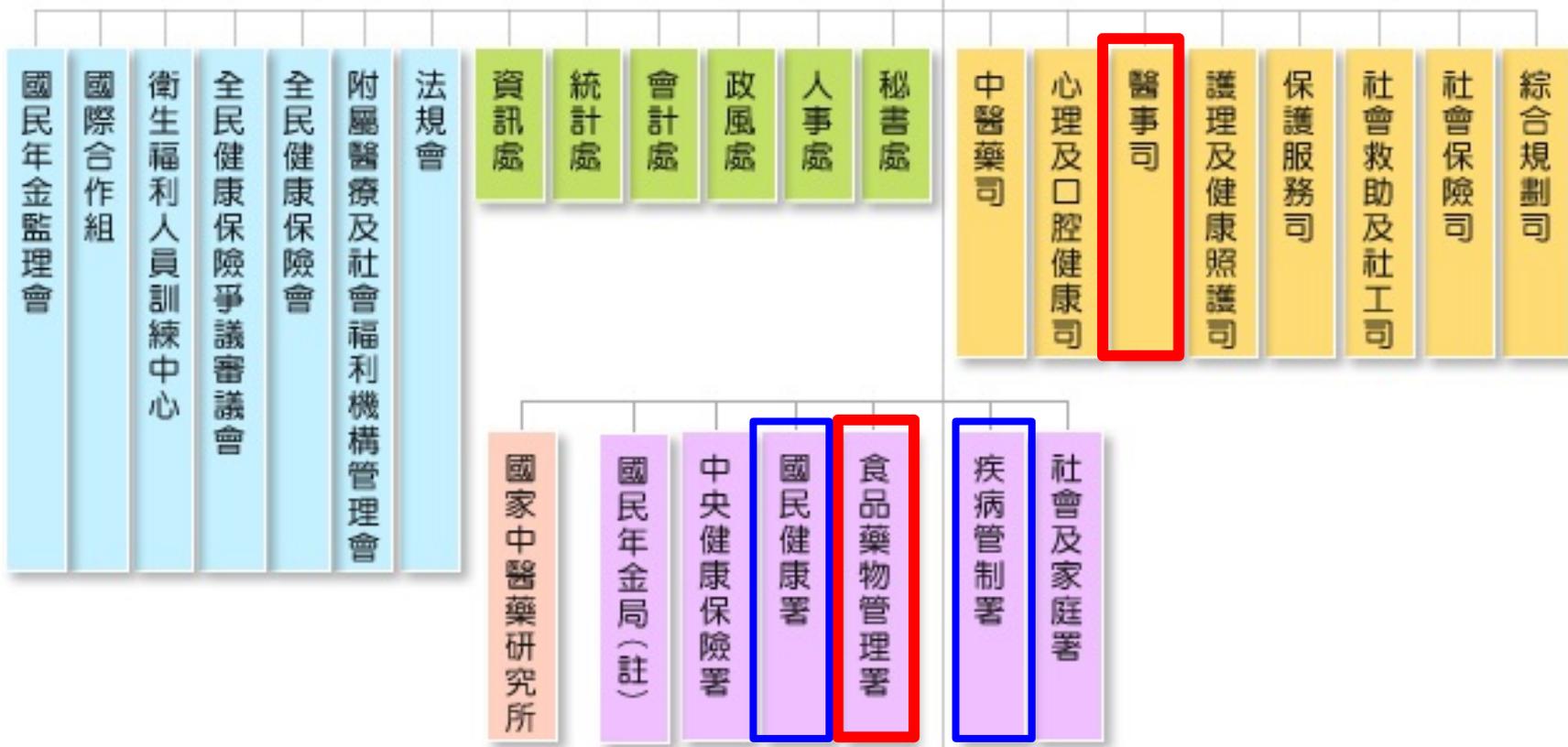
人體細胞組織物查核管理



權責機關



衛生福利部



衛生署於102年7月23日改制為衛生福利部



人體細胞組織物管理分工

醫事司

醫療技術

- 移植目的(非感染性)人體細胞物輸出/入管理(眼角膜、臍帶血)
- 人體器官移植與捐贈
- 人體生物資料庫管理
- 全國眼庫
- 皮膚保存庫品質提升計畫...國家型皮庫
- 全國臍帶血資訊登錄平台

食藥署

藥物(新興生醫產品)

