

110 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」

細胞製備場所GTP認可查核重點與常見缺失

衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組

周思丞 副稽查員



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」申請注意事項及程序
- CPU「GTP認可」常見缺失說明
- 挑戰與未來展望

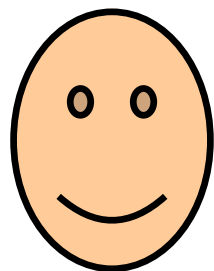
人體細胞組織物風險

人體細胞組織物

產品完整性與有效性



病原感染



捐贈者



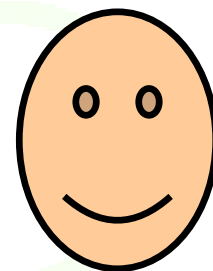
無菌製程

微生物及處理
物之交叉感染

儲存



配送



接受者

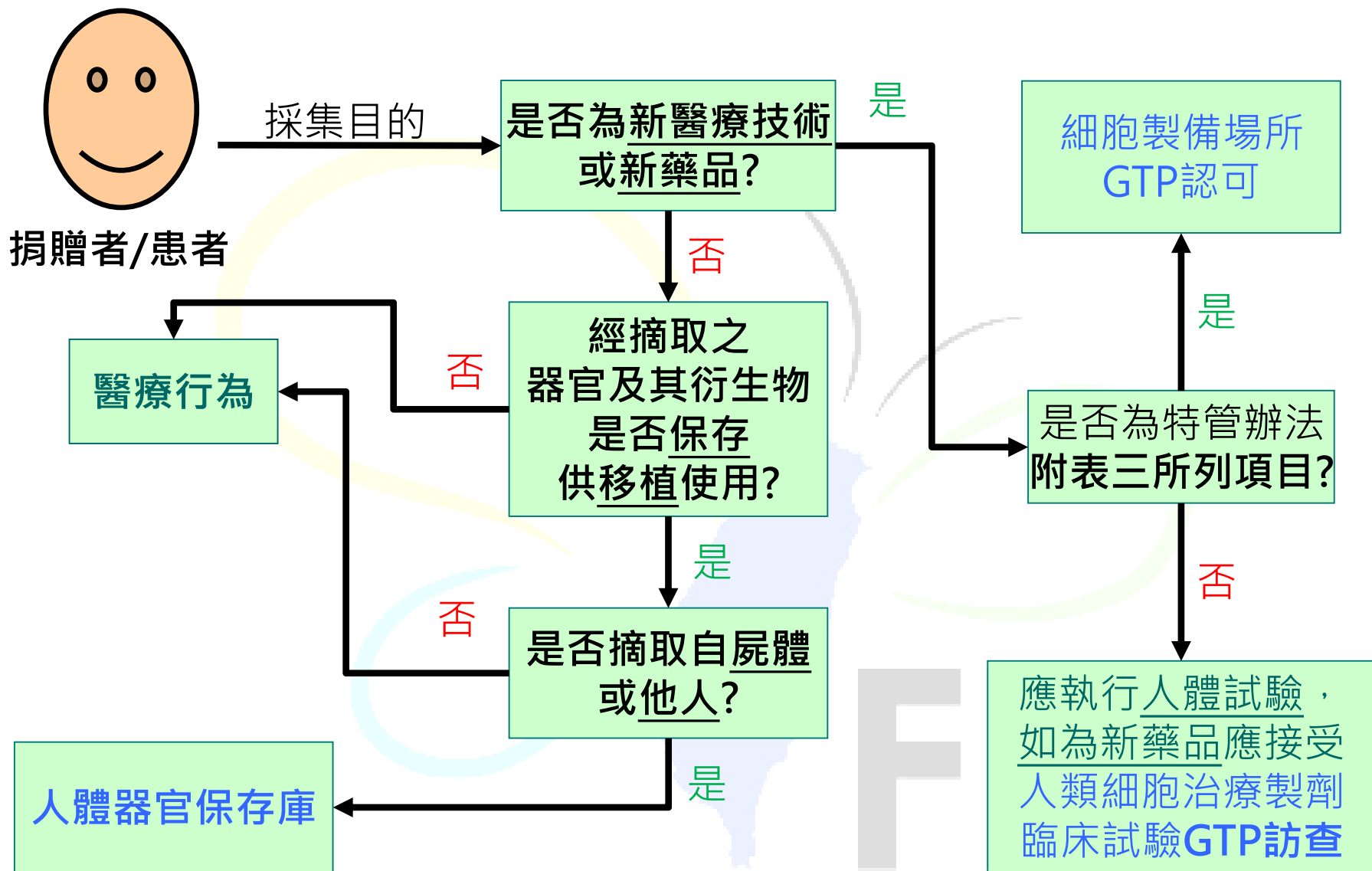
❖ 人體細胞組織優良操作規範

∞ 為預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病，特訂定本規範。

人體細胞組織物定義

- ❖ 指用於植入、移植、輸注或轉植於人體之人體細胞、組織、或以人體細胞或組織所構成之產品。
- ❖ 如骨骼、韌帶、皮膚、心瓣膜、眼角膜、取自臍帶血或周邊血液之造血幹細胞、自體移植使用之軟骨、合成基質上之上皮細胞、精液或其他生殖組織等項目。
- ❖ 但下列項目，不在此限：
 - ❧ 使用於移植，帶有血管之人體器官。
 - ❧ 全血、血液成分血或血液衍生產品。
 - ❧ 人體分泌物或抽取物，如乳汁、膠原及細胞因子等，但精液屬於本規範所稱人體細胞組織物。
 - ❧ 人體細胞組織物製造過程之輔助物。
 - ❧ 人類以外動物之細胞、組織或器官。
 - ❧ 體外使用之診斷用產品。

人體細胞組織物管理



(僅供參考，實際屬性判定仍以各主管機關為主)

❖ 周邊血液幹細胞

- ❧ 自體周邊血幹細胞治療血液惡性腫瘤：醫療行為
- ❧ 異體周邊血液幹細胞治療血液惡性腫瘤：醫療行為，若涉及儲存則需設立人體器官保存庫。
- ❧ 自體CD34+selection 周邊血幹細胞治療慢性缺血性腦中風：特管辦法細胞治療技術

