

108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
傅淑卿 科長
108/4/8(北區)
108/4/10(中區)



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

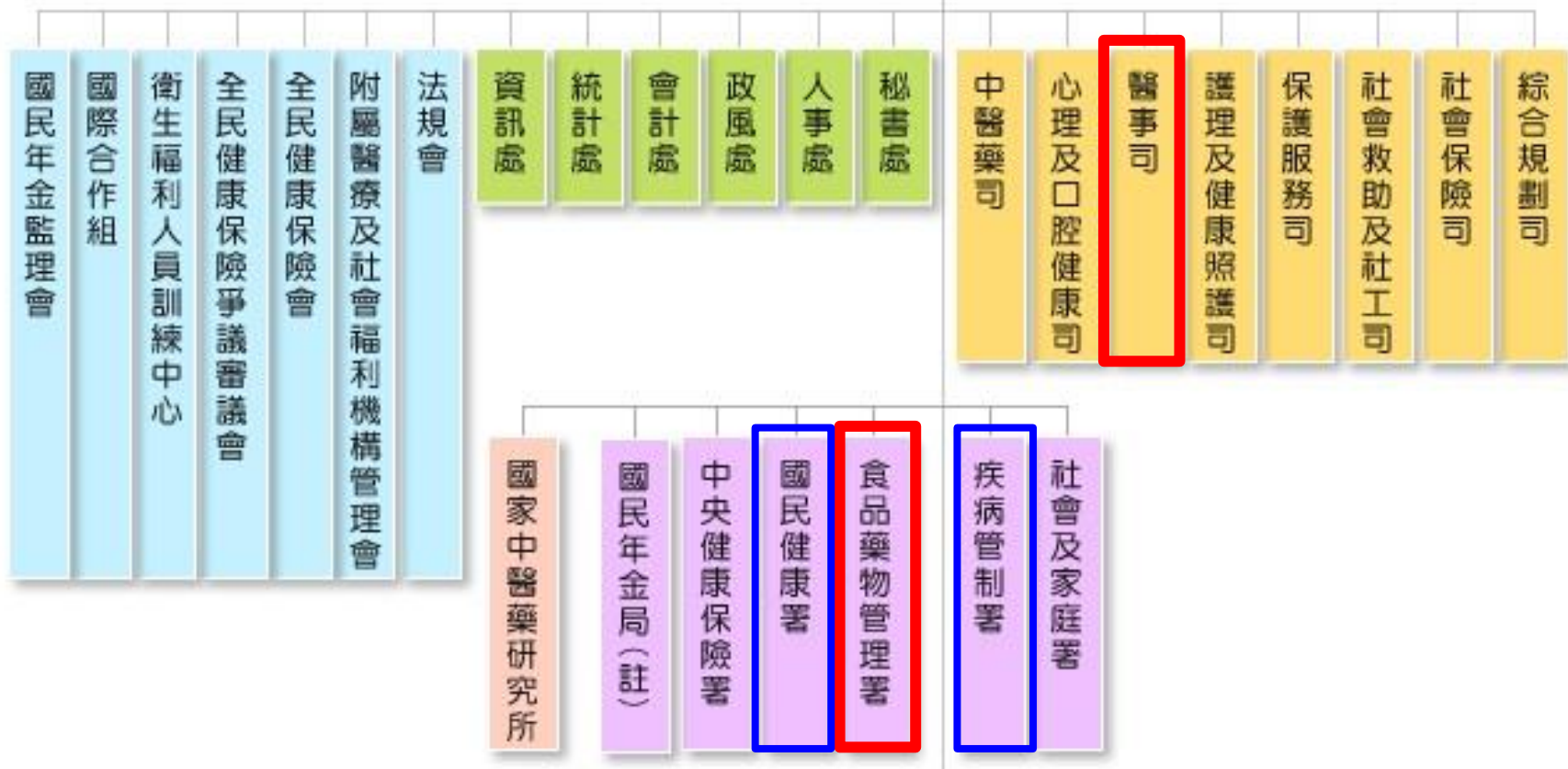
<http://www.fda.gov.tw/>

大綱





衛生福利部



衛生署於102年7月23日改制為衛生福利部



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



人體細胞組織物管理業務分工

	醫事司	食藥署	疾管署	國健署
1.1人體細胞物輸出/入管理(移植/ 非 感染性)	○			
1.2人體細胞物輸出/入管理(非 移植/ 非 感染性)		○		
1.3人體細胞物輸出/入管理(感染性)			○	
2. 人體器官移植與捐贈	○			
3. 人體生物資料庫管理	○			
4. 全國 眼 庫	○			
5. 國家型 皮 庫	○			
6. 全國 臍帶血 資訊登錄平台	○			
7. 人體器官保存庫查核與管理		○		
8. 細胞治療 產品 臨床試驗案GTP訪查		○		
9. 細胞治療 技術 計畫書審查/核准	○			
10.細胞治療 技術 細胞製備場所GTP認可		○		
11.捐血機構訪查、國血國用原料血漿查核		○		
12.生殖細胞				○