- 非移植目的(非感染性)人體細胞物輸出/入管理
- 人體器官保存庫管理
- Good Tissue Practice (GTP) 訪查

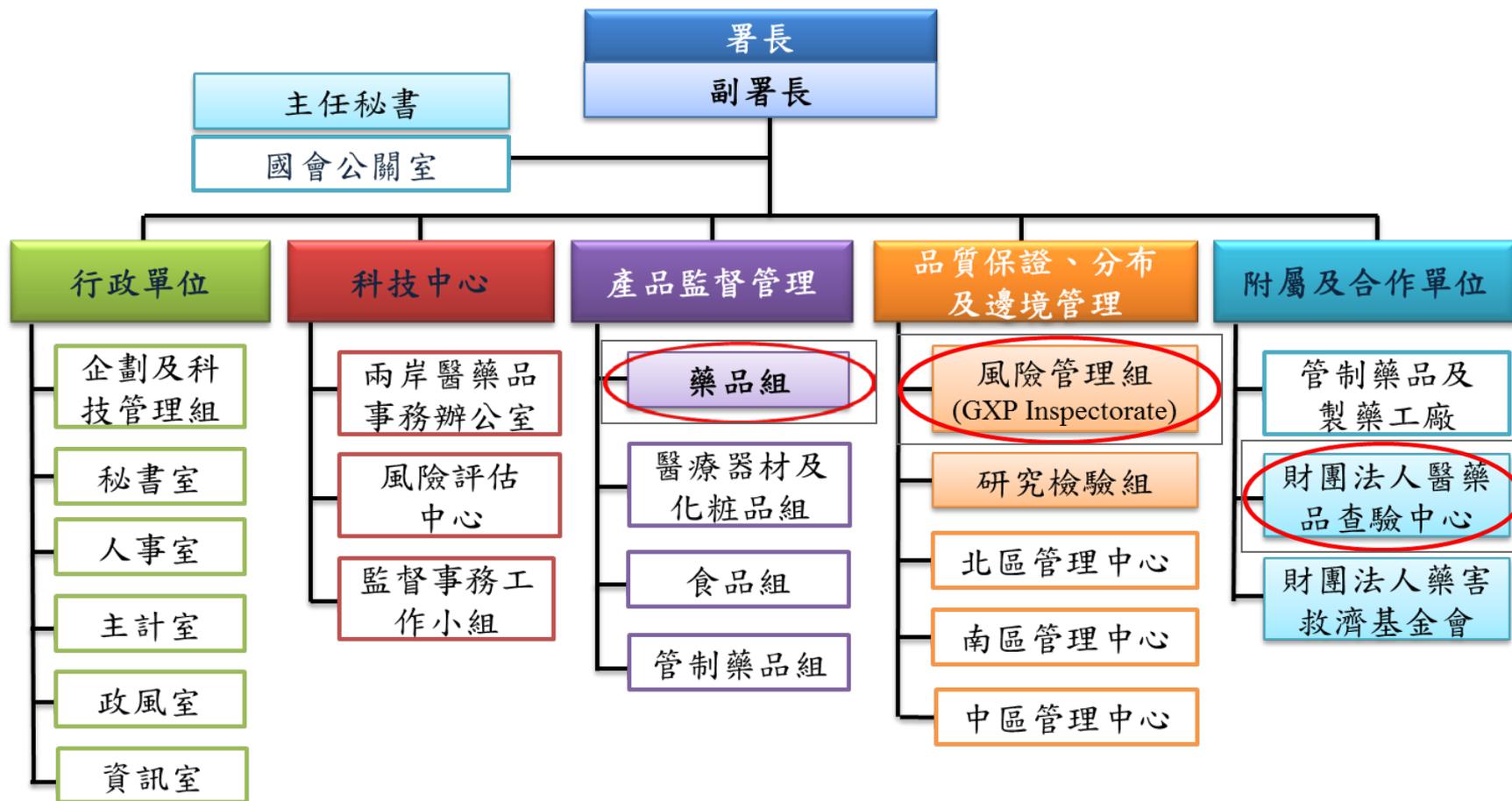
疾管署

- “感染性”人體細胞組織檢體輸出/入管理

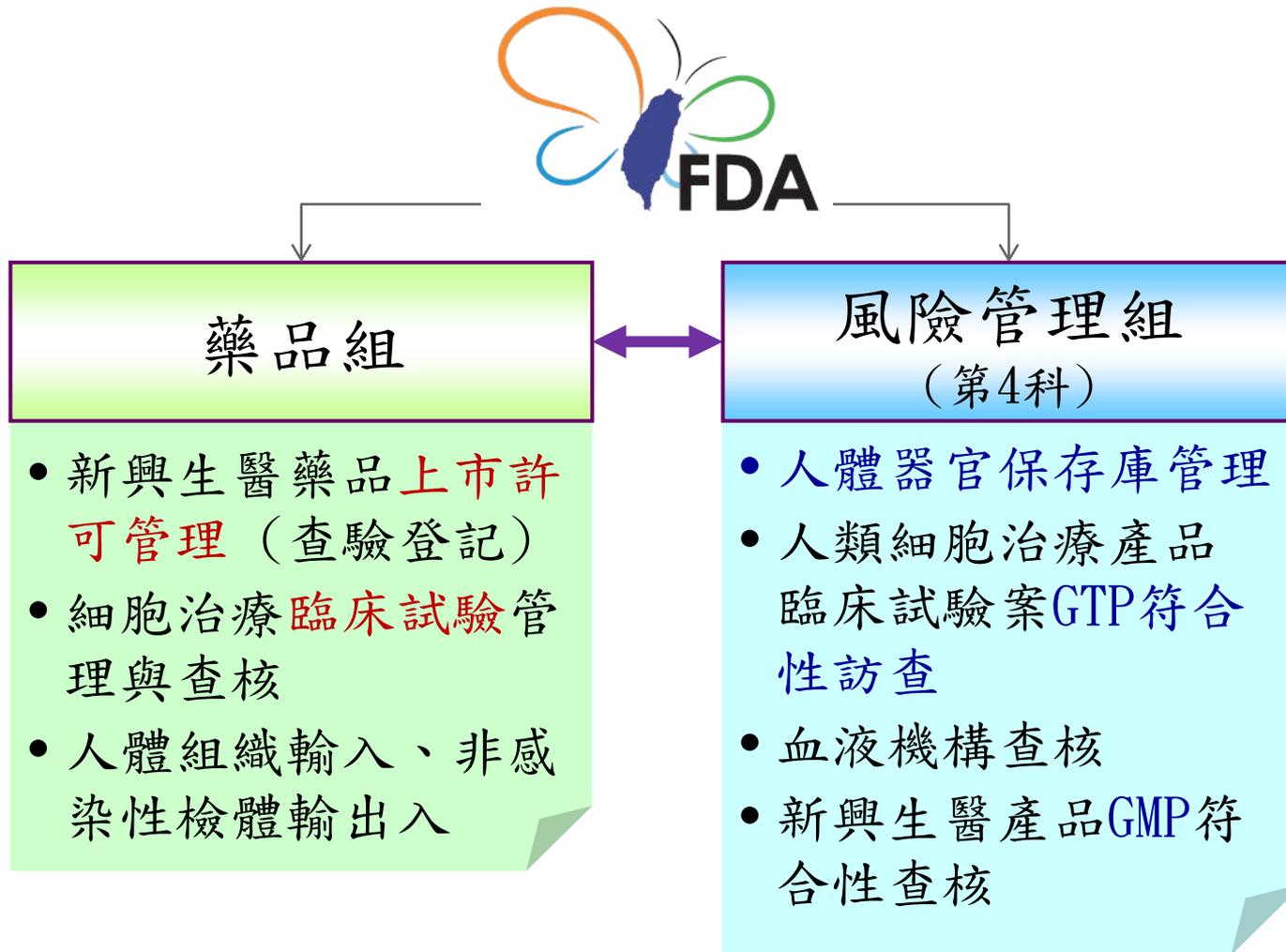
國健署

- 生殖細胞(人工生殖法)

組織架構



人體細胞組織物管理分工



人體器官保存庫 管理

含 臍帶血保存定型化契約管理

人體器官保存庫管理

目的

確保人體器官、組織及細胞之安全及品質，
預防因使用而導入、傳播及擴散傳染病

法源

- 人體器官移植條例 (§14)
- 人體器官保存庫管理辦法(98, amended 101.10)
- 人體器官保存庫申請須知(含收費標準)
- 人體細胞組織優良操作規範 (Good Tissue Practice, GTP)

範疇

用於常規異體移植醫療之器官、組織及細胞共17類
不包括：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

管理制度

- **新庫設置許可**（效期3年）：
 - 第一階段：設置計畫書**審查**
 - 第二階段：**實地履勘**
- **後續追蹤管理**：
 - 效期展延(3個月前)：**實地履勘**
 - 記載事項變更
 - 設置地點/類別變更：比照新庫設置，**重新申請許可**
 - 其餘記載事項變更(30日內)：**書面審查**
 - 停止營運核定(3個月前)

保存庫許可函

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

11561
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：

發文日期：中華民國102年8月2日
發文字號：部授食字第.....號
連別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：實地履勘摘要報告1份

主旨：有關貴院申請人體器官保存庫（以下簡稱保存庫）許可

乙案，經本部102年

6月25日派員實地履勘，及貴院所送相關改善報告審查結果，符合人體器官保存庫管理辦法規定，爰予許可，請查照。

說明：

一、復貴院○年○月○日 字第 號函及102年7月

日 字第 號函。

二、本案記載事項如下：

- (一)機構名稱：
- (二)機構地址：
- (三)機構負責人：
- (四)保存庫類別：
- (五)保存庫設置地點：
- (六)醫學主管：
- (七)品質主管：

我國人體器官保存庫現況

迄106.02.28

- 共**107庫**取得設置許可
 - 醫療機構：81% (58家機構87庫)
 - 公司/基金會：19% (17家機構20庫)
- 類別統計：單類別-39；多類別-68

類別	庫數	類別	庫數