❖ 骨髓

- ❧ 骨髓移植治療急慢性白血病、嚴重型再生不良性貧血、淋巴瘤、多發性骨髓瘤：醫療行為，若來源為異體且涉及儲存則需設立人體器官保存庫
- ❧ 自體骨髓間質幹細胞治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損：特管辦法細胞治療技術
- ❧ 異體骨髓間葉幹細胞治療膝部骨關節炎：人類細胞治療製劑臨床試驗

特管辦法附表三正面表列項目

※其他應遵行事項

項目名稱	適應症
自體CD34+selection周邊血幹細胞治療	一、慢性缺血性腦中風。 二、嚴重下肢缺血症。
自體免疫細胞治療（包括CIK、NK、DC、DC CIK、TIL、gamma delta T之adoptive T細胞輸入療法）	一、血液惡性腫瘤經標準治療無效。 二、第一期至第三期實體癌，經標準治療無效。 三、實體癌第四期。
自體脂肪幹細胞治療	一、慢性或滿六週未癒合之困難傷口。 二、占總體表面積百分之二十以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損。 三、皮下及軟組織缺損。 四、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。
自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。
自體骨髓間質幹細胞治療	一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 二、脊髓損傷。
自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損。

(醫療機構施行細胞治療技術，涉及細胞處理、培養或儲存者)

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

110年2月9日公告修正

**衛生福利部**
Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)

網站地圖 | 回首頁

衛生福利法規檢索系統

最新動態 法規查詢 函釋查詢 法規草案 英譯法規 相關網站

請輸入檢索字詞或函釋文號  輔助說明

最新動態

友善列印

公發布日： 110.02.09

文 號： 衛部醫字第1101660674號

發布機關： 行政院衛生署

法規名稱： 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

摘 要： 衛生福利部令：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」

資料來源： [行政院公報](#) (點擊連結另開視窗查閱內容)

檔案下載： [EG.pdf](#)

衛生福利部醫事司細胞治療技術專區

<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

請輸入關鍵字



進階

熱門關鍵字：[醫事人員](#) [武漢肺炎](#) [防疫補償](#) [自主健康管理](#)

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 ▾

生醫科技及器官捐贈

醫療服務國際化相關業務

人體研究(試驗)相關

器官捐贈同意書

人體器官移植條例相關業務
(含輸出入申辦案件)

人體研究倫理審查委員會查
核

特定醫療技術及危險性醫療
儀器

人體生物資料庫管理專區

細胞治療技術

醫療費用多元支付專區

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

顯示條件查詢

共 6 筆資料，第 1/1 頁，

1

- 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 110-02-09
- 申請細胞治療技術之相關須知事項 109-05-07
- 細胞治療技術資訊專區 109-01-06
- 衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫 108-07-04
- 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

瀏覽人數：55077

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

衛生福利部醫事司細胞治療技術資訊專區

<https://celltherapy.mohw.gov.tw/index.htm>



109 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11256&id=35082>

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

109年度「精進新興生醫產品GTP符合性管理制度之研析」

GMP與GTP之差異性分析

法源依據、管理範疇、差異比較

講者：王品蓉 稽查員

日期：109.07.03/109.07.14

單位：品質監督管理組第四科



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

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

<https://youtu.be/VLyk4Ifqzlg>

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」申請注意事項及程序
- CPU「GTP認可」常見缺失說明
- 挑戰與未來展望

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

● 109年5月7日衛部醫字第1091662680號公告修正上述須知事項

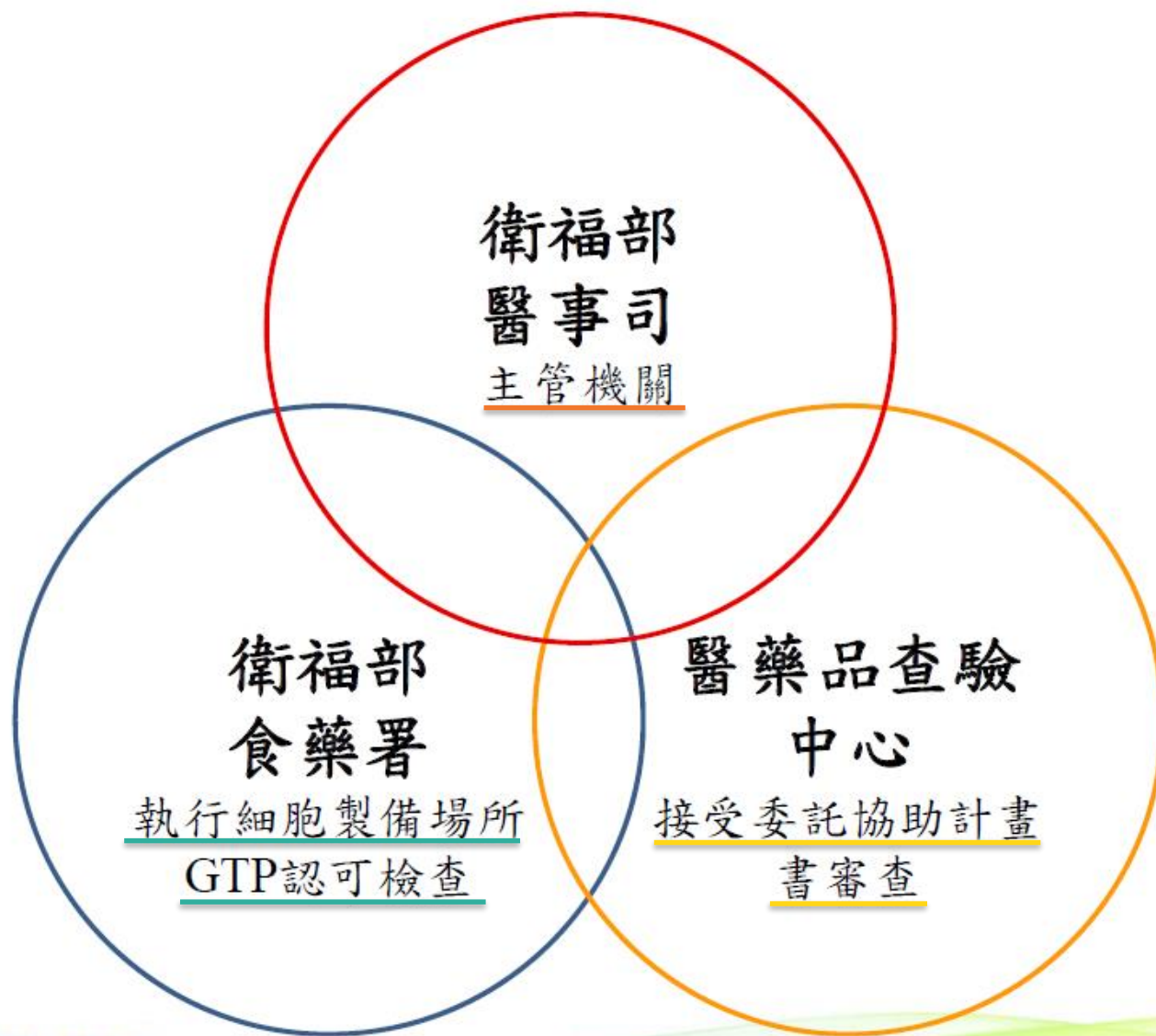
- 申請施行細胞治療技術須知

- 細胞治療技術申請計畫書(格式)

