

## 110年度人體器官、組織及細胞查核說明會

# 我國人體細胞組織物 查核管理現況

品質監督管理組

周清邦 副研究員

110/3/24(北區)

110/3/26(南區)



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

# 大綱

- 業務分工 VS 權責機關
- 人體器官保存庫管理
- 細胞治療製劑臨床試驗案GTP訪查
- 細胞製備場所(CPU)認可查核
- 未來展望



# 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/ <b>非</b> 感染性)	○			
1.2 人體細胞物輸出/入管理( <b>非</b> 移植/ <b>非</b> 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. 臺灣國家眼庫	○			
5. 臺灣國家皮庫	○			
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 <b>製劑</b> 臨床試驗案GTP訪查		○		
9. 細胞治療 <b>技術</b> 計畫書審核	○			
10. 細胞治療 <b>技術</b> 細胞製備場所GTP認可		○		
11. 生殖細胞				○



署長

副署長

主任秘書

行政單位

區管中心

業務單位

任務編組

合作單位

秘書室

北區管理中心

企劃及科技管理組

管制藥品製藥  
工廠

財團法人醫藥  
品查驗中心

人事室

中區管理中心

食品組

食藥戰情中心

財團法人藥害  
救濟基金會

主計室

南區管理中心

藥品組

醫療器材及化粧品  
組

政風室

管制藥品組

研究檢驗組