硬骨	65	羊膜	27
軟骨	25	臍帶血	18
韌帶	33	周邊血液幹細胞	24
肌腱	33	骨髓	7
骨粉	7	皮膚	17
筋膜	5	心瓣膜	5
眼角膜	30	心包膜	3
鞏膜	25	血管	9
神經	1		



許可保存庫名單查詢

- 食品藥物消費者知識服務網：<https://consumer.fda.gov.tw>
首頁 > 人體器官保存庫 > 保存庫許可通過名單



The screenshot shows the FDA Consumer Knowledge Service Network website. The main navigation bar includes links for 'Home', 'Special Topics', 'News', 'Consumer Red Alert', 'Food Safety', 'Drug Safety', 'Organ Preservation', 'Anti-Fraud', 'Public Activities', 'Integration Center', and 'User Service'. The search bar is set to 'General Search'. The main content area is titled 'Organ Preservation' and features a search for 'Organ Preservation License Through List'. The search results show 102 items.

- 本署官網：<http://www.fda.gov.tw>
首頁 > 業務專區 > 藥品 > 人體細胞組織優良操作規範(GTP)
> 人體器官保存庫 > 人體器官保存庫許可通過名單

臍帶血保存定型化契約管理

- 臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項(100.9.8)
- 臍帶血保存定型化契約範本(96, amended 101.7.24)
 - 委請地方衛生局辦理臍帶血業者之「臍帶血保存機構衛生管理及定型化契約查核」

提供寄存商業服務之臍帶血保存庫

私法人(9)

台灣永生細胞(股)公司
生寶生物科技(股)公司
光麗生醫(股)公司
再生緣生物科技(股)公司
宣捷幹細胞生技(股)公司
台灣尖端先進生技醫藥(股)公司

訊聯生物科技(股)公司
麗寶生物科技(股)公司
翔宇生醫科技(股)公司

財團法人(1)

財團法人
信望愛臍帶血基金會

105年度契約查核結果

1家業者之契約有缺失，經衛生局函請更正，已改善完畢。

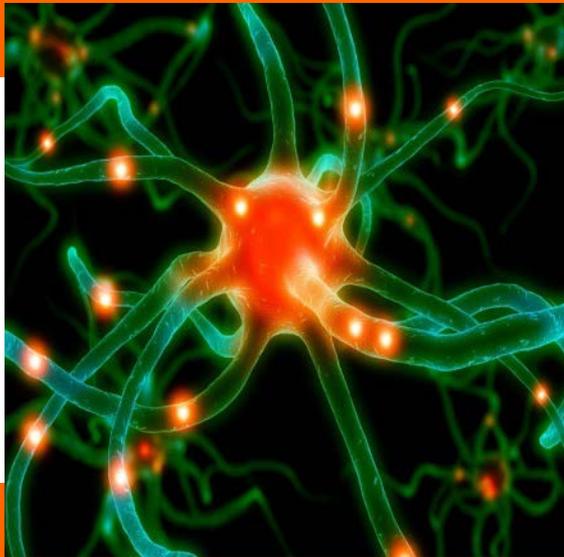
105年度宣導情形

宣導重點：**正確認知臍帶血，契約簽訂要三思**

宣導全台**74**場次

-委由各地方政府衛生局於醫療機構或衛生所內舉辦，

全國臍帶血資訊登錄平台…籌設中(醫事司)