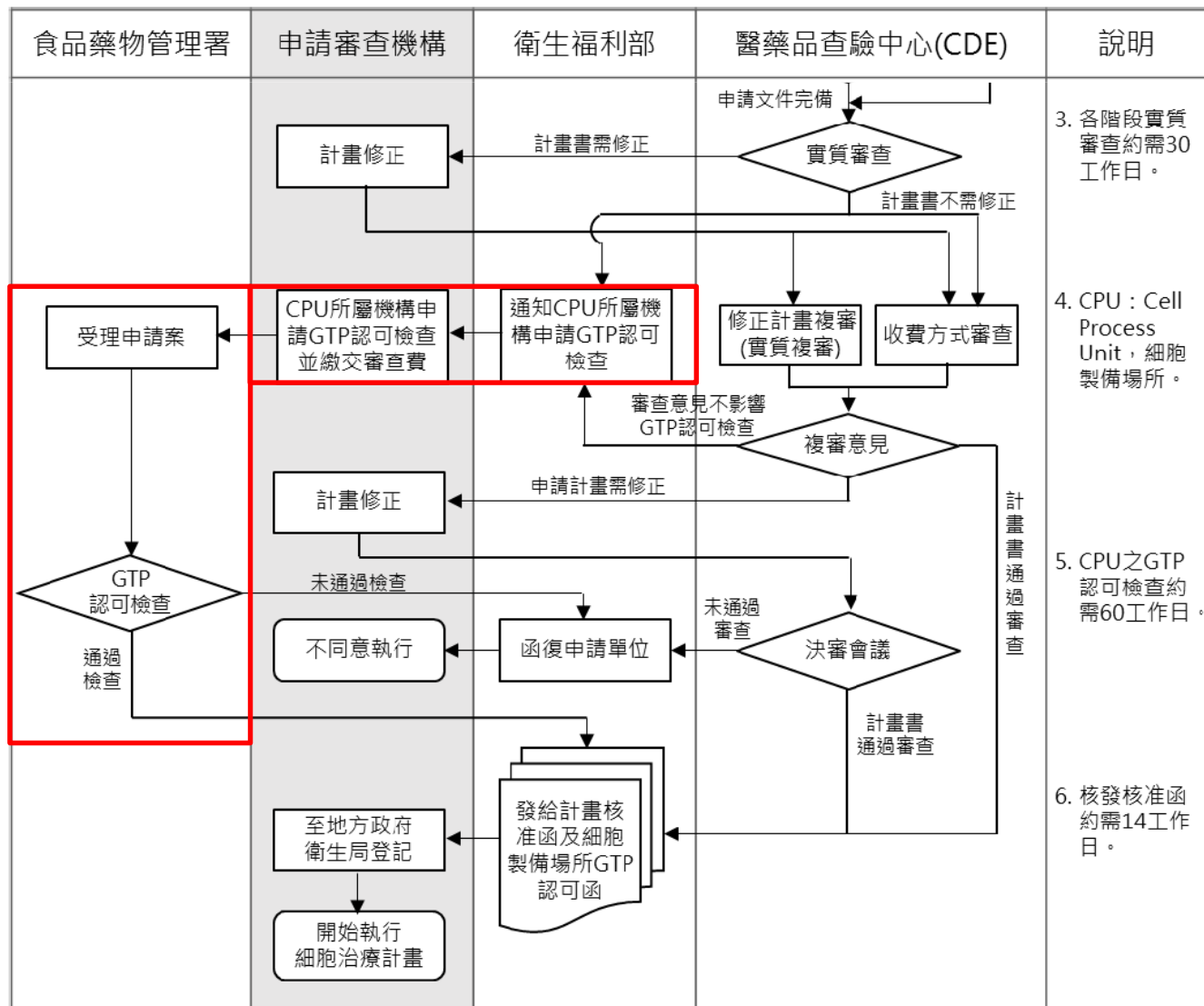
- 細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範 (GTP) 認可申請注意事項

● 110年2月9日衛部醫字第1101660674號令修正

細胞治療技術審查單位



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。

細胞治療技術審查相關資訊

醫藥品查驗中心

- 108.05.29 細胞治療技術**Good Submission Workshop**
可至 https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=351 參考影片
 - 細胞治療技術行政部分審查原則及常見缺失(CDE鄧郁君資深專案經理)
 - 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(CDE何玉屏審查員)
 - 細胞治療技術計畫書審查原則及常見缺失(CDE彭偉倫資深審查員)
 - 細胞製備場所GTP認可申請注意事項及審查重點(TFDA周思丞副稽查員)
- 110.01.22細胞治療技術**常見缺失**研討會
可至https://www.cde.org.tw/news/activity_more?id=422參考相關資訊
 - 細胞治療技術計畫書審查原則及常見缺失(CDE湯依寧小組長)
 - 細胞治療技術細胞製造管制資料審查原則及常見缺失(CDE黃豐淳小組長)

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU「GTP認可」申請注意事項及程序
- CPU「GTP認可」常見缺失說明
- 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

－ 第十六條：

- 醫療機構施行細胞治療技術，涉及**細胞處理、培養或儲存**者，應**自行設置或委託**細胞製備場所執行。
- 前項細胞製備場所之設置，應符合中央主管機關公告之**人體細胞組織優良操作相關規範**。
- 第一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、細胞治療技術項目（適應症）或施行機構有**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，得核定認可之內容及有效期間；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**，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。
- 前三項中央主管機關應辦理之事項，委任衛生福利部食品藥物管理署為之。

