

108年度「人體細胞組織物GTP符合性說明會」

CPU認可申請注意事項及查核重點

衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 周思丞

108/4/08(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/>

聲明

- 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法
 - 中央主管單位為衛生福利部醫事司。
 - 細胞治療技術施行計畫之受理申請及審查機構為財團法人醫藥品查驗中心。
 - 參與細胞治療技術施行計畫之細胞製備場所，其GTP認可管理事宜由食品藥物管理署協助執行。
- 稽查係為抽樣性查核，若有其他類似情形者，應一併改善。
- 過往查核沒有被列為缺失的事項，不代表沒有改善空間。
- 依據個案實際之不同情形，自然有不同考量之處。
- GTP精神：
 - 為預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病。
 - 協助機構確保其人體細胞組織物未含有傳染病病原。
 - 在製造過程中未受污染。
 - 不致因製造不當而影響人體細胞組織物效用與完整性。

大綱

- 法源依據
- CPU認可申請注意事項
 - 申請GTP認可
 - 申請GTP 認可函記載事項變更
 - 申請GTP 認可效期展延
- CPU認可實地查核與GTP訪查之實地查核重點比較
- 其他常見問題

我國再生醫療管理界定範圍



醫療技術

醫療機構提出申請

客製化

製程管控-GTP標準

開放6項細胞治療技術

特定醫療技術檢查檢驗
醫療儀器施行或使用
管理辦法

醫療機構



如：自體免疫細胞治療癌症病人、自體軟骨細胞移植用於膝關節軟骨缺損等



製劑

藥商提出申請

商品化

製程管控- GTP、GMP

取得藥品許可證可販售

藥事法

藥商



如：八仙塵爆專案進口細胞治療產品JACE



特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

107 年 9 月 6 日衛部醫字第 1071665803 號令修正

- [醫事司首頁](#) > [生醫科技及器官捐贈](#) > [細胞治療技術](#)
<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/lp-4127-106.html>

| 網站導覽 | 部長信箱 | 雙語詞彙 | English | 回衛福部首頁

 **衛生福利部醫事司**
Ministry of Health and Welfare

關於本司 組織架構 業務職掌 焦點新聞 活動訊息 公告訊息 本部各單位及所屬機關

首頁 / 重點項目 / 生醫科技及器官捐贈 / 細胞治療技術

細胞治療技術

共 4 筆資料，第 1/1 頁， 1

● 申請細胞治療技術之相關須知事項	108-03-06
● 細胞治療技術審查費收費標準	107-10-17
● 施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知	107-10-15
● 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法細胞治療技術相關條文	107-09-14

108年3月6日衛部醫字第1081660965號公告

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年3月6日
發文字號：衛部醫字第1081660965號

附件：申請施行細胞治療技術須知、細胞治療技術申請計畫書(格式)、申請特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表三之細胞治療技術適用、細胞治療技術申請計畫書(格式)-申請特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法非附表三之細胞治療技術適用及細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範(GTP)認可申請注意事項各1份(1081660965-1.pdf、1081660965-2.pdf、1081660965-3.pdf、1081660965-4.pdf)



主旨：公告申請細胞治療技術之相關須知事項。

依據：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第12條至第15條。

公告事項：

- 一、醫療機構依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法規定，向本部申請施行細胞治療技術者，請依「申請施行細胞治療技術須知」辦理。
- 二、細胞治療技術施行計畫請依「細胞治療技術申請計畫書(格式)-申請特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法附表三之細胞治療技術適用」或「細胞治療技術申請計畫書(格式)-申請特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法非附表三之細胞治療技術適用」撰寫。
- 三、依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法規定

申請細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範認可，請參考「細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範(GTP)認可申請注意事項」。

部長陳時中

- 申請施行細胞治療技術須知
- 細胞治療技術申請計畫書(格式)
- 申請細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範認可，請參考「細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範(GTP)認可申請注意事項」。

