

109 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」

CPU相關法規政策與核准現況

衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組第四科
周思丞 副稽查員

109/07/03(五)

109/07/14(二)



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

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

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」流程及申請現況
- CPU 「GTP認可記載事項變更」申請流程及申請現況
- CPU 「GTP符合性」現況
- 困難、挑戰與未來展望

徵求 網站服務 體驗者&建議者

填寫問卷，就有機會將您的建議提供給網站！



首頁

提點子

讓癌症免疫細胞療法的修法法案，在2015年12月底前送入立法院以及加速癌症新藥的引進速度

提議者 Caspar Wang

讓癌症免疫細胞療法的修法法案，在2015年12月底前送入立法院以及加速癌症新藥的引進速度

分享至



尚須0個附議

已附議：5548

附議期限倒數



時間已截止

背景說明

患者需求

提升醫療可近性

癌症已連續38年居國人十大死因之首。

部分**末期癌症**患者於標準治療無效之際，需赴**海外**就醫。



產業發展

因應生物科技進步

歐、美、日、韓等國家均積極推動與迅速發展**細胞治療/基因治療**產品。

細胞治療發展相對快、資源多且法規制度較完善。

法規修訂

建構友善法規環境

「5+2產業創新推動方案」

縮短再生醫療製劑上市的期程並加強安全監控，共同建構**我國再生醫療管理制度**，促進生物製藥產業之發展。

我國再生醫療管理界定範圍

藥商



可大量商品化製備，
如：八仙塵爆專案進口細胞治療產品
JACE



製劑

藥商提出申請

商品化、規格化

製程管控- GTP/GMP

取得藥品許可證可販售

藥事法、再生醫療製劑
管理條例(草案)