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。但有下列情形之一者，不在此限：
 - 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。
- 前項器官保存庫設置資格、條件、許可及其他相關事項，應依人體器官保存庫管理辦法之規定。
- 第一項第二款認可之內容，應**包括細胞處理、培養及儲存**。

立法說明：

- 細胞製備場所申請人體細胞組織優良操作規範認可項目，包含細胞儲存，則可視該細胞製備場所**配合之細胞治療技術施行計畫所載施行方式**，儲存人體細胞、組織，待後續治療使用，亦不受第一項序文規定限制。
- 細胞製備場所於本辦法修正施行前，經人體細胞組織優良操作規範認可項目包含細胞儲存者，仍需配合細胞治療技術施行計畫執行儲存業務，**不得**因此宣稱可辦理細胞儲存業務，並逕自對外招攬業務。

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

– 第二十一條：

- 醫療機構有下列情形之一者，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，並通知直轄市、縣（市）主管機關：
 - 一. 未依核准之計畫施行。
 - 二. 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
 - 三. 未依前條規定提出施行結果報告。
 - 四. 細胞製備場所違反本法或中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作相關規範，顯有損害病人權益、安全之情事。
 - 五. 其他顯有影響病人權益、安全之情事。
- 醫療機構申請停止或終止施行細胞治療技術之全部或一部者，應敘明理由，準用前項程序辦理。
- 前二項停止或終止施行之技術，醫療機構應於中央主管機關所定期限內，檢具**細胞、組織及檢體之後續處理計畫書**，報請核定。

細胞製備場所GTP認可申請資格

(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。

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

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...

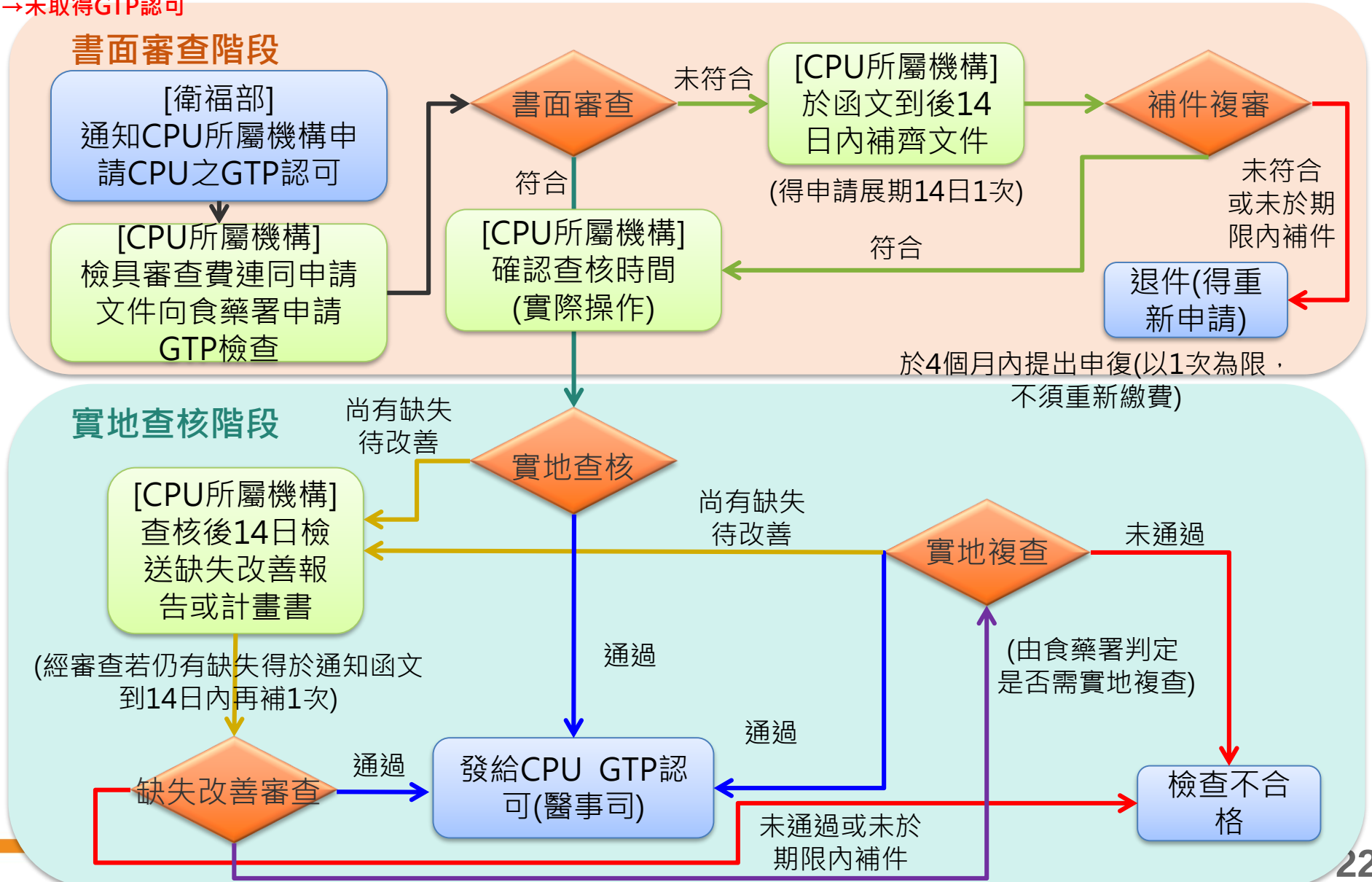
下載位置：

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/cp-4127-53109-106.html>

- 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	
☐ 自體軟骨細胞移植		☐ 慢性缺血性腦中風	
☐ 其他(請敘明細胞來源)：		☐ 脊髓損傷	
		☐ 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
- 如細胞製備場所曾申請其他項目之GTP認可，應將相關資訊填寫於「細胞治療技術細胞製備場所基本資料」。
- 檢附文件
- 聯絡資訊 (電子郵件)

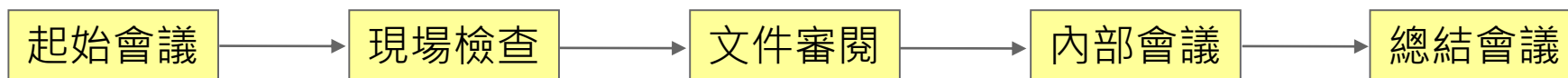


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

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。

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。

細胞治療技術施行計畫變更

(請參照「申請施行細胞治療技術須知」)