署長

副署長

主任秘書

行政單位

秘書室

人事室

主計室

政風室

資訊室

區管中心

北區管理中心

中區管理中心

南區管理中心

業務單位

企劃及科技管理組

食品組

藥品組

醫療器材及化粧品組

管制藥品組

研究檢驗組

風險管理組

任務編組

管制藥品製藥
工廠

食藥戰情中心

合作單位

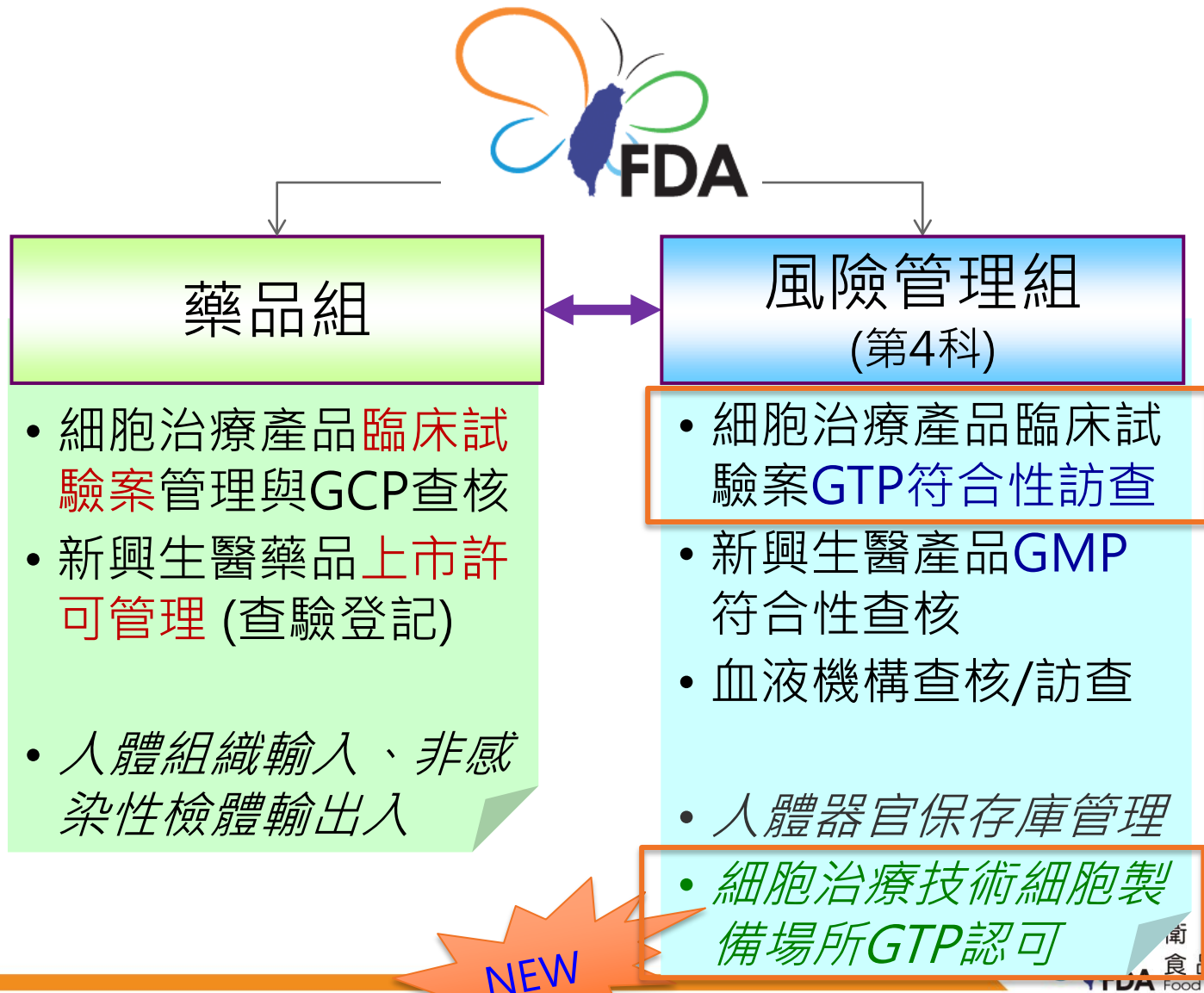
財團法人醫藥
品查驗中心

財團法人藥害
救濟基金會



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

人體細胞組織物管理分工



大綱



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

人體器官保存庫管理制度

- **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

速別：

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

- 共**110庫**取得設置許可
 - 醫療機構：74% (56家機構86庫)
 - 公司/基金會：26% (20家機構24庫)
- 類別統計：單類別-42；多類別-68