向誰申請呢？

本署藥品組

醫療機構



醫療技術

醫療機構提出申請

客製化、差異化

製程管控-GTP標準

特定細胞治療技術

特定醫療技術檢查檢驗
醫療儀器施行或使用
管理辦法

醫事司

依病人客製化製備，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

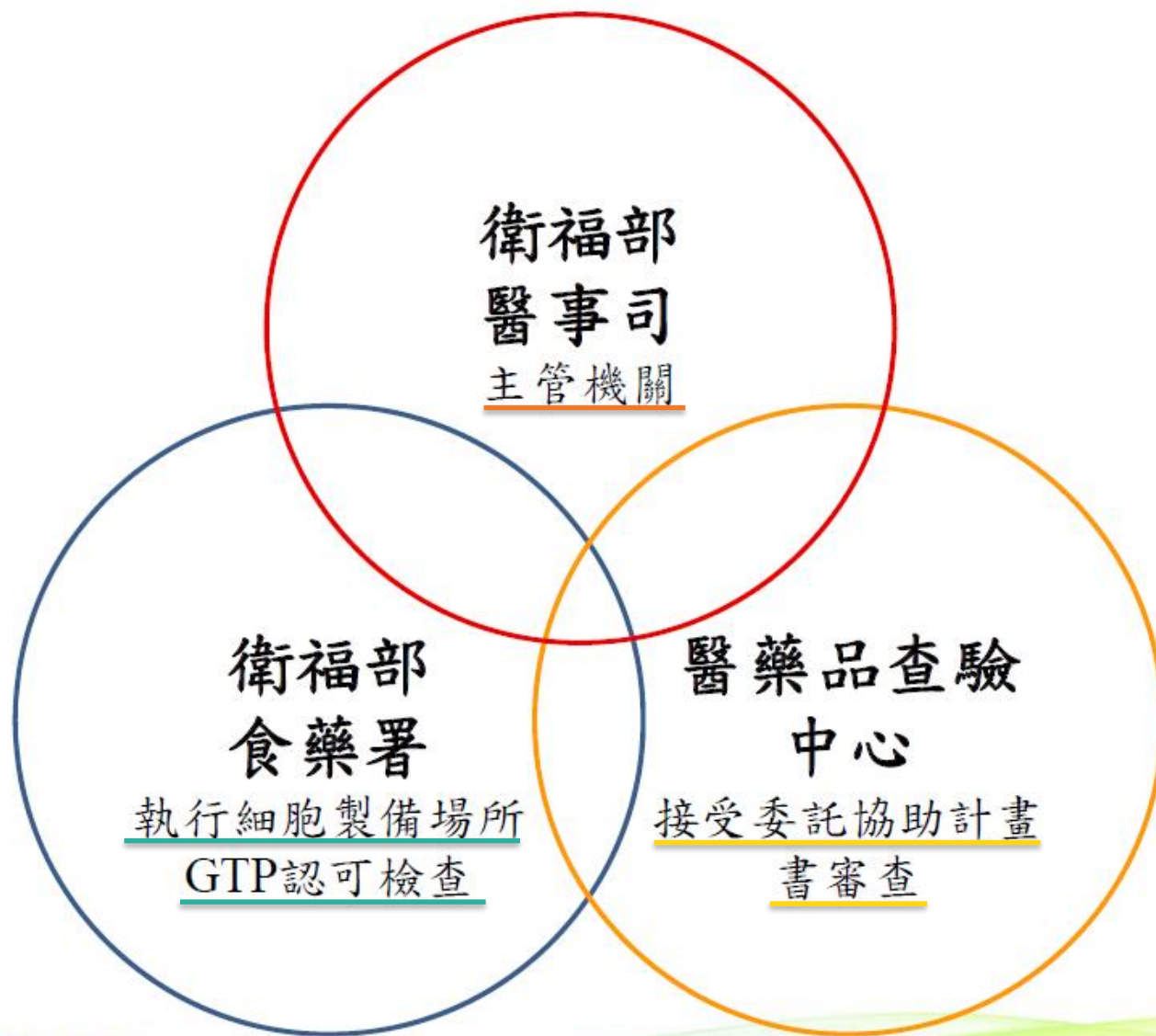


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」流程及申請現況
- CPU 「GTP認可記載事項變更」申請流程及申請現況
- CPU 「GTP符合性」現況
- 困難、挑戰與未來展望

細胞治療技術審查單位



特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

(以下簡稱特管辦法)

- 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
- 108年3月6日衛部醫字第1081660965號公告
 - 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」。
- 109年4月6日衛部醫字第1091661788號預告修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」草案
- 109年5月7日衛部醫字第1091662680號公告修正上述須知事項

部長陳時中

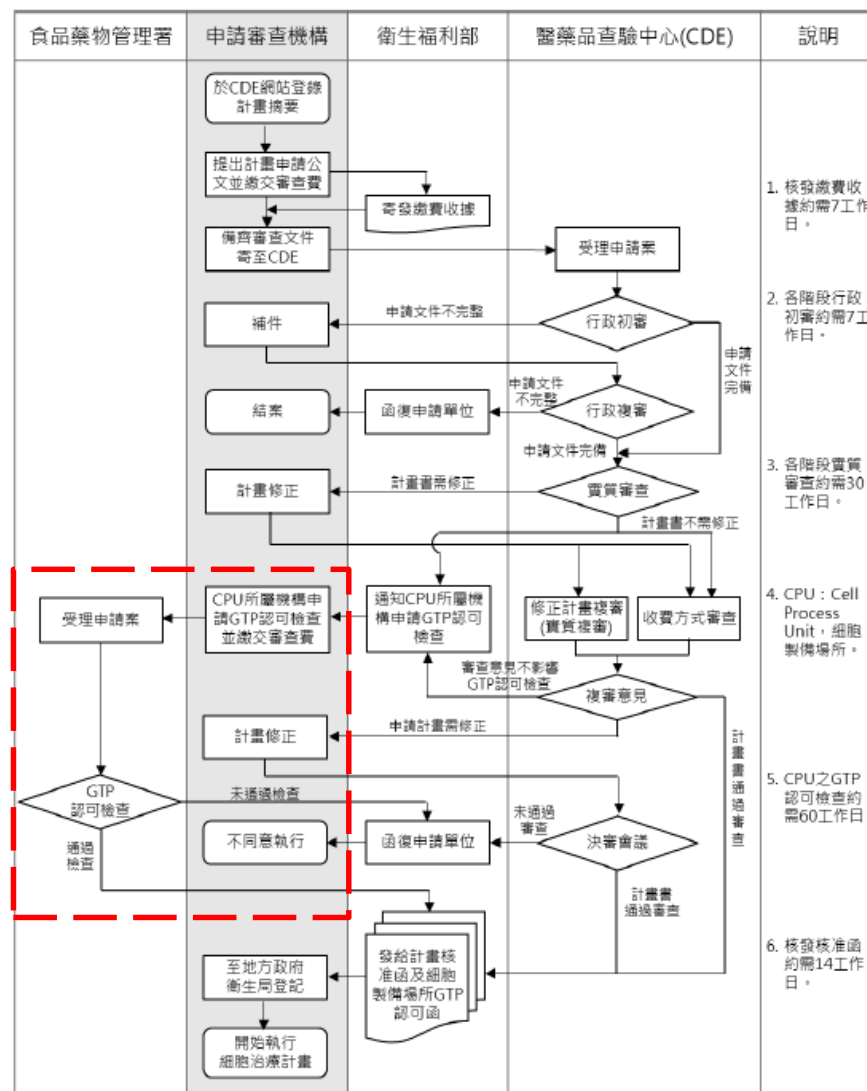
申請施行細胞治療技術須知

附件一

(109.05.07公告修正)

- 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>
- 醫療機構依特管辦法規定申請施行細胞治療技術者，應依「申請施行細胞治療技術須知」辦理。
- 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)」撰寫。

細胞治療技術審查流程圖



註：申請細胞治療技術審查機構，除流程圖中有特別說明者，均指申請施行細胞治療計畫之醫療機構。

108.05.29 細胞治療技術Good Submission Workshop

(https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=351)