十、計畫變更

「已核准之計畫」變更

(四) 計畫變更內容**涉及細胞製備場所 GTP 認可函記載事項變更者**，將於計畫變更案**進入實質審查階段**後，另行**通知細胞製備場所所屬機構**可向本部食品藥物管理署申請細胞製備場所 GTP 認可函記載事項變更。相關事項另依「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」辦理。

「已取得認可之CPU」新增細胞治療技術項目、適應症或施行機構

六、細胞製備場所 GTP 認可

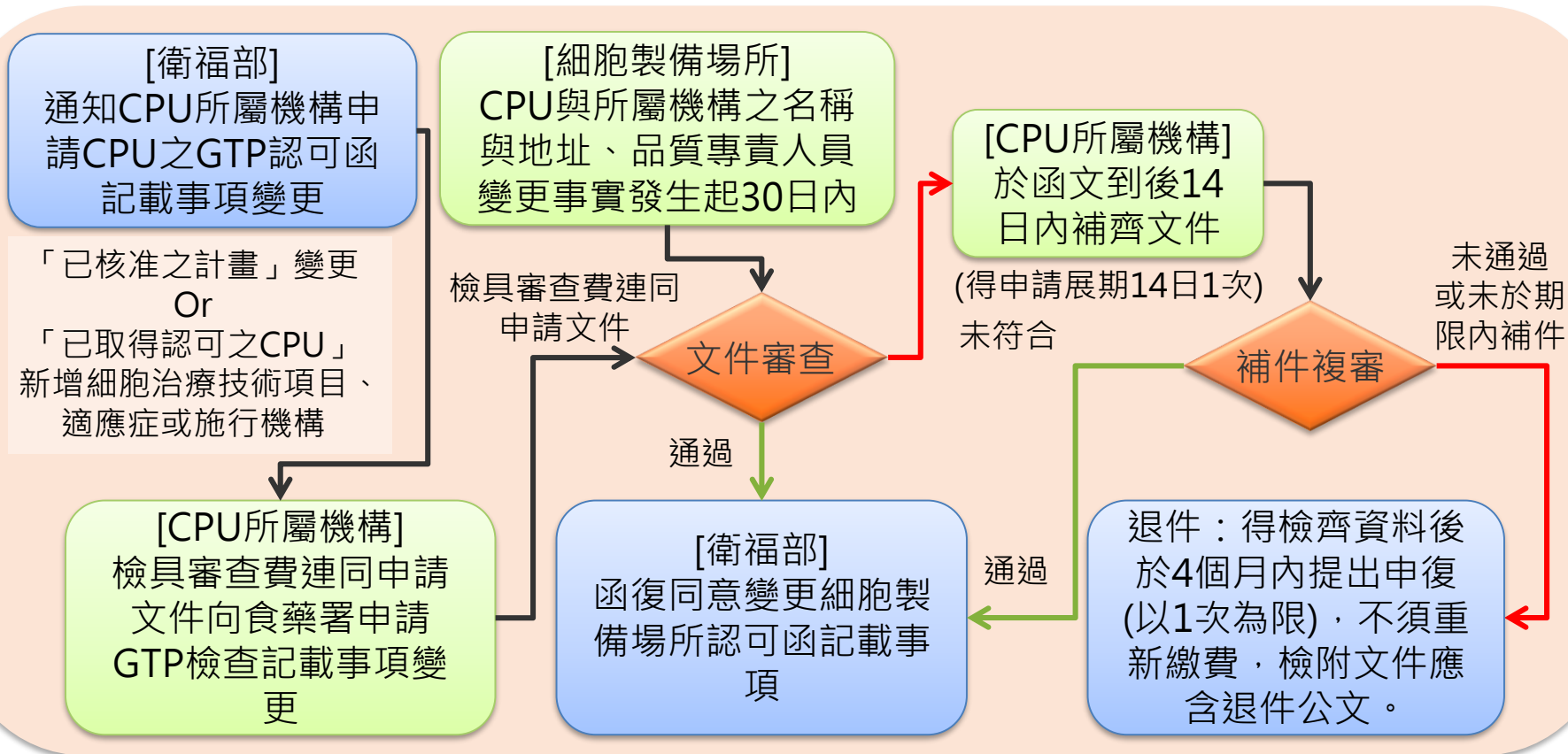
(一) 細胞治療技術申請計畫之細胞製備場所所屬機構，**經本部函知**可進行細胞製備場所 GTP 認可檢查者，應向本部食品藥物管理署申請細胞製備場所 GTP 認可檢查，並繳交相關費用。

(二) 細胞製備場所GTP認可申請之程序、查核流程、認可效期展延及**認可函記載事項變更**等注意事項，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」辦理。



CPU之GTP認可函記載事項變更流程

- 細胞治療技術施行計畫變更 - - - > 細胞製備場所變更
- 細胞製備場所變更 - - - > 細胞治療技術施行計畫變更 **變更管制！！！！**



- 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常見須補件項目

應補充說明內容類型	說明
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。 (如新增適應症...)
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。 (如新增施行機構...)
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。(使用前次申請文件...)
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。
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。

視情形需執行實地查核

變更申請案常見書面審查補件項目(需實地查核者)

- 未檢送應檢附文件（至少應包含新申請案所需文件）。
- （涉及實際作業內容之變更）
 - － 變更管制資料，包含：
 - 變更評估報告
 - 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

效期展延：

- 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。

「後續管理申請案（展延）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

不定期查核：取得認可之CPU，如經本署風險評估，或發生人體細胞組織物品質疑義時，本署將啟動不定期查核。

停止營運：

- 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。

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU「GTP認可」申請注意事項及程序
- CPU「GTP認可」常見缺失說明
- 挑戰與未來展望

細胞製備場所GTP認可查核結果

於總結會議宣讀，經雙方確認後簽認

- 「細胞製備場所GTP認可查核總結會議紀錄」
 - 申請案件基本資訊
 - 「細胞製備場所GTP認可查核觀察紀錄表」：
 - 查核作業基本資訊
 - 現場觀察內容敘述
 - 對應規範章節
 - 稽查係採抽樣性查核，若有其他類似情形者，請一併改善。
 - 查核結果：尚可／改善後核定／改善後再查／其他
 - 缺失數目多寡？嚴重程度？
 - 違反GTP規範，顯有損害病人權益、安全之情事
 - 觀察紀錄回覆改善情形於期限前以公文方式函送正本與附件及二者之電子檔至本署。
 - 承辦人聯絡資訊。
 - 其他補充事項。