類別	庫數	類別	庫數
硬骨	63	羊膜	28
軟骨	26	臍帶血	18
韌帶	34	周邊血液幹細胞	26
肌腱	34	骨髓	6
骨粉	7	皮膚	17
筋膜	5	心瓣膜	5
眼角膜	29	心包膜	3
鞏膜	23	血管	9
神經	1		



(更新至108.3.31止)

近二年常見缺失

法規章節			107年度 百分比	類型	106年度 百分比
人體器官、 組織及細胞 優良操作規 範	第一點	(八)	14.8	製程管制、變更 與確效	10.2
		(五)	13.7	設備	11.1
		(四)	9.3	環境管制與監控	10.7
		(十一、 十二)	9.3	配送、收受、 銷燬	3.5
		(十三)	9.3	追蹤及記錄	8.1

許可保存庫名單查詢

- ❑ 食品藥物消費者知識服務網：<http://consumer.fda.gov.tw>
首頁 > 整合查詢服務網 > 人體器官保存庫 > 保存庫許可通過名單查詢
- ❑ 本署官網：<http://www.fda.gov.tw>
首頁 > 業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 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



保存庫許可通過名單查詢

縣市：	全部	保存庫類別：	全部
機構名稱：		關鍵字：	
		搜尋	重置

共有 110 筆搜尋結果

臍帶血保存定型化契約管理

法源依據

- 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)

查核方式

- 101年：行政院消保處啟動，會同地方縣市消保官，依照「臍帶血保存機構定型化契約查核表」進行實地查核。
- 102年起：每年委請各縣市地方衛生局依查核表針對轄區內機構使用之定型化契約進行查核。

所見缺失

- 機構損害賠償責任說明內容不完整。
- 未依法規明訂機構收集臍帶血之時限。
- 契約終止及不適保存之內容不洽當。

大綱



推動新興生醫產品GMP符合性

- 105年~迄今
- 辦理業者及查核人員之教育訓練
 - 受託單位：中華無菌製劑協會
 - 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
- 提供業者GMP輔導
 - 邀集GMP領域及細胞處理領域專長之專家與本署稽查員組成專家小組，提供國內業者專業GMP輔導
- 協助修訂「再生醫療製劑管理條例」
 - 立法院9-7會期優先法案
 - GMP : PIC/S GMP Guide & EU GMP Guide