時間	講題	致詞者/演講者
13:30-14:00	報到	
14:00-14:10	致詞	查驗中心 高純琇 執行長 TRPMA 陳宏賓召集人
14:10-14:40	細胞治療技術行政部分審查原則及常見缺失	查驗中心 鄧郁君資深專案經理
14:40-15:30	人體細胞組織物之成分、製程、管控方式之檔案品質及常見缺失	查驗中心 何玉屏審查員
15:30-15:40	休息	
15:40-16:20	細胞治療技術計畫書審查原則及常見缺失	查驗中心 彭偉倫資深審查員
16:20-16:50	細胞製備場所GTP認可申請注意事項及審查重點	風管組 周思丞副稽查員
16:50-17:10	QA	查驗中心 高純琇執行長 所有與會人員

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」流程及申請現況
- CPU 「GTP認可記載事項變更」申請流程及申請現況
- CPU 「GTP符合性」現況
- 困難、挑戰與未來展望

特管辦法之細胞製備場所規範

● 第二章 特定醫療技術 第一節 細胞治療技術

– 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：

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。

細胞製備場所GTP認可申請資格

(資料統計至109年6月5日僅供參考，實際申請資訊仍以醫事司公告資料為主)

- 已向衛生福利部申請特管辦法「細胞治療技術計畫」之細胞製備場所。
- 且經醫事司通知可向本署申請細胞製備場所GTP認可之細胞製備場所所屬機構。

細胞治療施行技術申請案之項目統計

自體 CD34 ⁺ selection周邊血幹細胞移植	1
自體免疫細胞	93
自體脂肪幹細胞移植	38
自體骨髓間質幹細胞移植	14
自體軟骨細胞移植	5
自體纖維母細胞移植	5
其他	4

經審查單位確認其製程穩定，不致因後續審查意見而有大更動時...



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

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

目錄

- 壹、申請GTP認可
- 貳、申請GTP認可效期展延
- 參、申請GTP認可函記載事項變更
- 附件一、細胞製備場所GTP認可申請表
- 附件二、細胞治療技術細胞製備場所基本資料
- 附件三、細胞製備場所GTP認可效期展延申請表
- 附件四、細胞製備場所認可函記載事項變更登記申請表

下載位置：

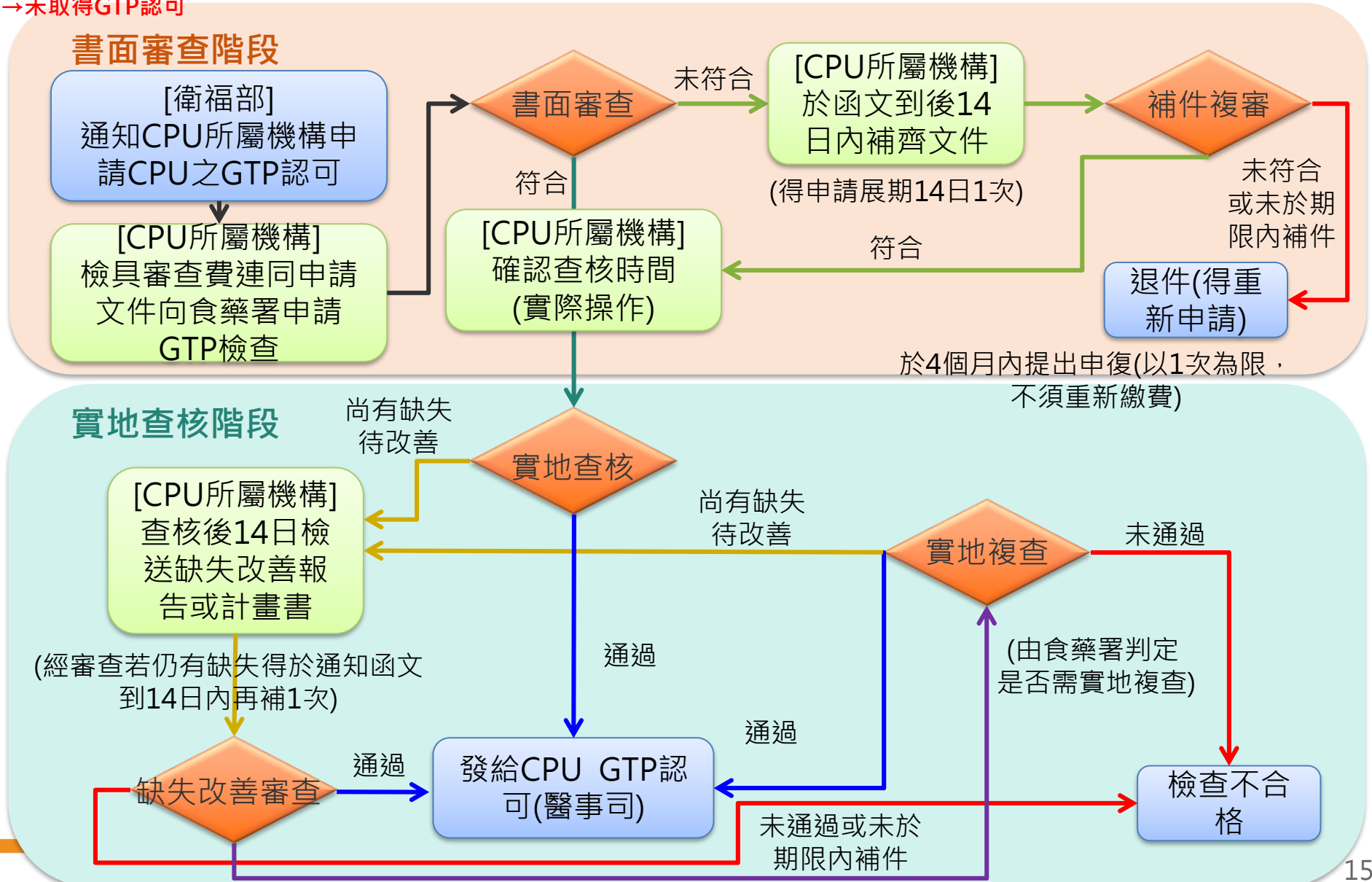
衛生福利部醫事司首頁 / 生醫科技及器官捐贈 / 細胞治療技術
<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/lp-4127-106.html>