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

107年9月6日衛部醫字第1071665803號令修正

● 第二章 特定醫療技術 第一節 細胞治療技術

－ 第十二條&第十三條：細胞治療技術施行計畫應載明細胞製備場所。

－ 第十五條：

● 醫療機構施行細胞治療技術，涉及細胞處理、培養及儲存者，應具備符合人體細胞組織優良操作相關規範之細胞製備場所，或委託符合上開規範之細胞製備場所執行。

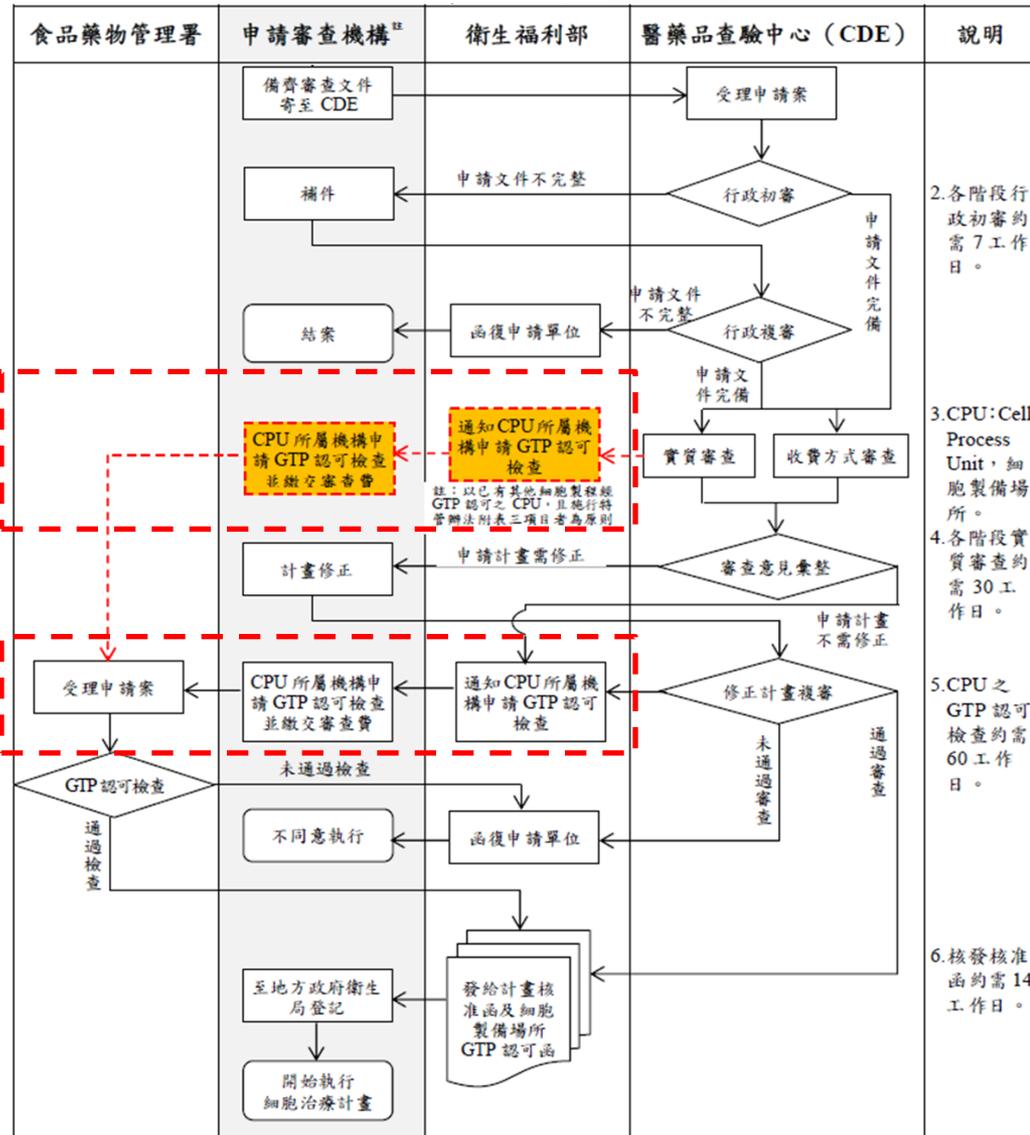
● 前項細胞製備場所所屬機構，應檢具符合前項操作相關規定之文件、資料，向中央主管機關申請認可；該機構或場所名稱、地址、專責人員或細胞治療技術項目（適應症）有新增或變更，或該場所擴建者，亦同。

● 中央主管機關為前項認可時，得核定認可有效期間。機構得於期限屆至前，申請展延。

● 中央主管機關對製備場所，得進行不定期查核。

－ 第十九條：醫療機構細胞製備場所經查違反人體細胞組織優良操作相關規範，且顯有損害病人權益、安全之情事，中央主管機關得停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部。

細胞治療技術審查流程圖(CPU部分)



- 申請CPU GTP認可檢查：
 - 細胞製程已經GTP認可之CPU且施行項目為附表三者：細胞治療技術計畫經行政審查，已進行實質審查者。
 - 尚未經GTP認可之CPU：細胞治療技術計畫經實質審查不需修正或已依審查意見提出修正計畫複審。
- 衛生福利部醫事司通知CPU所屬機構申請GTP認可檢查。

大綱

- 法源依據
- CPU認可申請注意事項
 - 申請GTP認可
 - 申請GTP 認可函記載事項變更
 - 申請GTP 認可效期展延
- CPU認可實地查核與GTP訪查之實地查核重點比較
- 其他常見問題