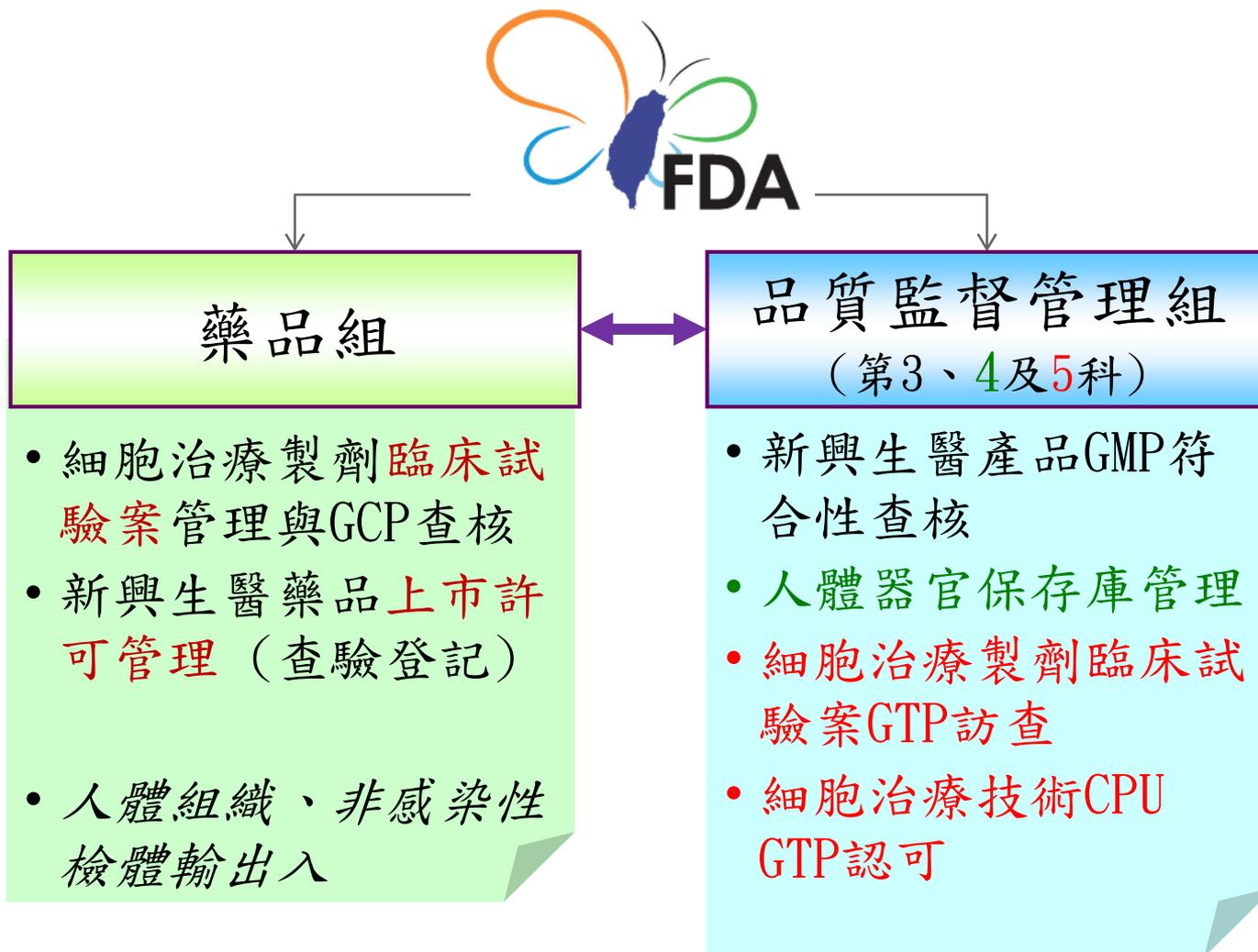
資訊室

品質監督管理組



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



# GTP管理之目的

- 協助機構，確保人體細胞組織物未含有傳染病原，在製造過程中未受污染，且不致因製造不當而影響受試者細胞組織物效用與完整性。
- ✿ 確保人類細胞治療製劑臨床試驗合乎科學性、安全性及社會倫理性，並確保受試者之權益。

# 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)
- 人體器官、組織及細胞優良操作規範 (簡化版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

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：

第一頁（共二頁）



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

# 我國人體器官保存庫現況

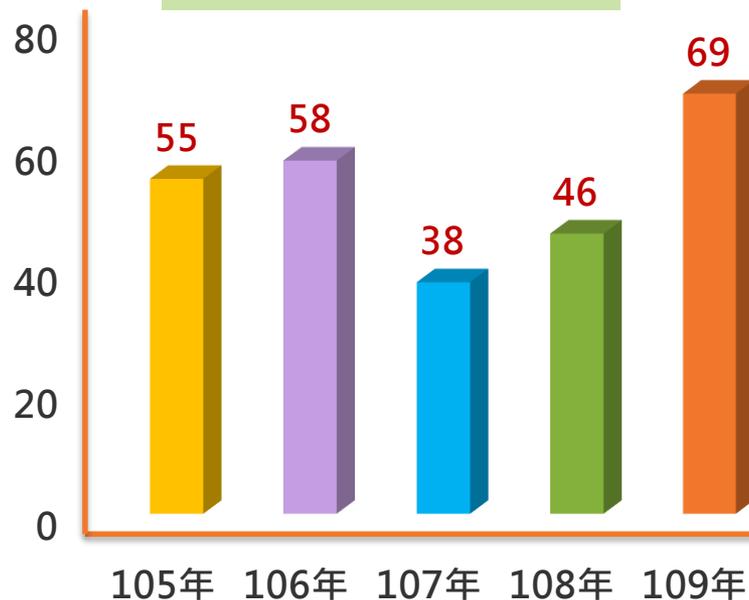
- 迄至110.3.8止，共17類別，111庫取得設置許可
  - 醫療機構：75% (61家機構83庫)
  - 公司/基金會：25% (25家機構28庫)
- 類別統計：單類別-41；多類別-70

法源：

- 人體器官移植條例
- 人體器官保存庫管理辦法

類別	庫數	類別	庫數
硬骨	70	羊膜	30
軟骨	31	臍帶血	17
韌帶	38	周邊血液 幹細胞	26
肌腱	40	骨髓	6
骨粉	11	皮膚	22
筋膜	8	心瓣膜	6
眼角膜	29	心包膜	3
鞏膜	22	血管	9
神經	1		