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

- 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

CPU之GTP檢查認可詳細流程



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	☐ 處理 ☐ 培養 ☐ 儲存	
☐ 自體骨髓間質幹細胞移植		☐ 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	
		☐ 慢性缺血性腦中風	
☐ 自體軟骨細胞移植		☐ 脊髓損傷	
☐ 其他(請敘明細胞來源)：		☐ 膝關節軟骨缺損	
		☐ 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			
☐ 通知申請細胞製備場所 GTP 認可之函文影本			
☐ 申請細胞治療技術計畫函文影本			
☐ 細胞治療技術細胞製備場所基本資料			
☐ 作業程序文件			
☐ 處理 ☐ 培養 ☐ 貯存			
☐ 細胞製備場所品質計畫專責人員資格證明文件			
☐ 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)			
☐ 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：_____			
		☐ 皮下及軟組織缺損	
		☐ 其他表面性微創技術之合併或輔助療法	

- 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。
- 細胞製備場所基本資訊
 - － 細胞製備場所名稱
- 檢附文件
 - － 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。
- 聯絡資訊 (電子郵件)
- 細胞治療技術細胞製備場所基本資料填寫重點：
 - － 符合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，且不致因製造不當而影響人體細胞組織物效用與完整性。

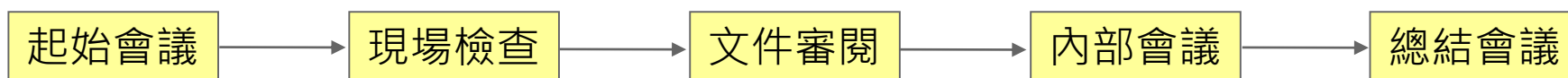


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

實地查核注意事項

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。

- 食藥署函知申請機構查核日期與查核計畫。
- 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（原則2至3天）完整呈現出所有製備作業即可。
 - 建議CPU可先行擬定「模擬細胞製備排程」並提供給本署做為參考。
 - 應說明是否有觀景視窗或攝影機可確認現場狀況，以及作業區之人數上限。



- 實地查核缺失補件要領：
 - 依缺失項次條列說明及附件編號。
 - 提供詳實佐證文件，如改善計畫書、完整SOP、改善前後照片及教育訓練紀錄等。

GTP符合性自評表

國內人體細胞組織優良操作規範符合性自評表

規範	查檢項目	說明	符合度*
壹	是否瞭解總則		
一至五	是否瞭解本規範訂定目的	機構以何種方式呈現其對GTP規範之了解？ 若以契約、協議或其他方式，利用他機構從事製造者，機構如何確保該製造行為符合本規範之規定？	
	是否瞭解人體細胞組織物所適用法令規定規範		
	是否瞭解本規範所用之專用名詞定義		
	是否瞭解何謂「人體細胞組織物」		
	是否瞭解何謂「機構 (establishment)」		
	是否瞭解何謂「製造 (manufacture)」		
	是否瞭解何謂「捐贈者 (donor)」		
	是否瞭解何謂「接受者 (recipient)」		
	是否瞭解何謂「受貨人 (consignee)」		
	是否瞭解何謂「採集 (recovery)」		
	是否瞭解何謂「處理 (processing)」		
	是否瞭解何謂「貯存 (storage)」		
	是否瞭解何謂「配送 (distribution)」		
	是否瞭解何謂「產品偏差 (product deviation)」		
	是否瞭解何謂「客戶怨訴 (complaint)」		
	是否瞭解本規範條款之適用原則		
貳	是否建立與維持品質計畫		

- 申請人類細胞治療產品臨床試驗GTP訪查應檢附文件
- 今年度依據CPU查核缺失內容，重新改寫本表格之說明及自評方式
- 適用於GTP場所內部稽查
- 待定稿後將上傳於本署署網：首頁 > 便民服務 > 下載專區 > GTP相關表單下載
<https://reurl.cc/exo47L>