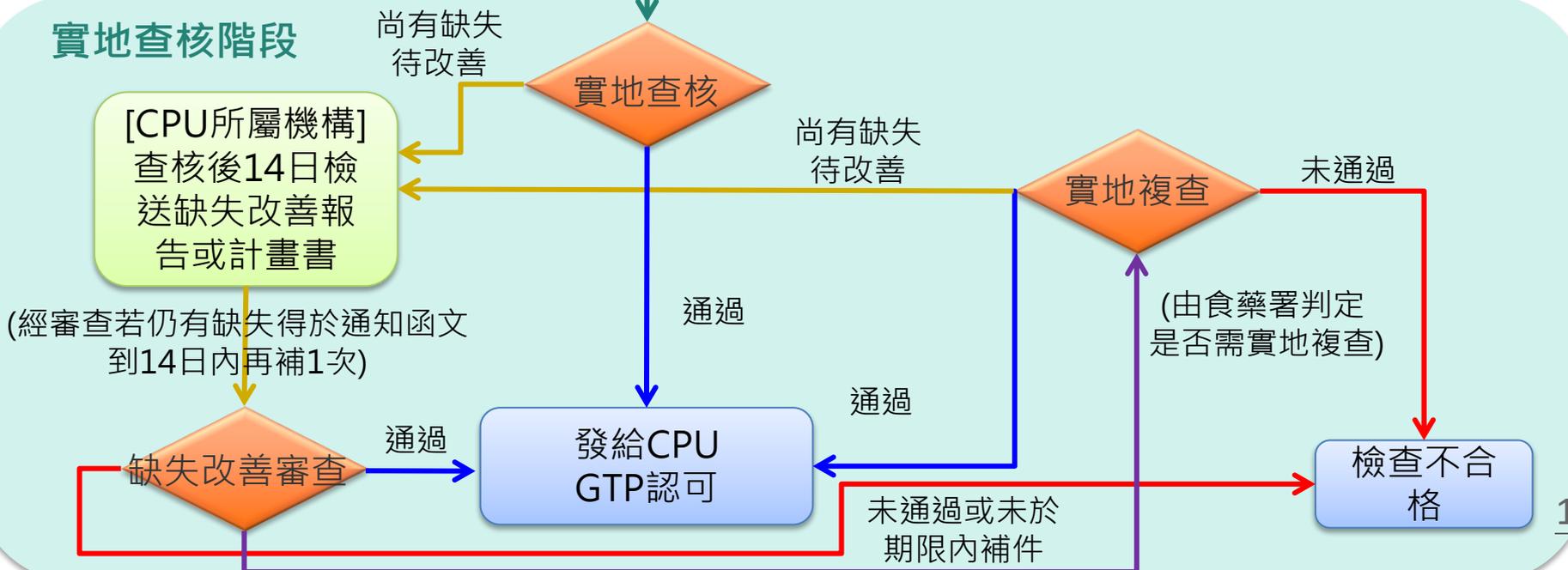
CPU之GTP檢查認可詳細流程

- 線條顏色說明:
- 實地查核前審查/安排
 - 實地查核前資料補件/複審
 - 實地查核後缺失改善與審查
 - 實地複查 → 取得GTP認可
 - 未取得GTP認可

書面審查階段



實地查核階段



申請GTP認可-1/2

申請文件（紙本1份及電子檔）

- 細胞製備場所GTP認可申請表。
 - － 如於不同地點設置涉及處理、培養及儲存之細胞製備場所，應分別申請。
- 申請細胞治療技術計畫函文影本。
- 通知申請細胞製備場所GTP認可之函文影本。
- 細胞治療技術細胞製備場所基本資料。
 - － 如與申請計畫併同檢附之資料版本不同時，需檢送最新版本。
- 作業程序文件，包括處理、培養及儲存相關作業。
- 細胞製備場所品質計畫專責人員下述資格證明文件之一。
 - － 生物相關系所之大學以上畢業證書影本。
 - － 有關細胞治療相關之實務經驗1年以上之證明。
 - － 有關細胞治療相關之教育訓練證明。

申請GTP認可-2/2

申請文件（紙本1份及電子檔）

- 彩色細胞製備場所平面圖1式3份。
 - 標示各操作室用途（含潔淨度分級）及設施設備。
 - 人、物流（含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向）動線。
 - 空氣流向圖示或壓差。
- 機構法定證件影本（如公司執照，法人登記證，開業執照影本等）

細胞製備場所GTP認可申請表

申請「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之細胞治療技術適用

附件一、細胞製備場所 GTP 認可申請表

申請日期		中華民國 年 月 日	
一、細胞製備場所基本資料			
細胞製備場所所屬機構	名稱	機構章戳	
	地址		
細胞製備場所	名稱		
	地址		
	品質計畫專責人員		
	作業項目	<input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 培養 <input type="checkbox"/> 儲存	
施行機構	名稱		
	地址		
二、申請細胞治療技術項目與適應症 (每件計畫限申請 1 項細胞治療技術及 1 項適應症)			
項 目		適 應 症	
<input type="checkbox"/> 自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞移植		<input type="checkbox"/> 血液惡性腫瘤：含白血病（不包括慢性骨髓白血病之慢性期）、淋巴瘤、多發性骨髓瘤 癌症別：(若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程) <input type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風 <input type="checkbox"/> 嚴重下肢缺血症	
<input type="checkbox"/> 自體免疫細胞治療(限申請 1 類細胞) <input type="checkbox"/> CIK <input type="checkbox"/> DC-CIK <input type="checkbox"/> NK <input type="checkbox"/> TIL <input type="checkbox"/> DC <input type="checkbox"/> gamma-delta T		<input type="checkbox"/> 血液惡性腫瘤經標準治療無效 癌症別：(若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程) <input type="checkbox"/> 第一至第三期實體癌，經標準治療無效； 癌症別：(若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程) <input type="checkbox"/> 實體癌第四期； 癌症別：(若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程)	
<input type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞移植		<input type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口 <input type="checkbox"/> 占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損 <input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損 <input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 <input type="checkbox"/> 其他表面性微創技術之合併或輔助療法	
<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞移植		<input type="checkbox"/> 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復 <input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損 <input type="checkbox"/> 其他表面性微創技術之合併或輔助療法	