大綱



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

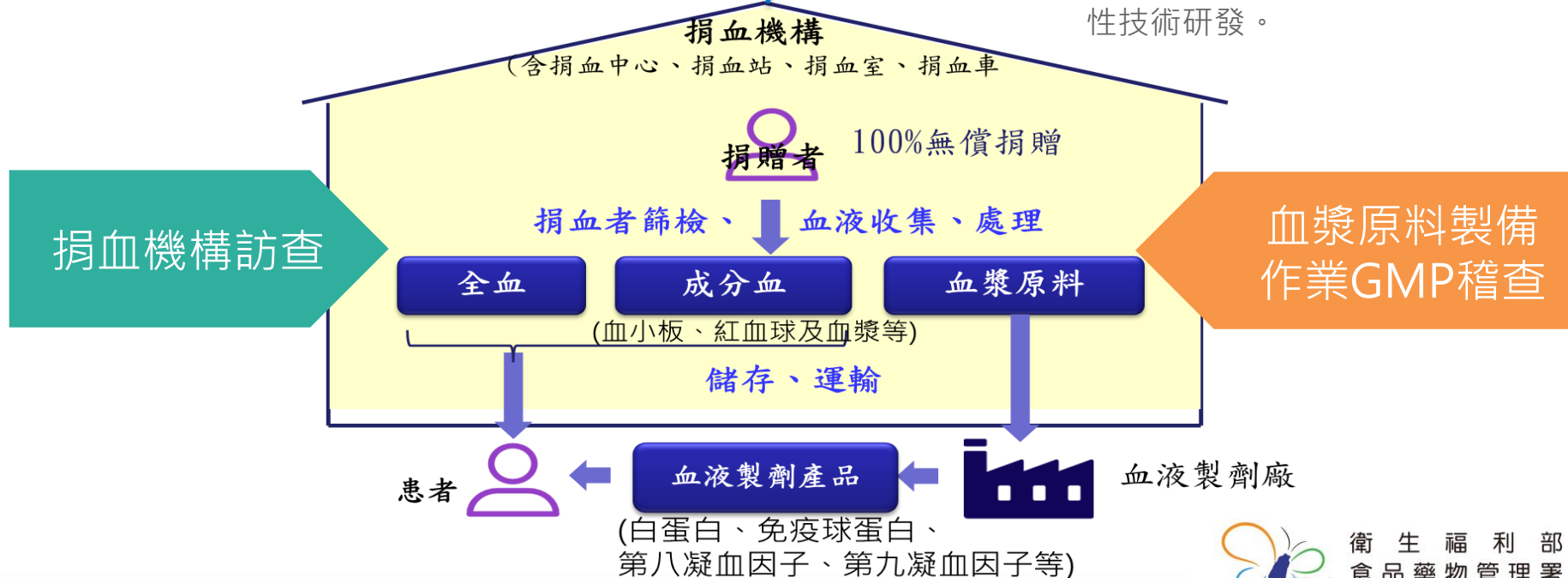
- 國血: 由國人無償捐血所製得
 - 全血、成分血及血液製劑等
- 國用: 國血提供國人安全無虞使用
- 國血自給自足

國血國用政策

血液製劑發展方案

107.11.15公告第四期計畫
發展策略

1. 確保無償捐血制度運作及血液供需平衡。
2. 保障血液的安全與品質。
3. 保障血液製劑產品的安全與品質。
4. 鼓勵發展國內血液製劑產業及安全性技術研發。



血液機構查核現況

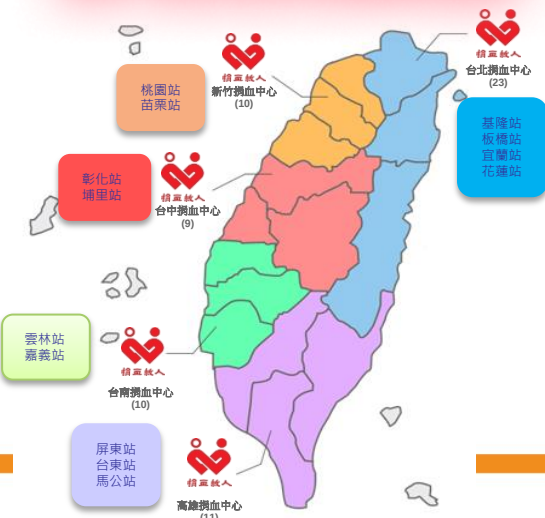
捐血機構訪查

- 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

台灣血液基金會
Taiwan Blood Services Foundation



5家捐血中心
13個捐血站
37個捐血室
13部定點捐血車

- 第9次於106年度辦理捐血機構訪查及血漿原料製備作業GMP稽查
- 持續追蹤改善情形
- 捐血機構設置、遷移等管理

大綱



未來展望

持續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GTP、ATMP GMP專業稽查員
 - － 增加人數
 - － 派員參加GTP/GMP以外的課程，例如ATMP相關之學術seminar
 - － 增加與審查員互相交流資訊、參與彼此的訓練
- 提供業者教育訓練
 - － 規劃導入分組workshop訓練模式

謝謝聆聽，敬請指教

:: | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS | LINE@TFDA食藥署 |

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

請輸入關鍵字 站內 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

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 人體細胞組織優良操作規範(GTP)及再生醫療製劑優良製造與運銷(ATMP GMP)

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 邊境查驗專區
- 通報及安全監視專區

人體臨床試驗GTP訪查

- 概述
- 法規公告
- 最新消息
- 活動/訓練
- Q & A
- 申請表單

再生醫療製劑優良製造與運銷 ATMP 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

細胞治療技術GTP認可查

- 概述
- 法規公告
- 最新消息
- 活動/訓練
- Q & A
- 申請表單

Facebook Google+ WeChat Twitter RSS Email Print

人體細胞組織優良操作規範(GTP)及再生醫療製劑優良製造與運銷(ATMP GMP) 【發布日期：2010-05-05】

- 國內保存庫許可名單
- 法規公告
- 最新消息/活動/訓練...