近5年查核件數分析



# 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)

權責單位

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

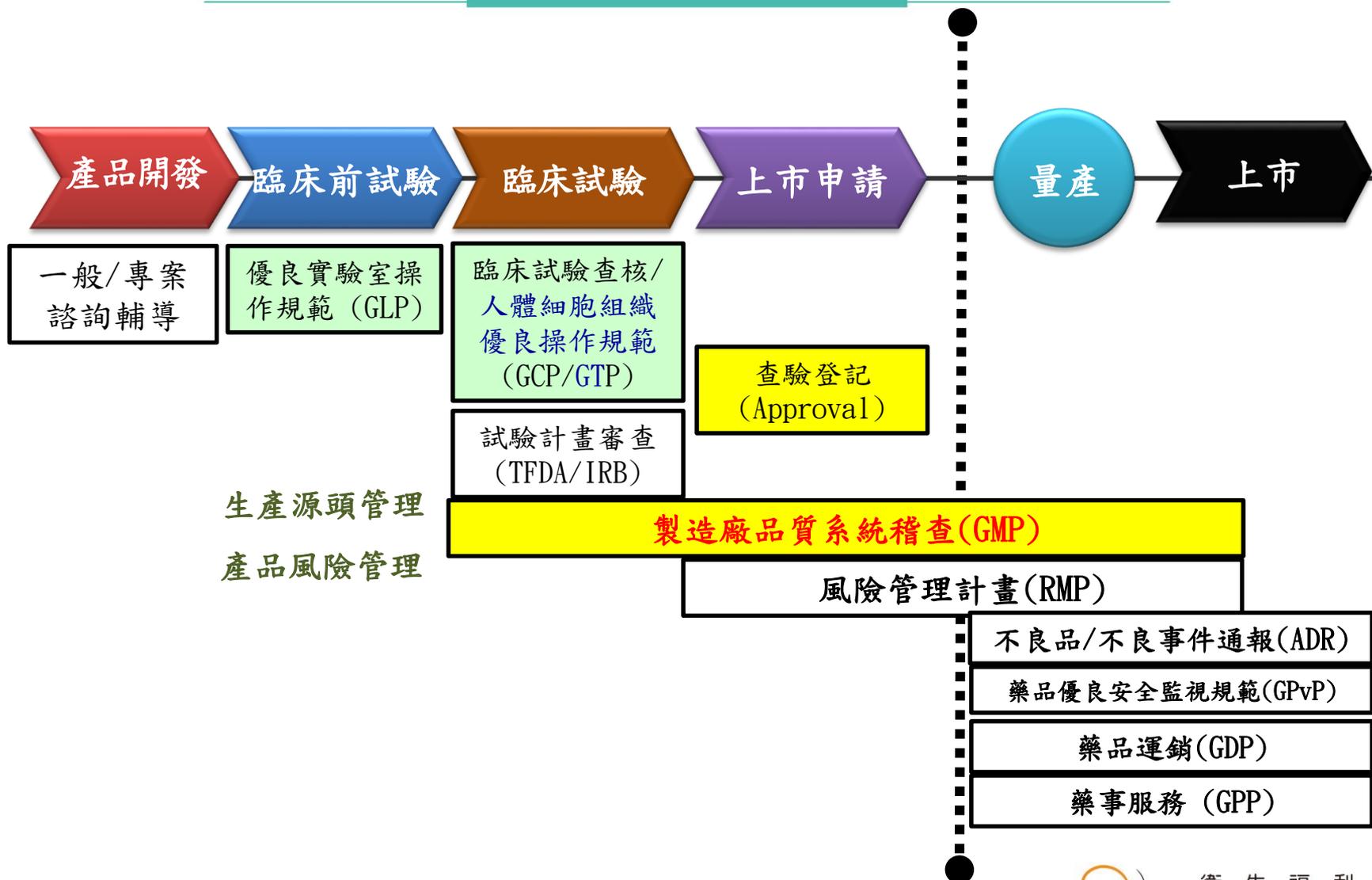
醫事司

依病人客製化製備，如：  
自體免疫細胞治療癌症、  
自體軟骨細胞治療膝關節軟骨缺損等



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

# 再生醫療製劑之全生命週期管理



# 法源依據-臨床試驗細胞治療製劑

「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」(109年5月1日公告)