申請「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之細胞治療技術適用

<input type="checkbox"/> 自體骨髓間質幹細胞移植	<input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
	<input type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風
	<input type="checkbox"/> 脊髓損傷
<input type="checkbox"/> 自體軟骨細胞移植	<input type="checkbox"/> 膝關節軟骨缺損
<input type="checkbox"/> 其他(請敘明細胞來源)：	<input type="checkbox"/> 其他(請敘明適應症)：
*項目名稱勾選其他者，須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」附表三之內容或依該辦法第十三條辦理後始得申請。	
檢附文件	
<input type="checkbox"/> 通知申請細胞製備場所 GTP 認可之函文影本	
<input type="checkbox"/> 申請細胞治療技術計畫函文影本	
<input type="checkbox"/> 細胞治療技術細胞製備場所基本資料	
<input type="checkbox"/> 作業程序文件	
<input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 培養 <input type="checkbox"/> 貯存	
<input type="checkbox"/> 細胞製備場所品質計畫專責人員資格證明文件	
<input type="checkbox"/> 彩色細胞製備場所平面圖 1 式 3 份(依申請須知內容檢附相關圖示)	
<input type="checkbox"/> 機構法定證件影本	
*應檢附紙本 1 份及電子檔。	
*如細胞治療技術細胞製備場所基本資料與申請計畫併同檢附之資料版本不同時，需檢送最新版本。	
承辦人：	
電話：	
傳真：	
細胞製備場所品質計畫專責人員簽章：_____	

- 細胞製備場所基本資料
 - 細胞製備場所名稱
- 申請細胞治療技術項目與適應症
- 檢附文件
- 聯絡資訊

細胞治療技術細胞製備場所基本資料

- 基本資訊(品質計畫專責人員簽章)
- 細胞治療技術及其適應症
- 操作內容說明
- 細胞製備場所品質計畫專責人員
- 品質管理系統摘要說明及品質文件一覽表
- 組織與人員摘要說明；主要技職人員資歷一覽表
- 設施與場所摘要說明
- 環境管制與監控摘要說明
- 設備摘要說明：儀器設備校正/查驗/維護情形一覽表
- 人體細胞組織物各製備階段參與機構及單位
- 作業程序摘要說明
- 人體細胞組織物製備流程

細胞治療技術細胞製備場所基本資料-1/10

操作內容說明(一)

- 人體細胞組織物製備流程涉及內容：□處理□培養□儲存
- 簡述人體細胞組織物製備流程
 - 簡要敘述自收案至治療施行後追蹤之程序及時程。
- CPU曾參與之細胞治療技術計畫一覽表(首次申請者免填)

細胞治療技術項目	適應症	批數	包裝型態	每批包裝數	批號及施行醫療機構
----------	-----	----	------	-------	-----------

細胞治療技術細胞製備場所基本資料-2/10

操作內容說明(二)

- 人體細胞組織物同一時段最大細胞製品之製備批量評估(須包含評估內容說明，可參考下表並請註明單位)

設施/設備	數量/編號(用於操作非感染性細胞)	同一時段之最大製備批數 ^{註1}	數量/編號(用於操作感染性細胞)	同一時段之最大製備批數 ^{註1}
作業室	2間	1	NA	NA
操作台(BSC或LFH)	2台	1	NA	NA
培養箱	4台	8	NA	NA
細胞分離設備	2台	1	NA	NA
細胞貯存設備 ^{註1}	1台	40	NA	NA

註1：細胞貯存設備請依不同溫度分項填寫；同一時段之最大製備批數請依所列設施/設備數量填寫。

- 因培養箱同一時段僅能培養8批，考量培養及後續清消程序，每月最大收案數為8名。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料-3/10

操作內容說明(三)

- 列舉CPU接受國內外查核之清單，包括日期及執行稽查之單位(如：保存庫履勘、GTP訪查等)。
- CPU兼製情況一覽表

有(v)	兼製項目	保存類別/ 臨床試驗計 畫名稱/作 業名稱	獨立 廠房	專用		共用	
				廠房設施	設備	廠房設施	設備
✓	人體器官保存 庫	周邊血液幹 細胞		✓	✓		
✓	人類細胞治療 產品臨床試驗	00免疫細 胞用於XX治 療				✓	
✓	其他：檢驗試 劑	00檢驗試 劑	✓				

- 描述場所內任何其他之作業。
- 防止交叉污染措施。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料-4/10

細胞製備場所品質計畫專責人員

- GTP《貳、品質計畫之建立與維持》之七
 - 機構應指派專責人員，並授權其負責確保品質計畫之有效建立與維持。
 - 該人員應向機構管理者報告品質計畫之執行情形，每年至少一次。
 - 若該人員於機構中兼任其他工作，則對該工作不得自為最後之監督。
- 代理人資格應符合代理職務與申請案資格要求。
- 服務年資為於本領域之總計年資，現職年資為於目前職務之年資。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料-5/10