人體細胞組織優良操作規範

91年12月13日行政院衛生署衛署醫字第0910078677號公告；
拾捌章、六十八條。

- | | |
|---------------|-------------|
| 一. 總則 | 十. 製程變更 |
| 二. 品質計畫之建立與維持 | 十一. 製程之確效檢查 |
| 三. 組織與人員 | 十二. 標示管制 |
| 四. 作業程序 | 十三. 貯存 |
| 五. 設施與場所 | 十四. 收受與配送 |
| 六. 環境管制與監控 | 十五. 紀錄 |
| 七. 設備 | 十六. 追蹤 |
| 八. 物料與試劑 | 十七. 怨訴檔案 |
| 九. 製程管制 | 十八. 附則 |

☞ 為預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病，特訂定本規範。

- 圓餅圖及前五大常見缺失
 - 有受查核經驗者

- 依法規完整審視
 - 未有受查核經驗者
 - 常見缺失已悉數符合規範者

細胞治療技術細胞製備場所基本資料

- 基本資訊 **人員簽章**
- 細胞治療技術及其適應症 **已核准項目**
- 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

概況

軟體

硬體

製備作業

人體細胞組織優良操作規範



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

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失1

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
- CPU曾參與之細胞治療技術計畫一覽表 **申請中項目**
- 人體細胞組織物同一時段最大細胞製品之製備批量評估
- 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
- 描述場所內任何其他之作業
- 防止交叉污染措施

對應法規章節：《壹、總則》、《肆、作業程序》、《伍、設施或場所》、
《陸、環境管制與監控》、《柒、設備》、《拾參、貯存》

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失2

操作內容說明(二)

常見缺失對應條文及範例

- (肆、十五) 作業程序應注意確保產品不含相關的傳染病病原、產品於製程中未受污染、產品之效用與完整性未因不當製程而受損，以避免因使用產品而增加導入、傳播及散布傳染病之風險。
 - 細胞治療技術與其他作業共用設施或設備進行製程，尚未制定交叉污染之防治措施。
 - 尚未制定作業室之使用規範。
 - 細胞培養使用非密閉容器，惟未考量二氧化碳培養箱之儲存配置，避免不同批次間交叉污染與混雜之風險。
- (伍、十七) 製造設施或場所應劃分成各獨立工作區域或設置管制機制，以避免產品之不當標示、混雜、污染、交叉污染或意外暴露於傳染病原。
 - 未評估其預計產能與所配置硬體量及相關執行程序之適切性。
 - 未有詳細規範防止執行細胞製程混雜措施。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失3

細胞製備場所品質計畫專責人員

- 一般資料、學歷、工作經歷、訓練資歷

對應法規章節：《貳、品質計畫之建立與維持》、《參、組織與人員》

常見缺失對應條文及範例

- (貳、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。
 - 未規範專責人員之權責及資格。
 - 未建立品質專責人員向機構管理者報告品質計畫執行情形之程序，亦未留有相關紀錄。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失4

品質管理系統摘要說明及品質文件一覽表(一)

- 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。
- 品質管理系統為確保機構已設置符合規範要求之作業程序，適當的人員教育訓練、品質監控、紀錄保存與產品偏差之調查、紀錄及通報等機制。確保採取必要補救措施，與機構為遵守本規範規定所實施之評估、調查、稽核及其他必要措施。

對應法規章節：《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及常見缺失5

品質管理系統摘要說明及品質文件一覽表(二)

常見缺失對應條文及範例

- (貳、六) 品質計畫係為確保本點條列事項之實施。
 - 尚未訂定SOP修訂後之對應人員閱讀或教育訓練程序。
 - 尚未建立與細胞治療技術作業相關之變更管制措施。
 - 部分異常事件及不符合事項未依SOP啟動後續處理程序。
 - 未有矯正與預防措施之追蹤管制機制。

- (捌、二十七) 機構就受領供製造人體細胞組織物使用之物料與試劑，應建立及維持其進貨作業程序，並查核其是否符合規格，且於查核完成前，不得使用。
 - 未建立物料試劑允收規格。
 - 未有物料試劑進貨驗收紀錄，且驗收前後之物料試劑未能區辨。
 - 接收時，未確認製造廠名及廠址。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失6

組織與人員

- 組織與人員摘要說明主要技職人員資歷一覽表
 - － 含人事組織圖，且須包含各部門主管姓名及部門人數

對應法規章節：《參、組織與人員》

常見缺失對應條文及範例

- （參、十二）工作人員應具備相關教育與經驗，並僅執行其可勝任之職務。
 - 人員未依其職務接受適當教育訓練評核。
 - 人員進出權限管理未有程序及紀錄。
 - 未能確認應執行教育訓練之人員及執行成果之措施。
 - 人員操作能力未有明確之評核標準。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失7

設施與場所摘要說明

- 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。

對應法規章節：《伍、設施與場所》

常見缺失對應條文及範例

- (伍、十六) 製造設施或場所應有適當之空間、結構及地點，以便於清潔、維修及操作；並應有良好保養，充足之照明、通風、給水、排水、清洗及衛生設備。
 - 潔淨度等級之配置不適當。
 - 尚未制定潔淨區空調系統之維護保養SOP。
- (伍、十八) 清潔與衛生
 - 未有使用殺孢劑消毒之規定且未規定消毒劑作用時間。
 - 未執行作業前之清潔或消毒狀態確認。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失8

環境管制與監控摘要說明

- 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。

對應法規章節：《陸、環境管制與監控》

常見缺失對應條文及範例

- （陸、十九）當環境可能對產品之功能與完整性發生不良影響，或引起產品、設備之污染或交叉污染，或使產品意外曝露於傳染病病原，則應建立並維持有關環境管制、監控及提供適當操作環境之作業程序。該程序應視情況提供管制及監控機制。
 - 未有定期確認作業室壓差之機制。
 - BSC未定期執行微粒子檢測確認符合所定義之級區規格。
 - 成品充填作業尚未制定有關BSC內之動態環境監控規定。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失9