人類細胞治療產品
臨床試驗案
GTP符合性訪查

人類細胞治療產品臨床試驗案

GTP符合性訪查

目的

確保細胞組織未含有傳染病病原，避免製造過程中受污染或製造不當而影響細胞組織物效用與完整性，保護受試者安全。

法源

- 醫療法(新醫療技術)、人體試驗管理辦法;
- 藥事法(以上市為目的)、
- 人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準(103.9.17公告)
- 人體細胞組織優良操作規範(GTP)

範疇

- 指使用取自人類自體(autologous)或同種異體(allogeneic)的細胞，施用於病患，以達到疾病治療或預防的目的。
- 配合臨床試驗申請案，執行GTP訪查；
- 訪查對象: 試驗機構內部 及 委外實驗室(生技公司)

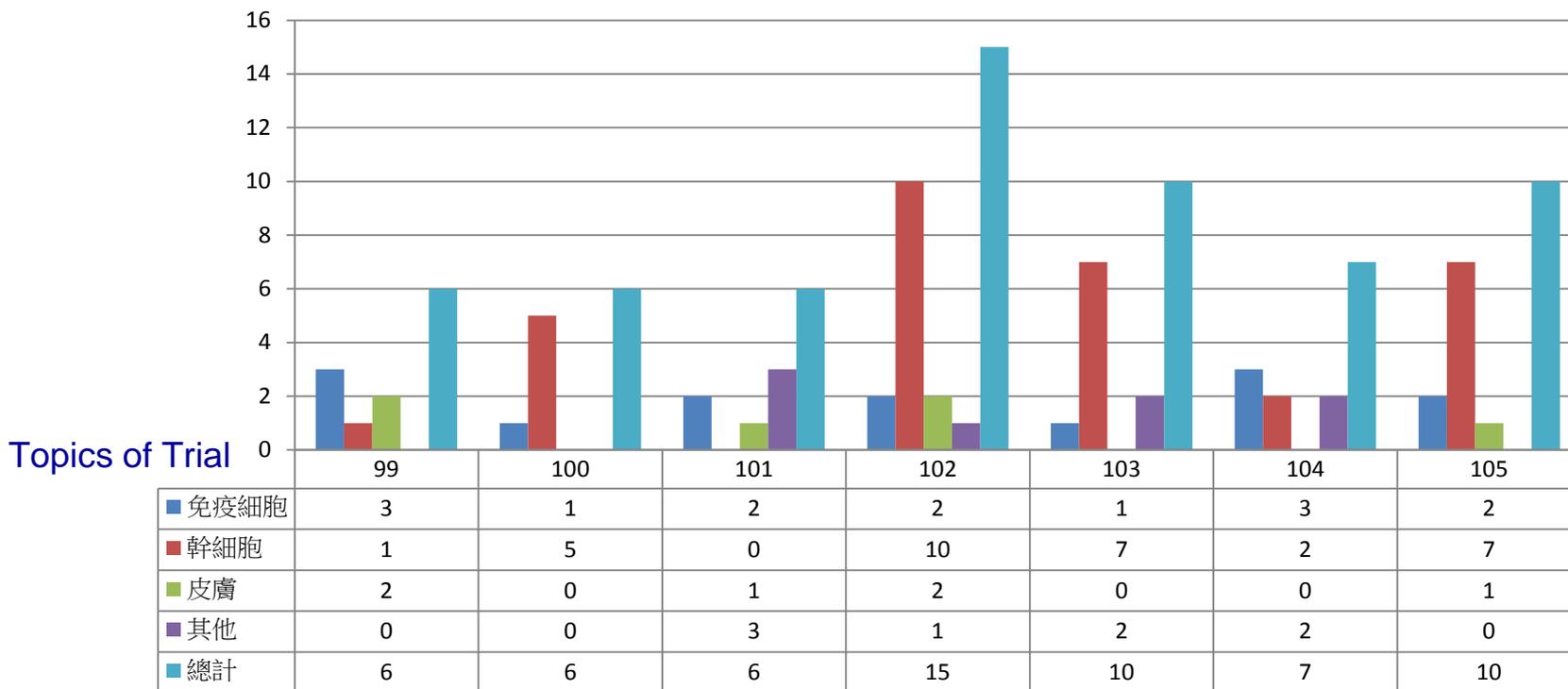
GTP符合性訪查現況

□ 99~105年度，共接獲60案GTP訪查案

■ 申請案來自21家醫院、3家藥商/CRO

■ 65%委託外部實驗室進行細胞處理，13家生技公司/法人參與

■ 其中，105年度計執行10案(13場次)GTP訪查，70%委外



利部



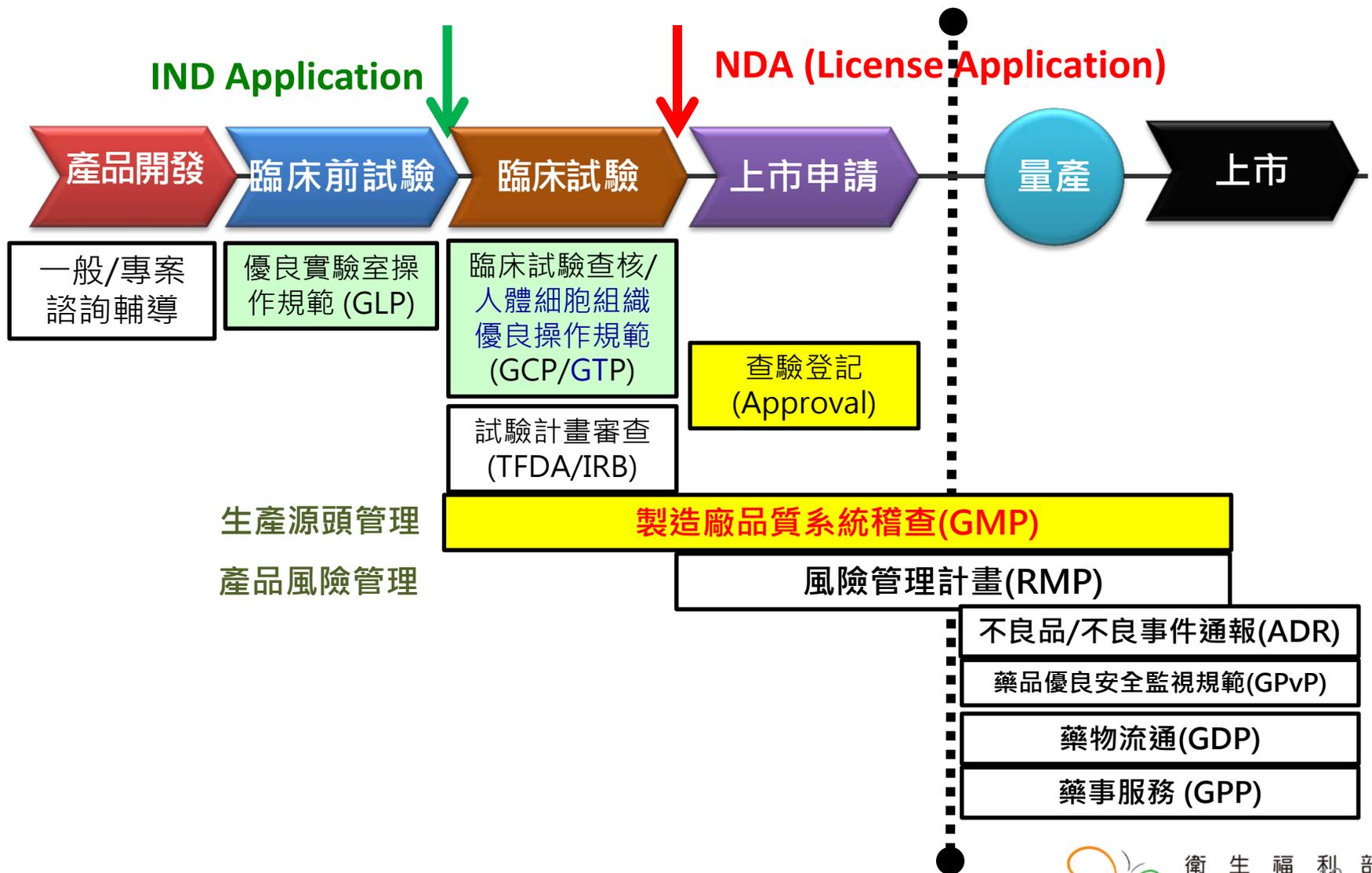
推動新興生醫產品 GMP符合性

新興生醫產品

屬生物藥品

- Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)
 - cell-based products
 - any of the following **medicinal products** for human use:
 - gene therapy medicinal products,
基因工程產品
 - **somatic cell therapy medicinal products**, and
體細胞治療產品
 - tissue engineered medicinal products.
組織工程產品

新興生醫產品之全生命週期管理