品質管理系統摘要說明及品質文件一覽表

- 品質管理系統應包括：
 - 物料與試劑；
 - 捐贈者篩檢（含人體細胞組織物之篩檢及處理）；
 - 製程管制、變更與確效；
 - 紀錄；
 - 怨訴、矯正及預防等之摘要說明及品質文件。
- GTP《貳、品質計畫之建立與維持》、《捌、物料與試劑》、《玖、製程管制》、《拾、製程變更》、《拾壹、製程之確效（validation）檢查》、《拾伍、紀錄》、《拾柒、怨訴檔案》

細胞治療技術細胞製備場所基本資料-6/10

- 組織與人員摘要說明；主要技職人員資歷一覽表
 - GTP《參、組織與人員》
 - 含人事組織圖，且須包含各部門主管姓名及部門人數
 - 主要技職人員係指人體細胞組織物製備過程中所有參與執行之人員
- 設施與場所摘要說明
 - GTP《五、設施與場所》
 - 簡述細胞製備場所，包括場所之面積及各棟建築物清單。
 - 請簡述空調(HVAC)系統及水系統。
 - 簡述空調系統，包含其規格與維護保養、驗證確效項目及頻率。
 - 若無水系統，使用水皆來自外購，則可簡要說明使用水規格。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料-7/10

- 環境管制與監控摘要說明
 - GTP 《陸、環境管制與監控》
 - 溫度與濕度、通風與空氣濾淨、工作房與設備之清潔消毒、無菌操作環境控制設備之維護保養、環境中生物之監控。
 - 應簡述環境清潔之相關程序與措施，例如清潔劑種類、清潔頻率與保留紀錄等。
- 設備摘要說明：儀器設備校正/查驗/維護情形一覽表
 - GTP 《柒、設備》
 - 凡用於進行人體細胞組織物製備流程之相關儀器設備，其使用狀態或產生結果足以影響人體細胞組織物操作結果或導致違反人體細胞組織優良操作規範「為預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病」目的者，皆需列入本表以供管制。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料-8/10

● 人體細胞組織物各製備階段參與機構及單位

- 採集、篩檢、處理、培養、檢驗、儲存、標示、包裝、配送、收受、追蹤、銷燬
- 機構名稱、單位名稱、受委託情形

	機構名稱	單位名稱 ^{註8}	委受託情形
A採集	A醫院	神經外科部	
B篩檢	A醫院	檢驗科	
C處理	B公司	GTP實驗室（一）	A醫院委託B公司執行

- 本表需列出各流程之所有參與機構及單位名稱，若申請之細胞治療技術施行計畫未涉及上述製備階段，請填不適用。
- 「單位」係泛指直接進行操作之所屬基層組織；單位名稱提供唯一識別，請小心填寫，並請勿用一般俗用名稱（如「實驗室」）。
- 如細胞製備場所涉及作業項目內容包含一種以上製程，則不同製程分開填寫。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料-9/10

- 作業程序摘要說明
 - GTP 《肆、作業程序》
 - 請以流程圖表示製備流程 (須包含關鍵操作參數、設備、製程中品管與最終放行檢驗之項目與規格；包裝型態、劑量及體積)
 - 包含但不限於採集組織/細胞來源、細胞分離、培養、增殖、細胞篩選、細胞馴化、細胞凍存等。
 - 並於製造流程圖列出或標註使用之培養基種類、添加特定細胞激素/抗生素及移除、凍存液成分、培養基容器種類、細胞貯存容器、使用設備等。
 - 關鍵操作參數：如繼代數、接種細胞數、貯存溫度、時間等。
 - 如細胞製備場所涉及作業項目內容包含一種以上製程，則不同製程應分別說明。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料-10/10

- 人體細胞組織物製備流程
 - 「採集、篩檢、處理、培養、檢驗、儲存、標示、包裝、配送、收受、追蹤、銷燬」之程序說明
 - 摘要說明及相關作業程序文件總覽
 - GTP《壹、總則》、《拾貳、標示管制》、《拾參、貯存》、《拾肆、收受與配送》、《拾陸、追蹤》

※基本資料內容涵蓋所有GTP規範要求事項。

實地查核

通過書面審查者，由食藥署安排實地查核日期，進行實地查核。

- 由食藥署函知申請機構查核日期與查核計畫，包含認可查核時程規畫及查核出席人員名冊。
- 請於實際操作中受檢。
 - － 製備過程中，重複的步驟(如培養基置換)可操作一次作為代表。
 - － 模擬操作的先後順序不一定要完全依照實際流程，可以說明清楚並於訪查過程中完整呈現出所有製備作業即可。
 - － 建議可以請CPU先行擬定「模擬細胞製備排程」並提供給本署做為參考。
- 應於查核結束日起14日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審。
- 經複審若有通知須補件時，申請機構應於文到起14日內補齊所缺文件（以1次為限）。
- 食藥署保留判定是否需要進行現場複查之權力。
- 未於規定期限內（以食藥署收文日為準）完成查核缺失改正者，函復不予認可。