## 第三章 臨床試驗審查基準—製程與管控

- 人類細胞治療製劑之**製造方法、設施及管制措施**，應符合「人體細胞組織優良操作規範 (Good Tissue Practice, GTP)」  
包括人體細胞組織提供者之篩選與檢驗、人體細胞組織物之採集、處理、貯存、標示、包裝及配送等過程
- 若人類細胞治療製劑擬**商品化**，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 (PIC/S GMP)」

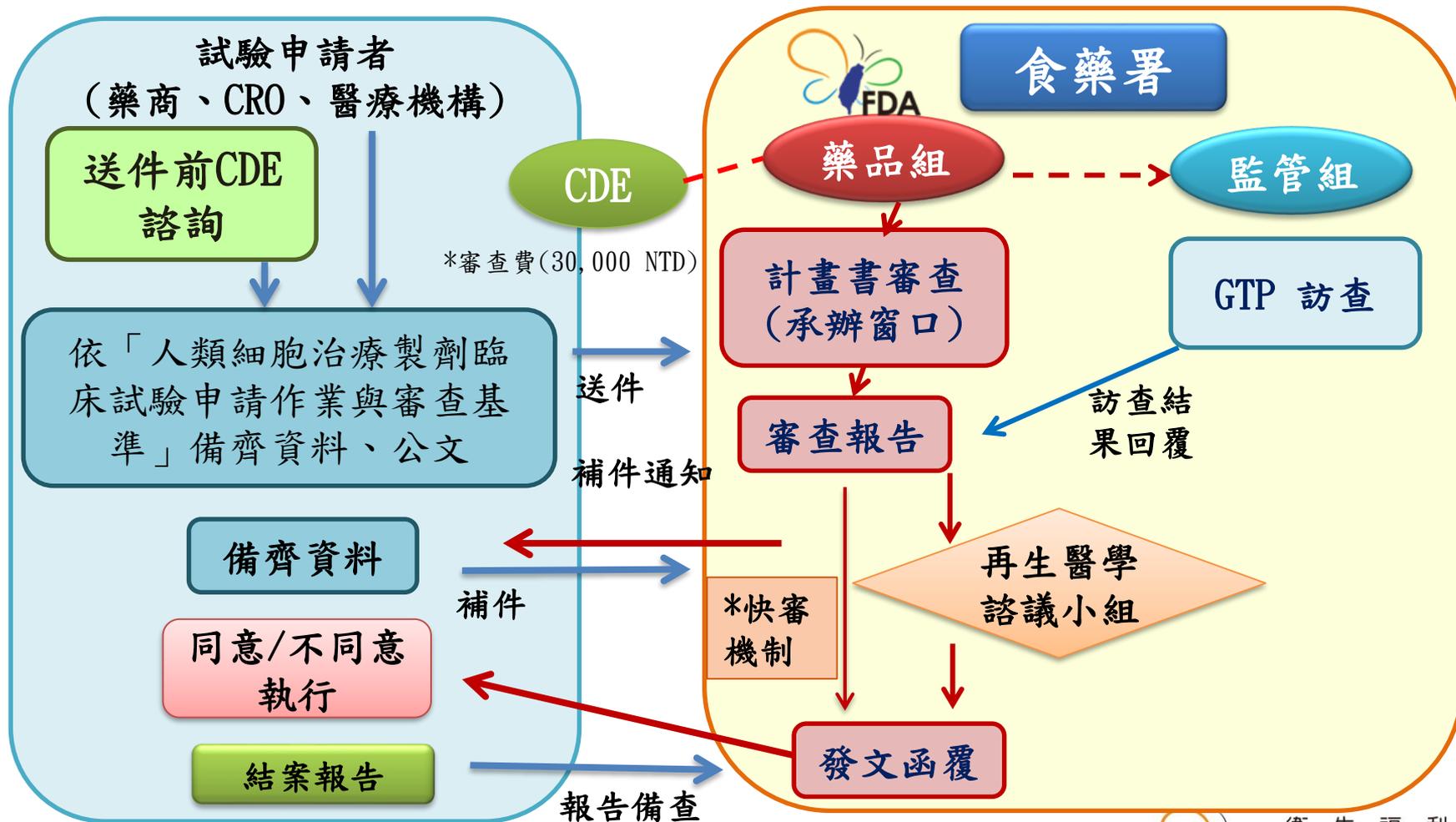
# 法源依據-查驗登記細胞治療產品

人類細胞治療  
產品查驗登記  
審查基準  
(104.7.13公告)

## 第二章 品質與製造管控

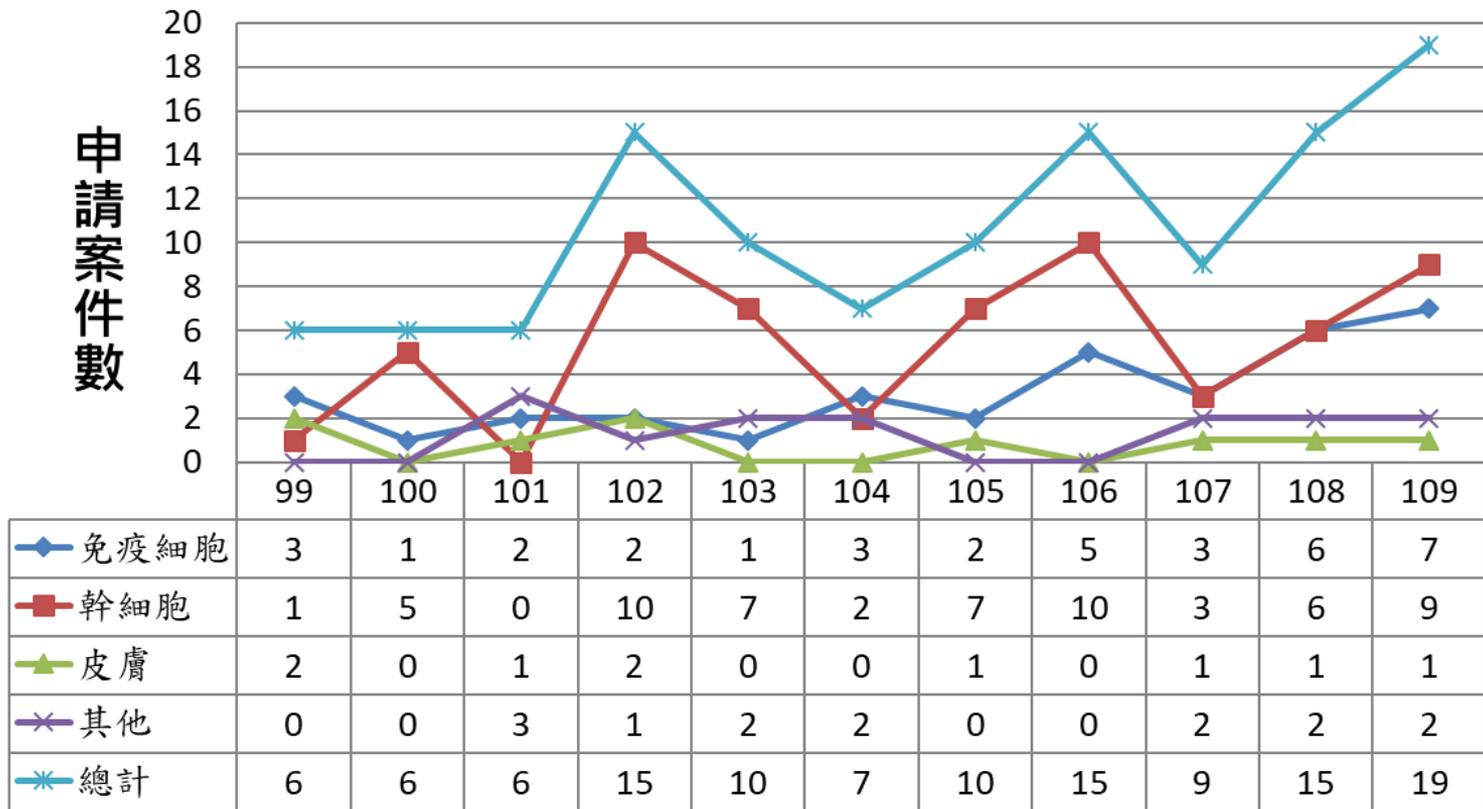
- 申請查驗登記的人類細胞治療產品，其細胞或組織檢體的採集和製造，須符合**優良組織操作規範 (GTP)**，以及**藥品優良製造準則之西藥藥品優良製造規範 (PIC/S GMP)**