細胞治療產品GMP之法源

人類細胞治療 產品臨床試驗 申請作業及 審查基準

- 103.9.17公告
- 第三章 臨床試驗審查基準-製程與管控
 - 柒、人體細胞組織優良操作規範(Good Tissue Practice, GTP)
 - 捌、藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)

若人類細胞治療產品擬商品化，依據藥事法第 57 條規定，其製造之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合「藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範 (PIC/S GMP)」，並應於產品查驗登記階段，依藥物製造業者檢查辦法提出 GMP 檢查申請。

- 104.7.13公告
- 第二章 品質與製造管控

一、申請查驗登記的人類細胞治療產品，其細胞或組織檢體的採集和製造，須符合優良組織操作規範 (Good Tissue Practice, GTP)，以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)。

人類細胞治療 產品查驗登記 審查基準

新興生醫產品GMP查核—法源架構

藥事法 (母法)

§57

藥物優良製造準則

第二編 藥品優良製造規範 (GMP)
第一章 西藥
第3條 PIC/S GMP

§57

藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法

§71

藥物製造業者檢查辦法

新GMP評鑑：新廠、新增劑型、擴廠、復業
定期檢查：2~4年
不定期檢查(不通知之機動查廠)

● 藥事法 第57條

- 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

● 藥事法 第71條

- 衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者...