認可登記

通過實地查核者，由衛生福利部核發GTP認可函，記載事項如下：

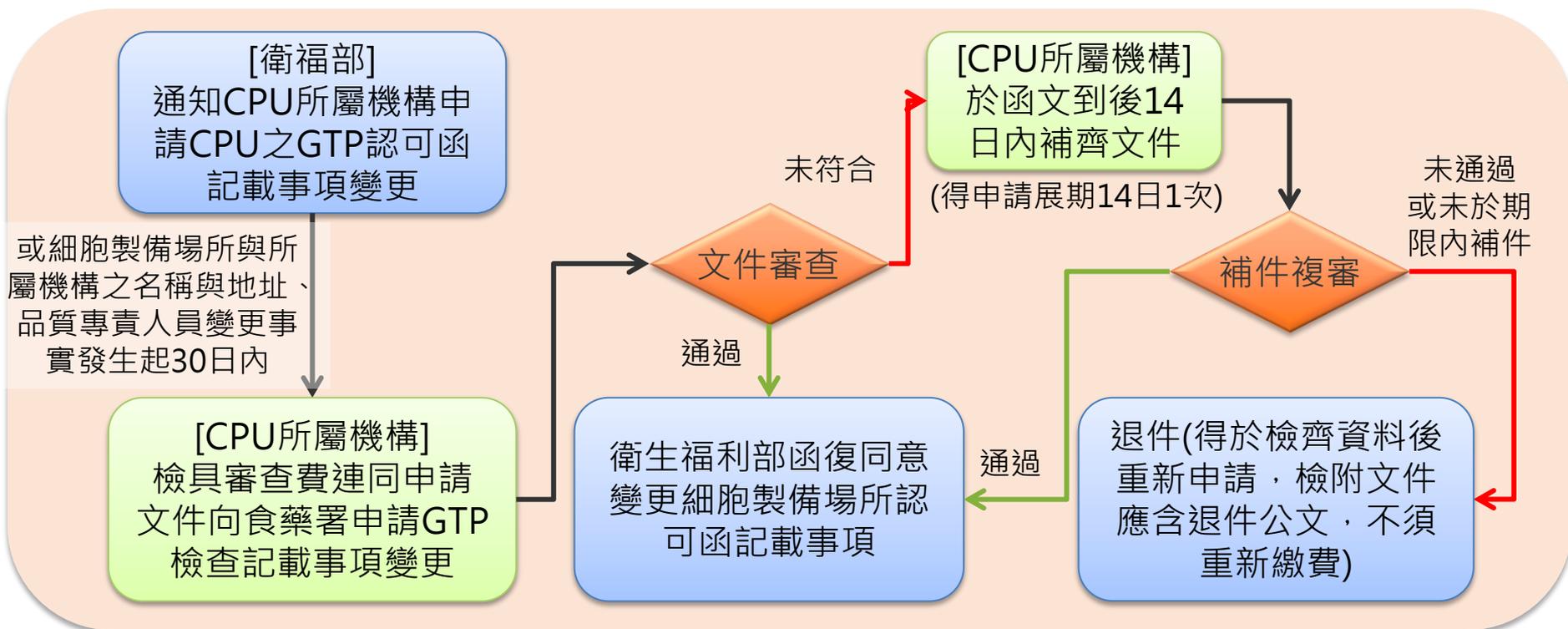
- 細胞製備場所所屬機構名稱。
- 細胞製備場所所屬機構地址。
- GTP認可編號。
- 細胞製備場所名稱。
- 細胞製備場所地址。
- 細胞製備場所品質計畫專責人員。
- 細胞治療技術施行項目（含適應症）、核定作業項目及施行機構。
- 有效期限。

大綱

- 法源依據
- CPU認可申請注意事項
 - 申請GTP認可
 - 申請GTP 認可函記載事項變更
 - 申請GTP 認可效期展延
- CPU認可實地查核與GTP訪查之實地查核重點比較
- 其他常見問題

CPU之GTP認可函記載事項變更流程

- 細胞治療技術施行計畫核定內容變更應依申請施行細胞治療技術須知「十、計畫變更」辦理。
- 變更內容涉及細胞製備場所者：



- 計畫變更案之審查作業，以書面審查為原則；必要時，得由本部進行操作現場（含醫療機構）之實地查核。

申請GTP認可函記載事項變更

- 下列記載事項變更時，應於事實發生日起30日內依「細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範(GTP)認可申請注意事項」第參點「申請GTP認可函記載事項變更」申請變更登記。
 - 細胞製備場所所屬機構名稱。
 - 細胞製備場所所屬機構地址。
 - 細胞製備場所名稱。
 - 細胞製備場所地址（以門牌整編為限）。
 - 細胞製備場所品質計畫專責人員。
 - 細胞治療技術施行項目（含適應症）、核定作業項目及施行機構（以不涉及細胞製品之製程及規格變更為限）。
- 記載事項「細胞製備場所地址」之實際地點遷移、擴建及「細胞治療技術施行項目（含適應症）、核定作業項目及施行機構」之新增細胞治療技術項目（含適應症）時，應重新申請細胞製備場所GTP認可。