細胞製備場所GTP認可申請情形

(資料統計至109年6月5日僅供參考)

- 本署共計接獲30件CPU之GTP認可申請案件(已執行26次實地查核)，來自17家申請機構(16家為公司，1家醫療機構)，包含18處細胞製備場所。

申請GTP認可之CPU 所涉及細胞治療技術項目	
自體免疫細胞(CIK)	8
自體免疫細胞(DC)	4
自體免疫細胞(DC-CIK)	2
自體免疫細胞(NK)	2
自體脂肪幹細胞移植	8
自體骨髓間質幹細胞移植	3
自體軟骨細胞移植	1
自體纖維母細胞移植	2

申請GTP認可之CPU所涉及細胞治療技術適應症	
皮下及軟組織缺損	3
皮膚缺陷：皺紋、凹陷及疤痕之填補及修復	1
血液惡性腫瘤經標準治療無效	2
其他表面性微創技術之合併或輔助療法	1
退化性關節炎及膝蓋關節軟骨缺損	7
第一至三期實體癌，經標準治療無效	2
實體癌第四期	11
慢性或滿六週未癒合之困難傷口	1
慢性缺血腦中風	1
膝關節軟骨缺損	1

細胞製備場所GTP認可情形

細胞治療項目	適應症	CPU所屬機構(醫療機構)
自體免疫細胞(CIK)	血液惡性腫瘤經標準治療無效	長春藤(三總)
	實體癌第四期	長春藤(三總/雙和/國泰/萬芳/成大醫)、台灣尖端(花慈)、光麗(北醫)、瑞寶(澄清中港)
自體免疫細胞(DC)	第一至三期實體癌，經標準治療無效	長聖(中國醫/亞洲/安南/高醫中和)、桃園長庚(林口長庚)
	實體癌第四期	長聖(中國醫/亞洲/安南/高醫中和/光田/中國醫北港/奇美)、世福(中山醫)
自體免疫細胞(DC-CIK)	實體癌第四期	長聖(中國醫)
自體免疫細胞(NK)	實體癌第四期	基亞(義大)
自體脂肪幹細胞移植	退化性關節炎及膝蓋關節軟骨缺損	艾默(亞東)、向榮(林口長庚)
	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	訊聯(三總)
自體軟骨細胞移植	膝關節軟骨缺損	三顧(義大/高榮/北醫/花慈)

(資料統計至109年6月5日內容僅供參考)

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」流程及申請現況
- CPU 「GTP認可記載事項變更」申請流程及申請現況
- CPU 「GTP符合性」現況
- 困難、挑戰與未來展望

細胞製備場所GTP認可函記載事項變更申請

(請參照「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」)

● 認可事項包含：

(一) 細胞製備場所所屬機構：

1、名稱 * 2、地址◎

(二) 認可編號

(三) 有效期限

(四) 細胞製備場所：

1、名稱 *

2、地址◎

3、品質計畫專責人員 *

(五) 細胞治療技術 *：

1、施行項目 (含適應症)

2、核定作業內容

3、施行機構

◎：有門牌整編或

*：有未涉及細胞製品之製程及規格之變更時，應於事實發生日起30日內申請變更登記。

有細胞製備場所：

(1) 實際地點遷移

(2) 擴建

(3) 新增細胞治療技術項目

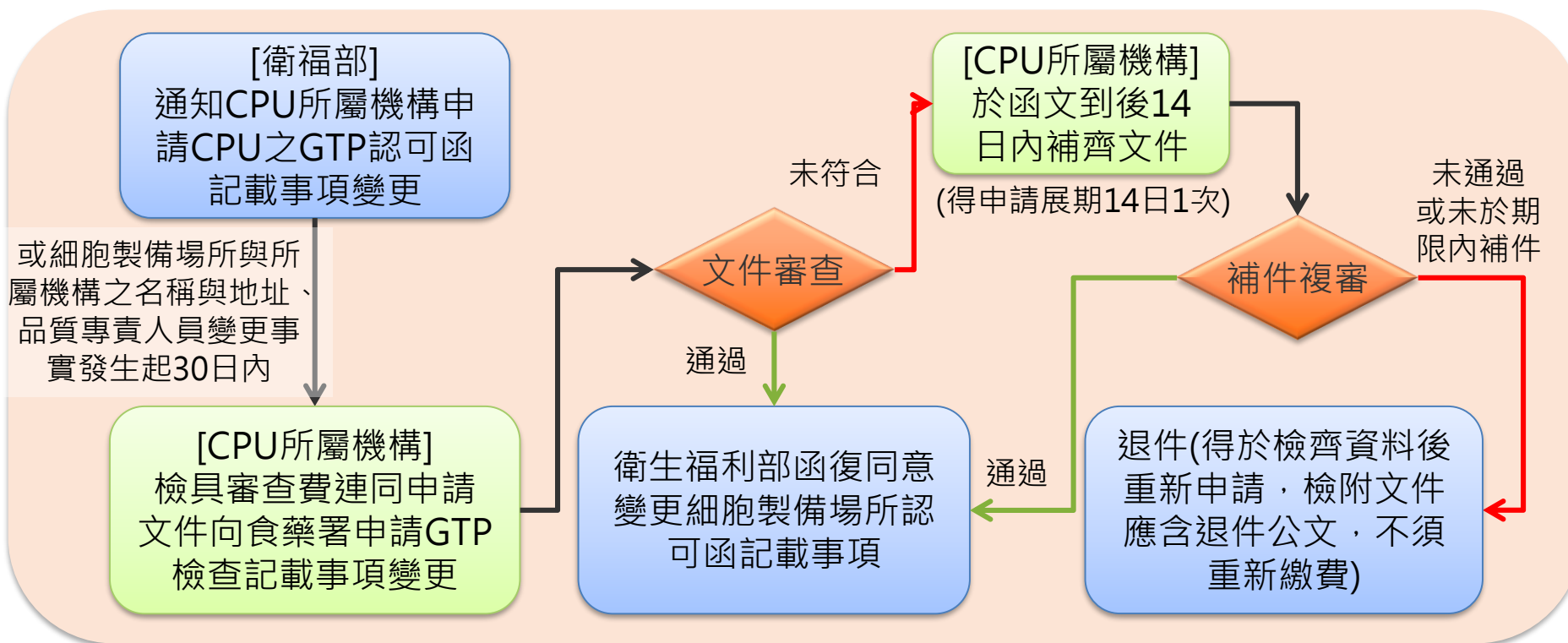
(4) 涉及實際作業內容之細胞治療技術施行項目 (含適應症)、核定作業項目及施行機構