# 細胞治療製劑臨床試驗計畫申請及審查作業流程



# 臨床試驗GTP訪查案件年度統計

因應細胞治療相關臨床試驗申請案審查需求，確保人體細胞組織物之品質，依人體細胞組織優良操作規範(GTP)執行訪查



# 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5月7日衛部醫字第1091662680號公告修正上述須知事項
- 110年2月9日衛部醫字第1101660674號公告修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」

# 110.2.9特管辦法修正與CPU相關之主要條文

## ● 修正條文第十六條

- 中央主管機關對製備場所，得進行不定期查核，並得調閱相關文件、資料及紀錄；製備場所及其人員不得規避、妨礙或拒絕；查核結果未符合中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作規範者，應令其限期改正，情節重大者，得停止或廢止該細胞製備場所之認可
- 細胞製備場所符合中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作規範之認可檢查相關事項，委任衛生福利部食品藥物管理署為之

## ● 修正條文第十七條

- 醫療機構施行細胞治療技術所使用之人體細胞、組織，應以器官保存庫提供者為限。下列情形之一者除外，惟其認可內容應包括細胞處理、培養及儲存：
  - 一、為當次治療所取得
  - 二、自中央主管機關依前條第三項認可之細胞製備場所所取得

- 註：此處器官保存庫設置要件仍應以符合母法人體器官移植條例為限

# 細胞製備場所(CPU) GTP認可現況

迄至109年底共受理**26家**CPU申請案，**23家**通過。

- 公司：**22家**，負責執行**62案**施行計畫
- 醫療機構：**1家**，負責執行**1案**施行計畫

已核准之施行項目：

項目	案數
自體免疫細胞(CIK)	23
自體免疫細胞(DC)	18
自體免疫細胞(NK)	3
自體免疫細胞(DC-CIK)	7
自體脂肪幹細胞移植	4
自體骨髓間質幹細胞移植	3
自體軟骨細胞移植	4
自體纖維母細胞移植	1

# 未來展望

## 持續健全新興生醫產品GTP/GMP管理體制

- 參與國際間管理制度與法規國際協和一致化活動，如PIC/S專家圈 (PIC/S Expert Circle on Human Blood, Tissue, Cells and ATMPs)，深化國際合作
- 啟動風險管理為導向之不定期查核
- 培育具深度及廣度之專業稽查員
- 提供業者教育訓練
  - － 藉由參訪相關領域之業者，提供同儕之學習機會
  - － 導入分組工作坊訓練模式，深化專業人才之實作

# 謝謝聆聽，敬請指教

人體細胞組織優良操作規範(GTP) x +

不安全 | www.fda.gov.tw/TC/siteContentLasp?sid=1786

新聞科

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

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

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

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)

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：2021-01-19】

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

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

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

細胞治療技術GTP認可查核  
概述  
法規公告  
最新消息  
活動/訓練  
Q & A  
申請表單  
\*\*細胞治療技術資訊專區\*\*

- 國內保存庫、GTP訪查及CPU相關資訊
- 法規公告
- 最新消息/活動/訓練...