申請GTP認可函記載事項變更

- 細胞製備場所GTP認可記載事項變更申請表。
- 原細胞製備場所認可函影本。
- 變更各記載事項之應檢附證明文件影本如下：
 - － 機構名稱或地址變更：機構法定證明文件。
 - － 細胞製備場所名稱或地址（以門牌整編為限）變更：平面圖及門牌整編之證明文件。
 - － 細胞製備場所品質計畫專責人員變更：人員資格證明文件。

申請GTP認可函記載事項變更

- 變更「細胞治療技術施行項目（含適應症）、核定作業項目及施行機構（以不涉及細胞製品之製程及規格變更為限）」應檢附證明文件影本如下：
 - 細胞治療技術核定作業項目或適應症變更（以不涉及細胞製品之製程及規格變更為限）：
 - 通知申請細胞製備場所GTP認可函記載事項變更之函文影本。
 - 細胞製品製程及規格內容一致聲明函。
 - 人體細胞組織物製備作業（包含品質文件、人員、儀器、設備及物料等）差異比較表。
 - 細胞治療技術施行機構變更（含新增）：
 - 申請細胞治療技術計畫函文影本。
 - 通知申請細胞製備場所GTP認可函記載事項變更之函文影本。
 - 細胞製品製程及規格內容一致聲明函。
 - 人體細胞組織物製備作業（包含品質文件、人員、儀器、設備及物料等）差異比較表。

大綱

- 法源依據
- CPU認可申請注意事項
 - 申請GTP認可
 - 申請GTP 認可函記載事項變更
 - 申請GTP 認可效期展延
- CPU認可實地查核與GTP訪查之實地查核重點比較
- 其他常見問題

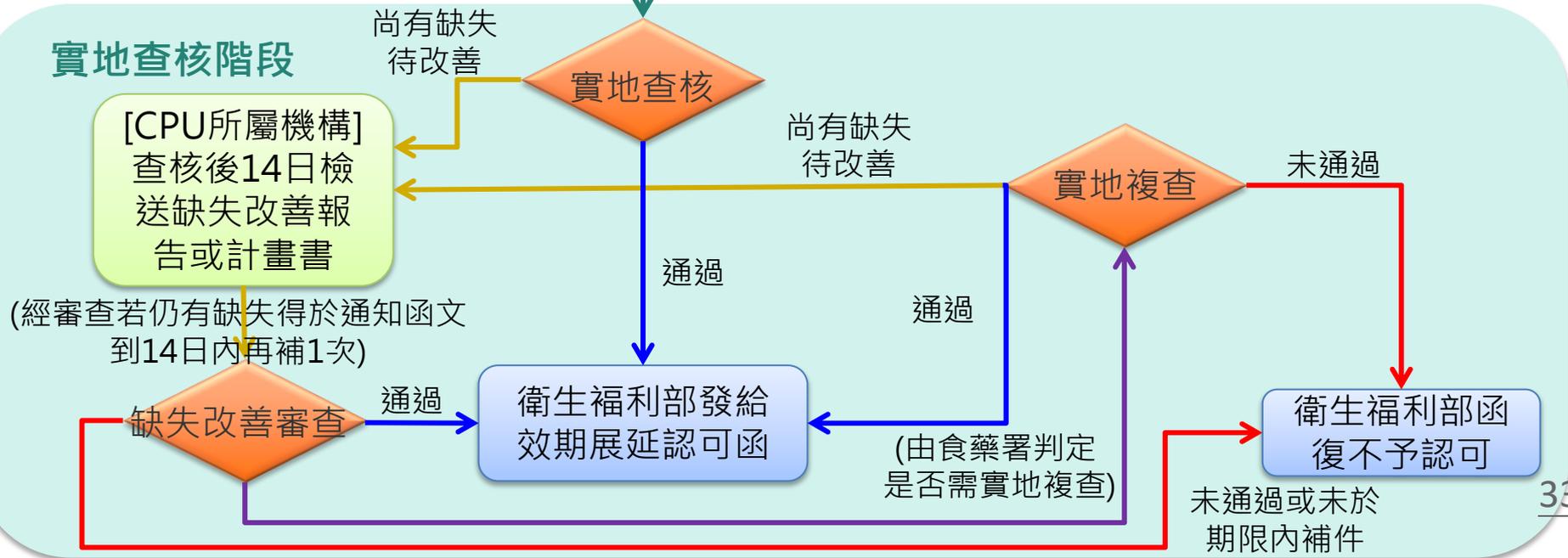
CPU之認可效期展延詳細流程

- 線條顏色說明:
- 實地查核前審查/安排
 - 實地查核前資料補件/複審
 - 實地查核後缺失改善與審查
 - 實地複查 → 取得認可展延
 - 未取得認可展延