設備摘要說明

- 設備摘要說明及儀器設備校正/查驗/維護情形一覽表

對應法規章節：《柒、設備》

常見缺失對應條文及範例

- （柒、二十二）供製造使用之設備，應依其預定功能妥為設計、安裝，並置於適當地點以便操作（含清潔與維護），且應不致對產品產生不良影響。供檢查、測量或測試使用之自動化、機械式、電子式、電腦或其他設備，應能產生有效結果。
 - 細胞治療技術所用之設備尚未執行驗證。
 - 潔淨室所用之設備難以有效清潔。
- （柒、二十三）為避免故障、污染、交叉污染、發生使產品暴露於傳染病病原之意外事件或其他對產品效用與完整性有不良影響之事件，就設備之清潔、消毒及保養工作，應建立並維持其作業程序。設備之清潔、消毒及保養，應依既定時間表實施。
 - 未留存設備之定期校正紀錄。
 - 未訂定CO₂培養箱Filter更換時間。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失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

對應法規章節：《拾伍、紀錄》

常見缺失對應條文及範例

- （拾伍、十九）契約、委託由其他機構製造加工之協議、或是合議均應建立並維持。該等紀錄應包含對方機構名稱、地址及合約、以及協議關係人之權責或其他合議。
 - 委託相關程序尚未正式發行。
 - 尚未對受託業者進行適當評估。
 - 委託項目尚未訂定合約。
 - 合約內容部分與計畫規定不一致。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失11

作業程序摘要說明

- 請以流程圖表示製備流程

對應法規章節：《肆、作業程序》

常見缺失對應條文及範例

- （肆、十五）機構應就製造人體細胞組織物之所有重要步驟，建立並維持相關作業程序。
 - 部分作業程序過於簡略或尚未建立。
 - 部分SOP程序與實際作業不一致，且未執行文件定期審閱。
- （肆、十五）前項程序應注意確保產品不含相關的傳染病病原、產品於製程中未受污染、產品之效用與完整性未因不當製程而受損，以避免因使用產品而增加導入、傳播及散布傳染病之風險。
 - 未定期確認作業服是否仍適用，查核時發現無塵服已有破損情形。
 - 主要作業人員穿戴之手套非無菌，操作過程有手腕皮膚裸露之情形，且伸入BSC執行無菌操作之手部包覆部分未經適當消毒及相關評估。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失12

人體細胞組織物製備流程(一)

- 「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

對應法規章節：《壹、總則》、《拾貳、標示管制》、《拾參、貯存》、《拾肆、收受與配送》、《拾陸、追蹤》

常見缺失對應條文及範例

- （拾伍、五十二）依本規範要求，執行重要步驟，應同步維持施行成效之紀錄。此規範中述及之行動，須有文件化之證明紀錄據以顯示守法性。所有紀錄應屬準確、不得銷毀與易讀。凡涉及特定人體細胞組織物相關聯之人（部門、執事者）、事（執行經歷）、地、物、時（日期、時間）詳細紀錄足供鑑別。紀錄之保全系統，應足以保證人體細胞組織物的提供者與接受者資料的機密性。

細胞治療技術細胞製備場所基本資料及常見缺失13

人體細胞組織物製備流程(二)