之變更時，應重新申請細胞製備場所GTP認可。



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。

CPU認可記載事項變更申請應檢附文件

Teaching a man how to fish is better than giving him a fish.



- 請參照「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」
- 送件時，應依據「細胞製備場所GTP 認可效期展延申請表」之檢附文件項目逐一確認。



CPU認可記載事項變更申請常見須補件項目

(資料統計自本署至109年6月17日為止之45件變更申請案，僅供參考)

排行	應補充說明內容類型	說明
1	人體細胞組織物製備作業差異比較表	包含品質文件、人員、儀器、設備及物料等之差異比較。
2	產品運輸風險評估報告、運送確效計畫書與報告	原有之運送確效資料是否可涵蓋最遠路程之新增施行機構。
3	所送申請文件與實際作業內容不一致	如細胞製備場所名稱與地址與細胞製備場所GTP認可函之記載內容不一致等。
	繳交審查費用	依「細胞治療技術審查費收費標準」第三條逐案繳交。
其他	未檢附應檢送文件	包含相關函文影本、細胞製品製程及規格內容一致聲明函、重大變更、細胞製品製程及規格內容一致聲明函。

變更申請案常見書面審查補件項目(需實地查核者)

(資料統計自本署至109年6月17日為止之45件變更申請案，僅供參考)

- 應檢附文件至少應包含新申請案所需文件(p.16)。
- (涉及實際作業內容之變更)
 - 變更管制資料，包含：
 - 變更後評估報告
 - 相關SOP
 - 原料藥與成品安定性試驗報告
 - 變更相關原物料供應商、廠房設施、設備、清潔程序、清潔劑種類、清潔劑使用時機等之相關驗證/確效報告或評估資料。
- 前次查核至今之重大變更事項。

細胞製備場所GTP認可後續管理

- (請參照「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」)
- ❑ 效期屆滿前3個月，主動向本部食品藥物管理署申請展延，逾期本許可失效。
 - ❑ 有停止營運規劃時，應於3個月前檢具後續處理計畫書，報本部食品藥物管理署核定。
 - ❑ 經本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日內主動通報本部食品藥物管理署。