書面審查階段



實地查核階段



申請GTP認可效期展延

申請文件（紙本1份及電子檔）

- 細胞製備場所GTP認可效期展延申請表。
- 原細胞製備場所認可函影本。
- 效期內細胞治療技術計畫之證明文件。
- 細胞治療技術細胞製備場所基本資料。
- 作業程序文件，包括處理、培養及儲存相關作業。
- 彩色細胞製備場所平面圖**1式3份**。
- 標示各操作室用途（含潔淨度分級）及設施設備。
- 人、物流（含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向）動線。
- 空氣流向圖示或壓差。

申請GTP認可效期展延

申請文件（紙本1份及電子檔）

- 前次實地查核至今之重大變更（請標示日期及事項）。
- 近3年細胞製備紀錄（包含細胞種類、批數、包裝型態、每批包裝數及批號）。
- 預定後續2個月之製備排程（預定執行日期及項目，包含細胞種類、批號及製程階段）。

廢止認可

- 經衛生福利部停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部，應於事實發生日起7日內主動通報食藥署。
- 細胞製備場所有停止營運規劃時，應於3個月前檢具後續處理計畫書，報食藥署核定。

大綱

- 法源依據
- CPU認可申請注意事項
 - 申請GTP認可
 - 申請GTP 認可函記載事項變更
 - 申請GTP 認可效期展延
- CPU認可實地查核與GTP訪查之實地查核重點比較
- 其他常見問題

CPU查核 vs. GTP訪查 – 1/2

	GTP訪查 (人類細胞治療產品臨床試驗/查驗登記申請)	CPU查核 (特管辦法細胞治療技術施行計畫)
法源	藥事法、人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準(查驗登記審查基準)	醫療法、特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法
主管單位	食品藥物管理署	醫事司
計畫申請機構	臨床試驗申請者	細胞治療技術施行計畫申請者
查核申請機構	無須另行申請	細胞治療技術施行計畫之CPU所屬機構
查核單位	食品藥物管理署風險管理組	
查核標準	人體細胞組織優良操作規範	
查核範疇	依臨床試驗計畫包含篩檢、採集、處理、培養、貯存、配送、收受、追蹤等，涵蓋醫療機構及細胞操作實驗室。	依CPU認可申請項目執行，重點為細胞製備場所執行與委託之作業。

CPU查核 vs. GTP訪查 – 2/2

	GTP訪查 (人類細胞治療產品臨床試驗/查驗登記申請)	CPU查核 (特管辦法細胞治療技術施行計畫)
管理	以案管理，細胞操作實驗室僅能於臨床試驗計畫項下執行作業。	以場所管理，認可之作業空間得於效期內執行核定作業項目內容。
收案	收案依臨床試驗計畫受試者規劃，可能分階段執行並有人數限制。	收案依醫療機構患者求診情形變動，難以預估。
不良反應	試驗執行期間，受試者如發生嚴重不良反應事件，應依藥品優良臨床試驗準則通報。 (試驗主持人應立即通知人體試驗委員會，試驗委託者應於獲知日起7日內通報主管機關或其委託機構)	病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者， 醫療機構應於得知事實後7日內 ，通報中央主管機關。
結果報告	申請機構於 試驗完成時 ，應作成試驗報告。	醫療機構執行細胞治療技術，應於 每年度終了三個月或中央主管機關要求之期限內 ，提出施行結果報告。

CPU查核與GTP訪查之實地查核重點比較

GTP訪查

CPU查核

大綱

- 法源依據
- CPU認可申請注意事項
 - 申請GTP認可
 - 申請GTP 認可函記載事項變更
 - 申請GTP 認可效期展延
- CPU認可實地查核與GTP訪查之實地查核重點比較
- 其他常見問題

其他常見問題

- 請問特管辦法仍須符合GTP規範，那麼特管GTP的訪查是由那個單位執行？
- 請問查核重點著重部分有哪些內容？
- 正在進行細胞治療的特管辦法中，細胞培養的空間有強制要求需要放置一台培養箱一個細胞樣本嗎？可以多個細胞樣本共用一台培養箱嗎？

其他常見問題

- CPU的查核重點：關於免疫細胞與幹細胞實驗室查核項目之異同？
- 請問在CPU查核時，製程中如果使用到國外的專利產品，例如細胞擴增培養的試劑套組，是否需要在計畫書或CPU查核時把套組內的專利配方列出？因為這牽涉到專利套組的商業機密，原廠大概也不會公布。
如果不需要羅列套組內的試劑成分清單，那麼我們在產品COA中需要要求原廠提供什麼資料？

其他常見問題

- 細胞治療技術申請計畫應檢附之細胞製造管制資料及細胞製備場所查核資料，得由細胞製備場所所屬機構另行寄送至財團法人醫藥品查驗中心。
 - 採用此方式送件之申請案，應於申請函中敘明。
 - 並責成細胞製備場所所屬機構，於醫療機構收到本部寄發繳費收據之公文七日內，將上述資料及醫療機構申請計畫之公文影本，寄送至財團法人醫藥品查驗中心，並於包裹上明確標示申請案之申請案號，以利文件合併。
- 歡迎大家使用問題單發問，常見問題日後將彙整提供與本署署網Q&A專區。
- 如有其他疑問，亦歡迎來信洽詢：
 - jimwu@fda.gov.tw 吳先生

Thank you for your time and
attention.



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