常見缺失對應條文及範例

□ (拾伍、五十二) 通則

- 未於操作時即時進行批次相關紀錄填寫。
- 測量結果先抄錄於未有管制之筆記本中，再於後續作業階段將前述數據謄寫於表單內。

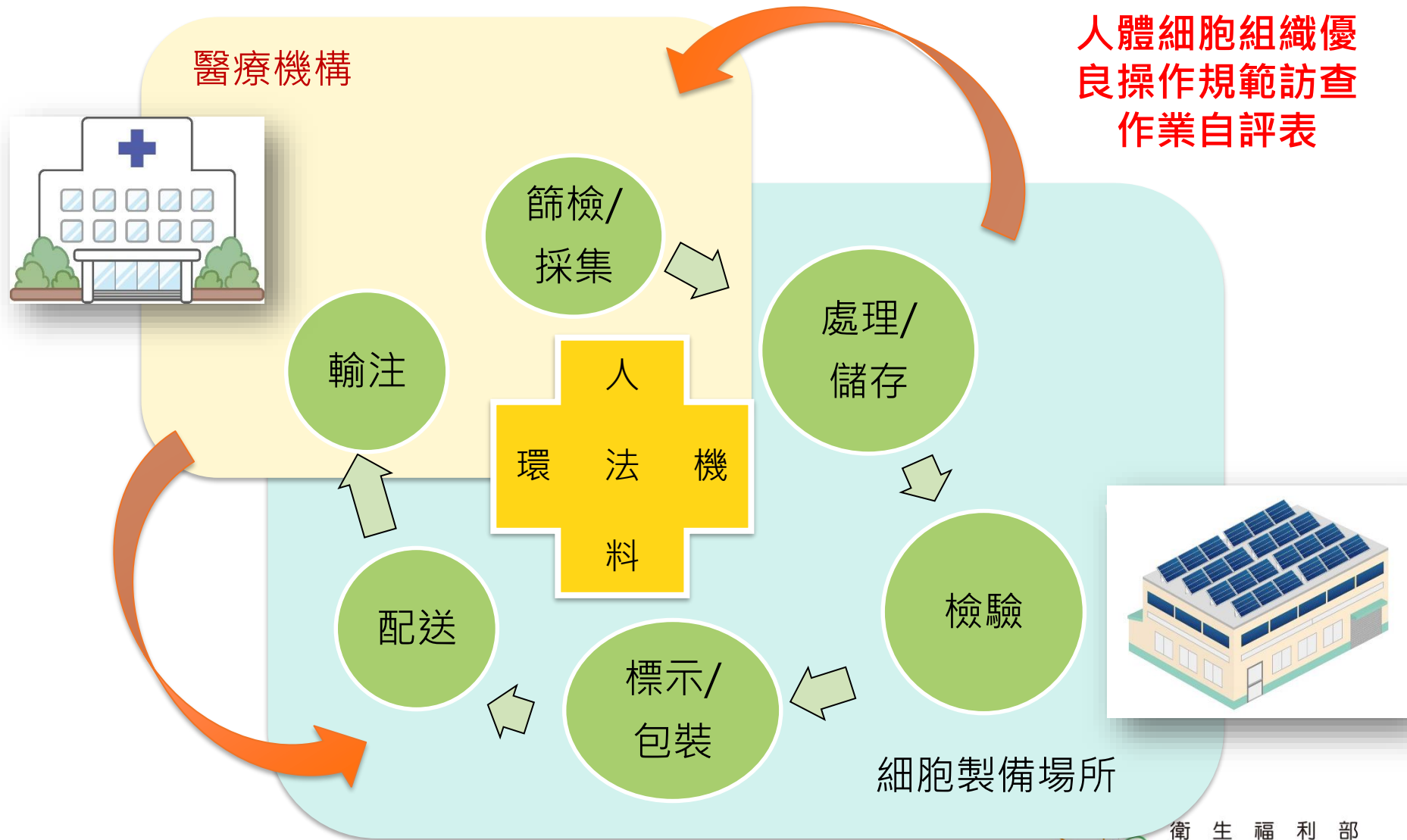
□ (拾伍、五十二) 製程紀錄

- 尚未訂有製程紀錄之發行程序(含批號、劑量、頁碼、標籤等)。
- 製程紀錄過於簡略，未設置關鍵參數/所用物料試劑之批號/處理步驟及參數確認之填寫/紀錄欄位。

□ (拾伍、五十二) 放程序

- 尚未建立細胞治療技術放程序。
- 未有措施確保人員於放行時，審查確認製程相關紀錄。
- 尚未建立放行後無菌試驗、黴漿菌與內毒素檢測及細胞鑑別分析結果之審核與通報機制。

GTP規範之範疇



預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病。

DR醫療集團毒血針事故（DR誤殺案）

造成一人死亡、一人受傷及一人殘障

專頁

美容保健療程變

一死一截肢一傷殘

港聞

【DR誤殺案全紀錄】兩被告誤殺罪成 周向榮囚12年 技術員囚10年

三名中年女子到DR醫學美容中心消費時，被遊說嘗試一隻逾6萬元的新保健療程，三人接受療程後出現嚴重細菌感染，最後一死、一須截肢、一永久傷殘。DR集團創辦人周向榮、實驗室技員陳冠忠被裁定誤殺罪成，陪審員對女醫生麥允齡則未能達成裁決。



食藥署GTP相關資訊

- 業務專區

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>

- 法規資訊

食品藥物管理署署網>政府資訊公開>法規資訊>GTP相關法規

<http://www.fda.gov.tw/TC/law.aspx?cid=88>

- 下載專區

食品藥物管理署署網>便民服務>下載專區>GTP相關表單下載

<http://www.fda.gov.tw/TC/download.aspx?cid=387>

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：2020-08-06】

期：2020-08-06

当前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 細胞治療技術GTP認可查核 > 人體細胞組織優良操作規範(GTP) > 活動/訓練

分類

細胞治療技術GTP認可查核【發布日期：2020-08-06】

序號

CPU之GTP符合性常見問答集

1

為提升細胞製備場所(Cell processing unit, CPU)之人體細胞組織優良操作規範(Good tissue practice, GTP)符合性，本署除持續辦理CPU之輔導及教育訓練外，為擴大輔導及訓練之成效，並提供教育訓練講義之下載，且收集業者/學員所提之疑問及專家/講師之回覆，以供未參加輔導或訓練之業者/學員作為內部訓練之教材或面臨類似疑問時之參考。惟各CPU之設施及設備之規格與製程規模相異，建議考量個別CPU特性風險評估後，依相關法規調整適用。

2

3

本問答集以「[管理法規](#)」、「[組織與人員](#)」、「[設施設備](#)」、「[環境管控與污染防治](#)」、「[物料試劑管理](#)」、「[製程管制、變更及確效檢查](#)」、「[作業程序與紀錄](#)」等分類呈現，以便於檢索。

活動/訓練

活動/訓練

Q & A

申請表單

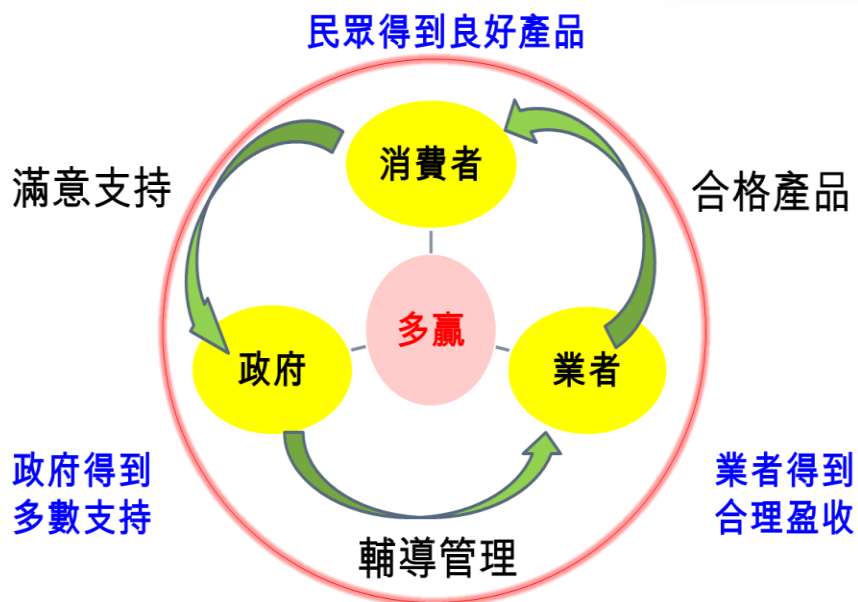
細胞治療技術資訊專區

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU「GTP認可」申請注意事項及程序
- CPU「GTP認可」常見缺失說明
- 挑戰與未來展望

挑戰與未來展望

依據**法規**，以**對應規範**作為標準，並依據**製品**之製程、風險程度及相關科學實據與指引文件進行查核。



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

挑戰與未來展望

什麼是風險評估?

如何執行風險評估?

什麼時候要執行風險評估?

- 引進風險評估管理工具時，
全面檢視...
- 品質系統作業執行時，
如變更管制...

為什麼要做風險評估呢?

PIC/S GMP 附則 **20** 品質風險管理
(**QUALITY RISK MANAGEMENT**)

作業程序未適當評估

未執行運輸風險評估

使用物料試劑未經評估

未有消毒時間評估

- 品質風險管理是一個有效品質系統之重要構成要素。
- 提供一個洞燭機先的方法，去確認和管制在開發及製造期間之潛在品質問題，以對病人進一步確保產品的高度品質。
- 為符合未來PIC/S GMP Annex 2A改版做準備...



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



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

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