「後續管理申請案之重點檢附文件」

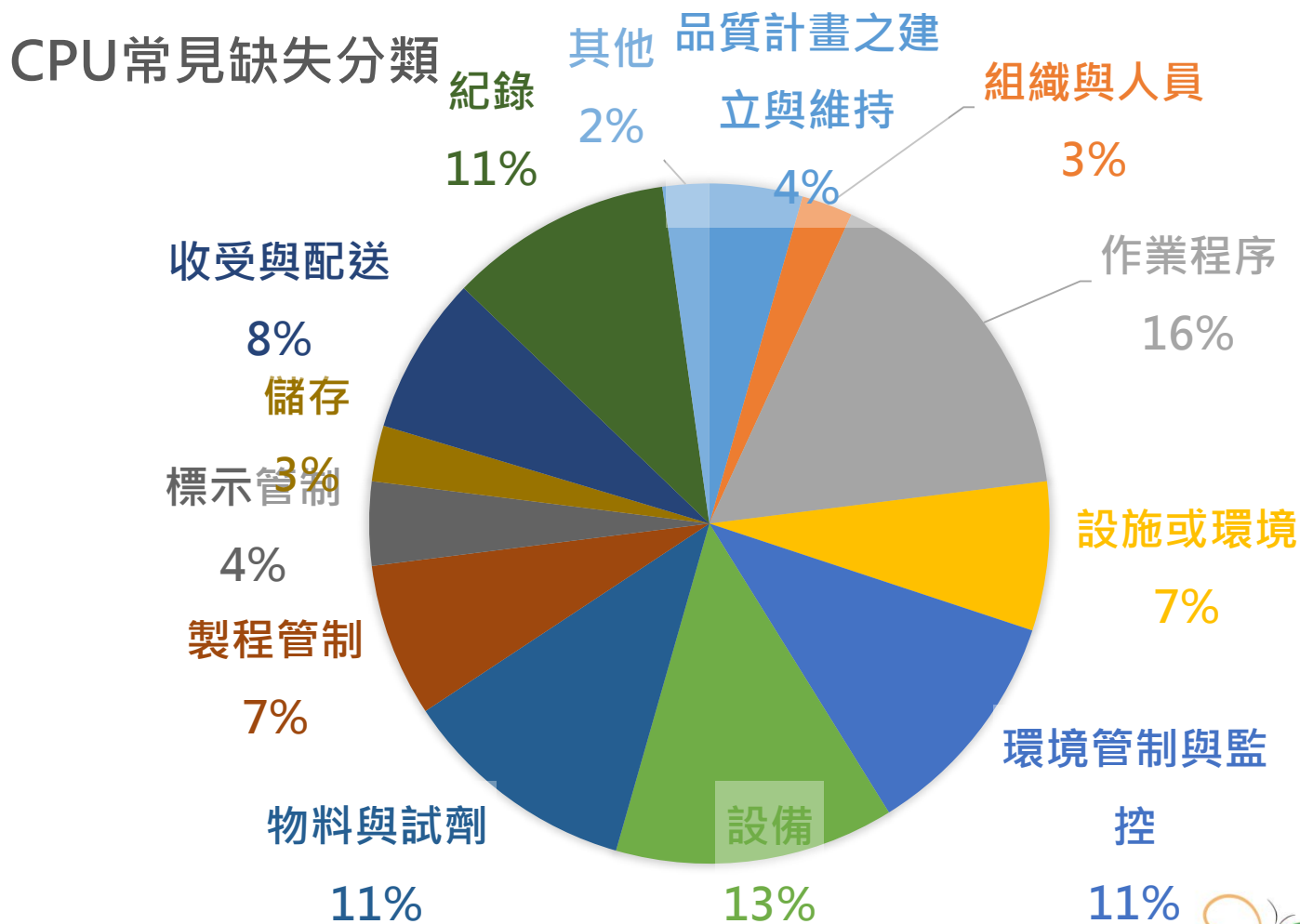
- 人體細胞組織物製備作業 (包含品質文件、人員、儀器、設備及物料等) 差異比較表
- 前次實地查核至今之重大變更 (請標示日期及事項)
- 細胞製備紀錄 (包含細胞種類、批數、包裝型態、每批包裝數及批號)
- 預定後續之製備排程 (展延或有實際作業內容之變更)

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」 流程及申請現況
- CPU 「 GTP認可記載事項變更」 申請流程及申請現況
- CPU 「GTP符合性」 現況
- 困難、挑戰與未來展望

細胞製備場所GTP認可查核缺失統計(依類別)

(資料統計自本署至109年6月5日為止之26場次實地查核，僅供參考)



細胞製備場所GTP認可查核缺失統計(依項次)

(資料統計至109年6月5日僅供參考)

人體細胞組織優良操作規範		次數	百分比	歷來GTP訪查常見缺失
法規章節	項次			
肆、作業程序	十五	73	16.2%	✓
陸、環境管制與監控	十九	35	7.74%	✓
拾伍、紀錄	五十二	34	7.52%	✓
捌、物料與試劑	二十七	28	6.19%	
柒、設備	二十二	23	5.09%	✓

無菌製程考量及實際操作之「重要性」

(以下節錄自中華藥典)

➤ (7001) 無菌試驗法

本試驗之設計並非用以確保批次產品為無菌或滅菌完全，產品之無菌主要仍須經由滅菌過程或無菌製成之確效予以達成。

➤ (7001.1)無菌試驗法指引 (草案)

以無菌試驗法檢測出微生物的機率，隨著微生物在測試檢品中微生物的數量而增加，並且根據存在微生物的生長狀態而變化。即便在整個批次中均勻存在污染之微生物，能夠檢測到極少量污染的機率也非常低。

細胞製備場所GTP認可後續管理現況

(資料統計至109年6月5日僅供參考)

- 截至109年6月5日，本署共執行26次CPU之GTP認可查核，其中計有10次查核為已認可之CPU後續管理。

細胞製備場所GTP認可後續管理實地查核統計

產線擴增	2
新增細胞治療項目	5
新增適應症（涉及實際作業變更）	3

- 與新申請CPU之GTP認可實地查核之缺失平均數(20.6)比較，後續管理之實地查核缺失平均數為12.4，且相較之下「玖、三十」(製程管制)及「拾五、五十二」(紀錄)所占缺失比例相對提升。
 - 多半與變更申請內容、實際執行作業之紀錄相關。