藥品優良製造規範 (GMP)

PIC/S GMP Guide

現行中英文對照版
PE009-12, 2015.10.1



西藥藥品優良製造規範
(第一部、附則)

PIC/S : Guide to Good Manufacturing
Practice for Medicinal Products
(Part I、Annexes)

PE009-12 (1 October 2015)

© PIC/S October 2015:

第一章 品質管理 (QUALITY MANAGEMENT)

原則 (PRINCIPLE)

製造許可的持有者製造藥品時，應確保該藥品適合其預定用途，符合上市許可的要求，且不會由於安全性、品質或有效性的不足而使病人陷於危險。該品質目標之達成是為高層管理者的責任，且需要公司內各部門及所有階層之人員，以及公司之供應商與經銷商的參與和承諾。

The holder of a manufacturing authorisation must manufacture medicinal products so as to ensure that they are fit for their intended use, comply with the requirements of the Marketing Authorisation and do not place patients at risk due to inadequate safety, quality or efficacy. The attainment of this quality objective is the responsibility of senior management and requires the participation and commitment by staff in many different departments and at all levels within the company, by the company's suppliers and by the distributors.

為可靠達成該品質目標，應有全面設計並正確實施的品質保證系統。該系統應與藥品製造必須 be a comprehensively designed and

修訂
Chapter
1,2,6 &7
(Part I)



PIC/S最新生效版
PE009-13, 2017.1.1



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 009-13 (Intro)
1 January 2017

GUIDE TO GOOD MANUFACTURING
PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS

© PIC/S January 2017
Reproduction prohibited for commercial purposes.
Reproduction for internal use is authorised,
provided that the source is acknowledged.

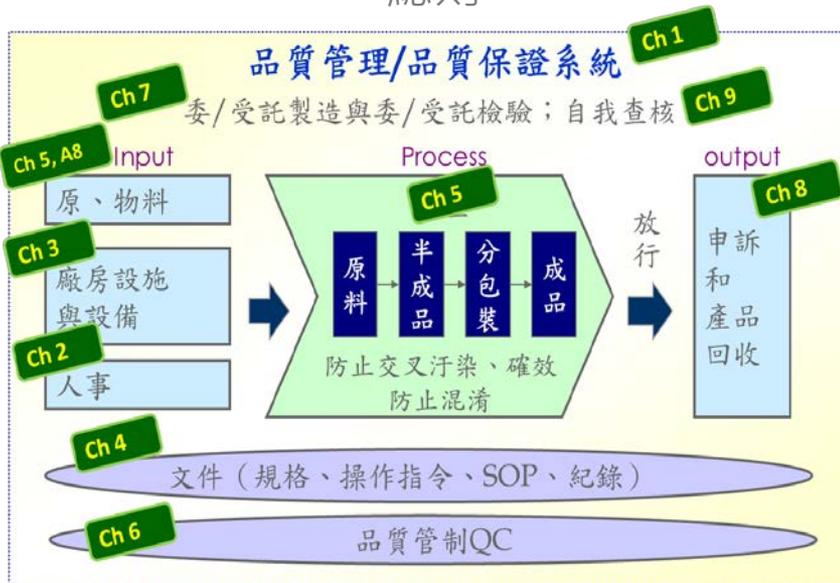
Editor: PIC/S Secretariat
14 rue du Roveray
CH-1207 Geneva

e-mail: info@picscheme.org
web site: <http://www.picscheme.org>

105年12月

PIC/S GMP Guide

總則



附則

1	無菌藥品的製造	✓
2	人用生物原料藥及產品的製造	✓
3	放射性藥品的製造	✓
4	疫苗用動物用藥	*
5	非疫苗用動物用藥	*
6	醫用氣體的製造	✓
7	草本藥品的製造	*
8	原料及包裝材料的抽樣	✓
9	液劑、乳膏及軟膏的製造	✓
10	加壓計量劑量之吸入用氣化噴霧劑的製造	✓
11	電腦化系統	✓

12	游離輻射在藥品製造上的應用	✓
13	研究用藥品的製造	✓
14	人類血液或血漿所衍生之產品的製造	✓
15	驗證及確效	✓
16	QP放行(PIC/S不採用, 僅適用於EU 國家)	-
17	參數放行	*
18	原料藥GMP · 列part II	-
19	對照樣品與留存樣品	✓
20	品質風險管理	✓

附則 2 人用生物原料藥及產品的製造 (MANUFACTURE OF BIOLOGICAL MEDICINAL SUBSTANCES AND PRODUCTS FOR HUMAN USE)

範圍 (SCOPE)

製造生物原料藥及產品所使用之方法, 是在擬訂適當法規管制上的一個關鍵因素。

The methods employed in the manufacture of biological medicinal substances and products are a critical factor in shaping the appropriate

105年度推動成果

● GMP教育訓練

－ 新興生醫產品GMP研習會：**GMP導讀(原則與基本實務)**

● 分4場辦理。

● 訓練教材供下載－食藥署官網 www.fda.gov.tw

首頁 > 業務專區 > 藥品 > 再生醫學管理專區 > 人體細胞組織優良操作規範(GTP) > 新興生醫產品GMP專區 > 新興生醫產品GMP活動 / 訓練

● 新興生醫產品GMP國際研討會暨閉門會議

－ 義大利稽查員Dr. Maria Cristina Galli及美國 Dr. Scott R. Burger



● 新興生醫產品GMP 專家小組
GMP專家、細胞操作專家、
GMP/GTP稽查員共同組成；
定期討論GMP規範於生醫讚品
之適用性與解讀。

106年推動重點

受託單位：中華無菌製劑協會

- **辦理生醫產品GMP訓練活動，8場次 (3hrs/場)**
 - ICH Q8品質風險管理、Q9、Q10
 - 數據完整性/電腦系統確效
 - 製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)編寫
 - 拋棄式設備應用於製程探討
 - 設備驗證/支援系統驗證(包括級區設計、環境監控...)
 - 製程確效/Media fills
 - 建廠案例分享/輔導訪查分享
 - 105年度收集之常見議題說明
- **試辦新興生醫產品製造業者之GMP輔導，2場**
 - 對象：法人機構之核心實驗室、從事細胞處理業者，各1名
 - 輔導專家：新興生醫產品GMP專家小組
 - 輔導方案確定後，公開徵求(願意供訓練教材)



血液機構查核

血液機構之查核管理

確保血液、血品及血漿原料之安全與品質

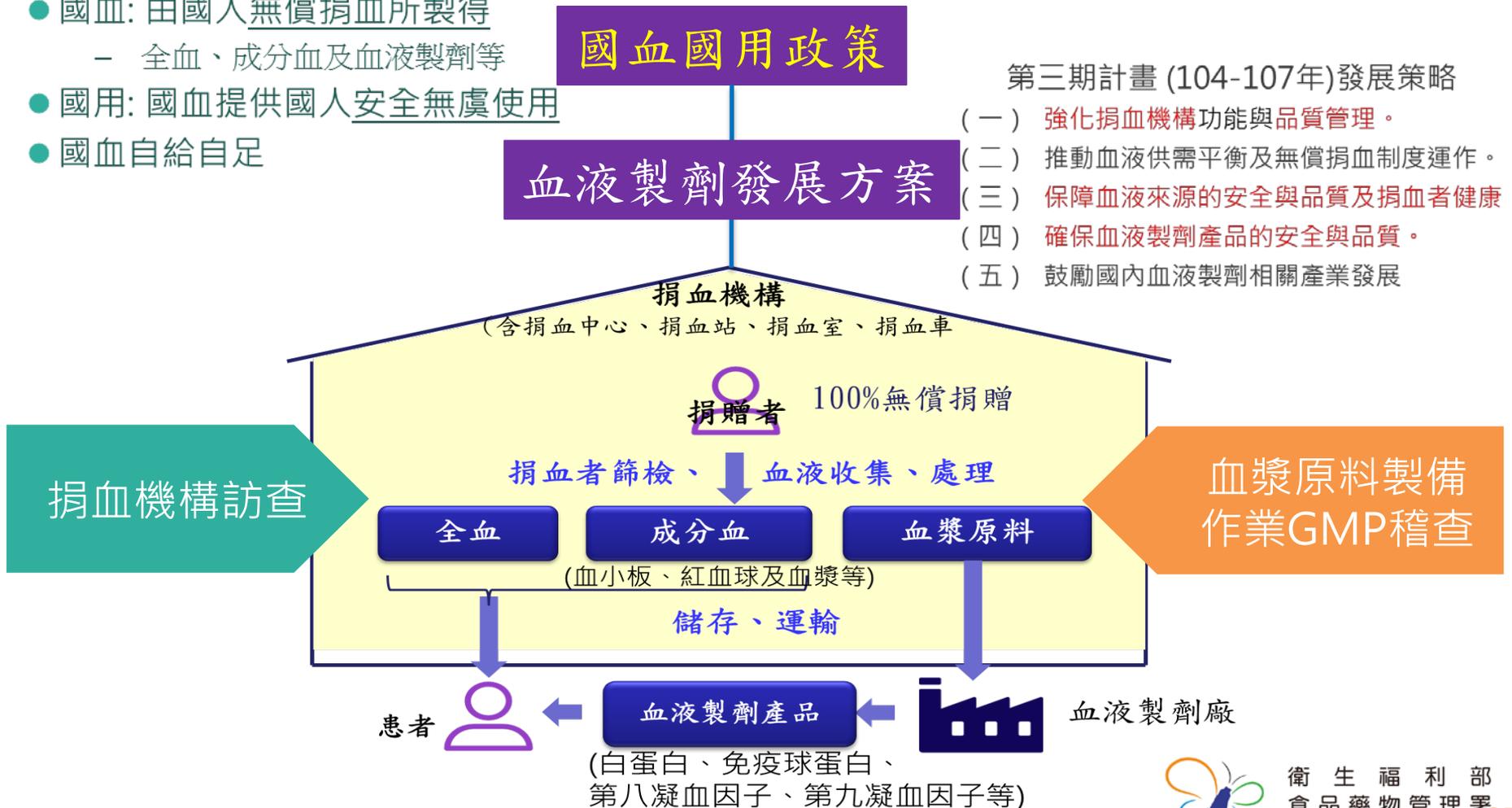
- 國血: 由國人無償捐血所製得
 - 全血、成分血及血液製劑等
- 國用: 國血提供國人安全無虞使用
- 國血自給自足

國血國用政策

血液製劑發展方案

第三期計畫 (104-107年)發展策略

- (一) 強化捐血機構功能與品質管理。
- (二) 推動血液供需平衡及無償捐血制度運作。
- (三) 保障血液來源的安全與品質及捐血者健康。
- (四) 確保血液製劑產品的安全與品質。
- (五) 鼓勵國內血液製劑相關產業發展



血液機構查核現況

捐血機構訪查

- 法規/標準：
醫療機構設置標準-(附表八)捐血機構設置標準表、
PIC/S Guide for Blood Establishment、捐血者健康標準
- 訪查頻率：每3年
- 訪查團隊：外聘專家學者為主，TFDA稽查員陪同