109年CPU法規符合性重點教育訓練

〔主題〕CPU 法規符合性重點教育訓練-場次一 〔主題〕CPU 法規符合性重點教育訓練-場次二

〔日期〕109 年 6 月 11 日（四）14:00－17:00 〔日期〕109 年 6 月 17 日（三）14:00－17:00

時 間	講 題	時 間	講 題	講 師
13:30－14:00	報到/課	13:30－14:00	報到/課前測驗	
14:00－14:10	計畫主	14:00－14:10	計畫主持人致詞	
14:10－14:20	課程進行方式解	14:10－14:20	課程進行方式解說及注意事項提醒	
14:20－15:10	CPU 管理現況及常見缺失	14:20－15:10	產品放行標準與檢測	沛誼生醫 洪懿珮總經理
15:10－16:00	CPU 之 GTP 申請及查核經驗分	15:10－16:00	無菌製程品質風險管理	無菌製劑 蕭學英輔導專家
16:00－16:50	供應商及委外廠商的評估與管	16:00－16:50	無菌操作考量與實際操作	大塚製藥 王怡力經理
16:50－17:00	主持人總結、	16:50－17:00	主持人總結、課後測驗提醒	

- 預計將上架於本署署網業務專區：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1786>

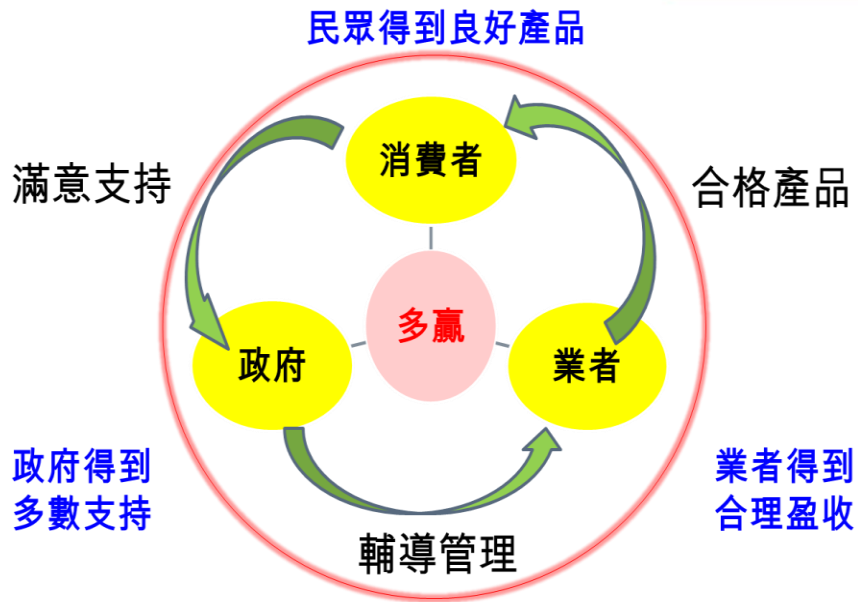


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」 流程及申請現況
- CPU 「 GTP認可記載事項變更」 申請流程及申請現況
- CPU 「GTP符合性」 現況
- 困難、挑戰與未來展望

挑戰



細胞治療技術
細胞製備場所
GTP認可



再生醫療製劑(草案)
製造場所
再生醫療製劑
GMP&GDP查核



人類細胞治療產品
臨床試驗
細胞操作實驗室
GTP訪查

賡續辦理輔導、教育訓練

本組委託辦理GTP相關計畫一覽表

計畫名稱	執行單位	執行內容 (僅條列與CPU相關項目)
細胞製備場所法規符合性提升及GTP稽查員訓練計畫	社團法人台灣生醫品質保證協會	• CPU Workshop • CPU法規符合性重點教育訓練課程 • GTP稽查員教育訓練 • 常見Q&A
細胞製備場所輔導 及後續追蹤指標之建置計畫	台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)	• CPU輔導 • CPU從業人員參訪 • CPU產業現況調查 • 常見Q&A
精進新興生醫產品 GTP 符合性管理制度之研析	社團法人台灣生醫品質保證協會 (TSQA)	• GTP說明會 • GTP符合性研習會 • GTP教育訓練Workshop
再生醫療製劑 GMP 評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析	社團法人中華無菌製劑協會 (TPDA)	• 再生醫療製劑GMP訓練活動 • 再生醫療製劑GMP管理規範說明會

參考資訊

- 細胞治療技術相關資訊
衛生福利部醫事司首頁 / 重點項目 / 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>
- 衛生福利部公告：預告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正草案
(公共政策網路參與平台)
<https://join.gov.tw/policies/detail/8dd97bc7-ace6-4efd-ac38-64cdf035dc09>
- 細胞治療技術資訊專區
<http://spmcell.cde.org.tw/Public/default.aspx>
- GTP相關資訊
食品藥物管理署署網>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)
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1786>



.....
Thank you for your time and
attention.



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