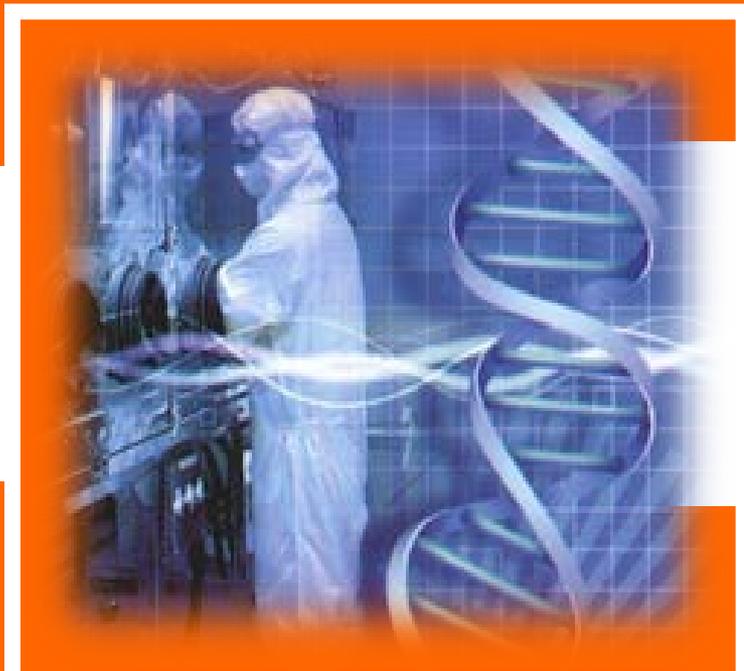
- 法規/標準：藥事法、PIC/S GMP 規範
- 訪查頻率：每3年
- 查核團隊：TFDA 稽查員

血漿原料製備 作業GMP稽查



6家捐血中心、
12個捐血站，
及所屬捐血室
與捐血車

- 已於103年度通過評核。
- 今(106)年度再次辦理捐血機構訪查及血漿原料製備作業GMP稽查



未來展望

未來展望

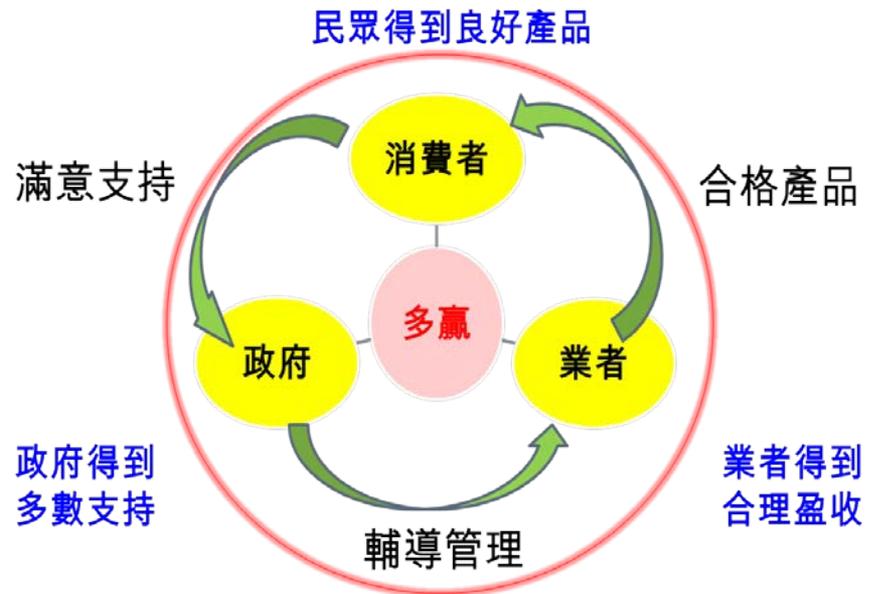
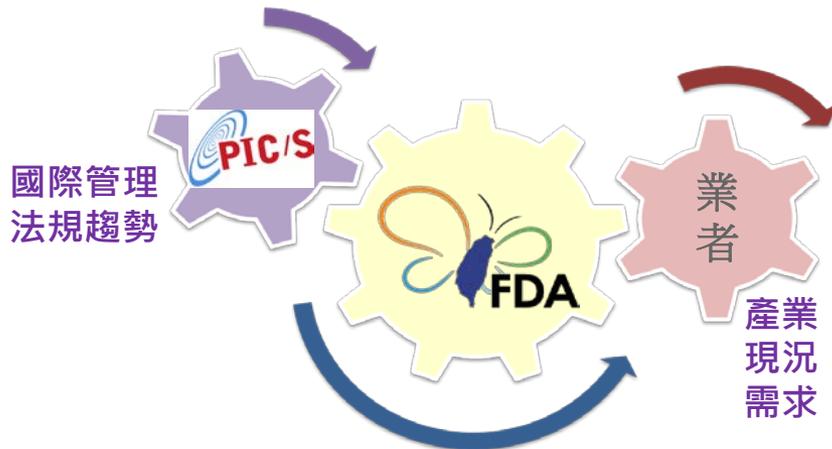
健全與世界同步之新興生醫產品 GTP/GMP 管理體制

- 透過PIC/S專家圈

(PIC/S Expert Circle on Human Blood, Tissue, Cells and ATMPs) ，
參與管理制度與法規國際協和一致化活動，
深化國際合作。

- 培育專業稽查員

- 提供業者教育訓練



謝謝聆聽，敬請指教

... | 回首頁 | 首頁網站 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 |



請輸入關鍵字 站內 站外

熱門關鍵字：營養標示 食品添加物 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

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 再生醫學管理專區 > 人體細胞組織優良操作規範(GTP)



業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

實驗室認證

研究檢驗

邊境查驗專區

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

通報及安全監視
專區

人體細胞組織優良操作規範(GTP)

人體細胞組織優良操作規範(GTP) 【發布日期：2010-05-05】

人體試驗GTP訪查

概述
法規公告
最新消息
活動/訓練
Q & A
申請表單

新興生醫產品GMP專區

最新消息
活動/訓練

人體器官保存庫

概述
國內保存庫許可名單
法規公告
最新消息
活動/訓練
Q & A
申請表單

- 國內保存庫許可名單
- 法規公告
- 最新消息/活動/訓練...

