

112年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」

細胞治療GTP查核管理現況 及CPU查核重點

品質監督管理組
周清邦副研究員
112.11.24



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

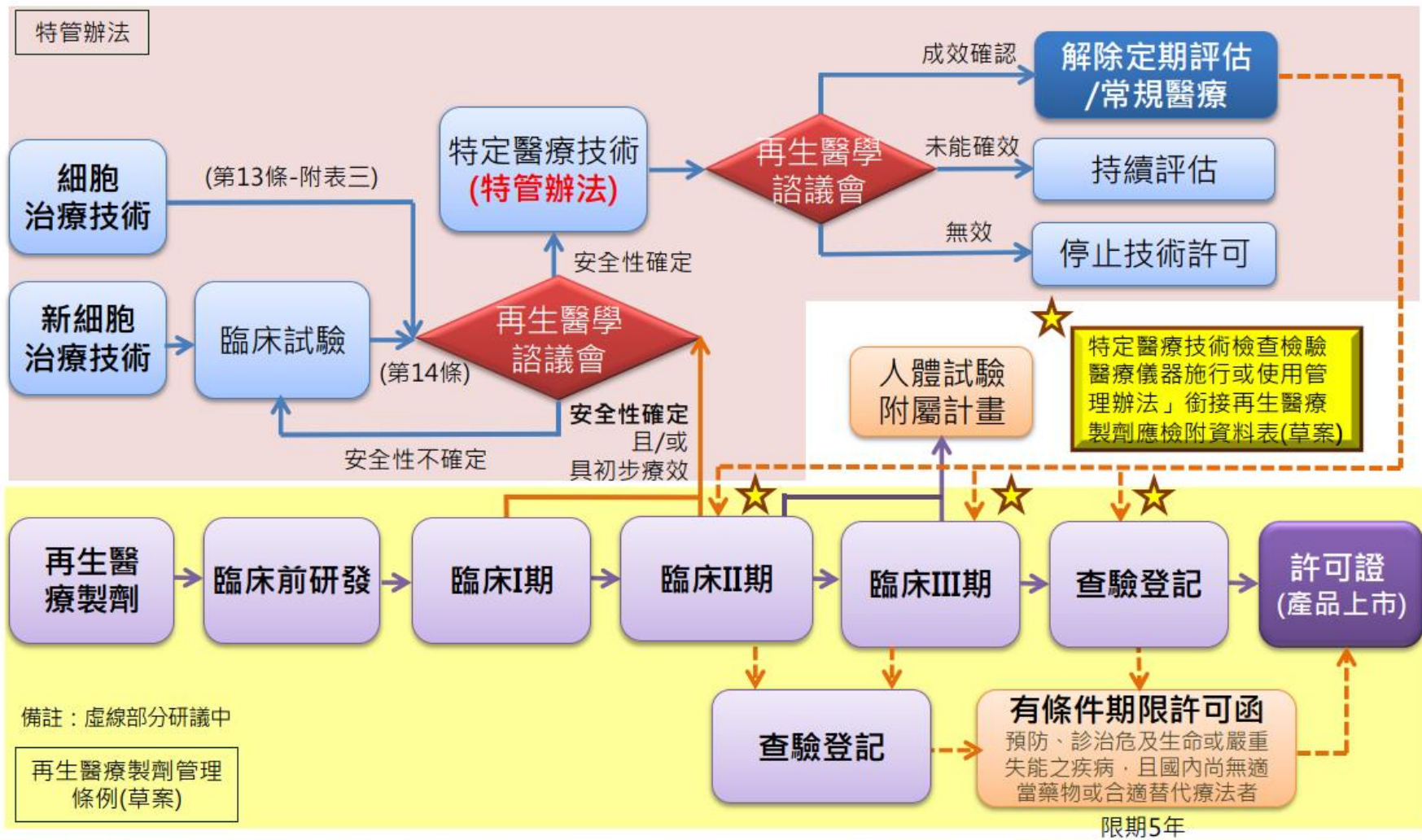
<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- 細胞治療GTP查核管理簡介
- CPU認可申辦流程
- CPU查核重點說明
- GTP相關資訊



台灣細胞治療管理架構



台灣細胞治療管理制度

製劑與醫療技術並行

	細胞治療製劑	細胞治療技術
主管機關	衛福部食藥署	衛福部醫事司
依循法規	藥事法 再生醫療製劑管理條例 (草案)	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 (特管辦法)
事業主體	藥商	醫療機構
生產管控	GTP/GMP	GTP
製程特性	標準化/大量或個人	標準化/個人
許可機制	查驗登記	計畫申請
研發過程	臨床試驗	主管機關特定醫療技術

法源依據

人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準

- **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，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、包裝及配送等過程應符合「**人體細胞組織優良操作規範（Good Tissue Practice, GTP）**」。

特管辦法

- **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**。

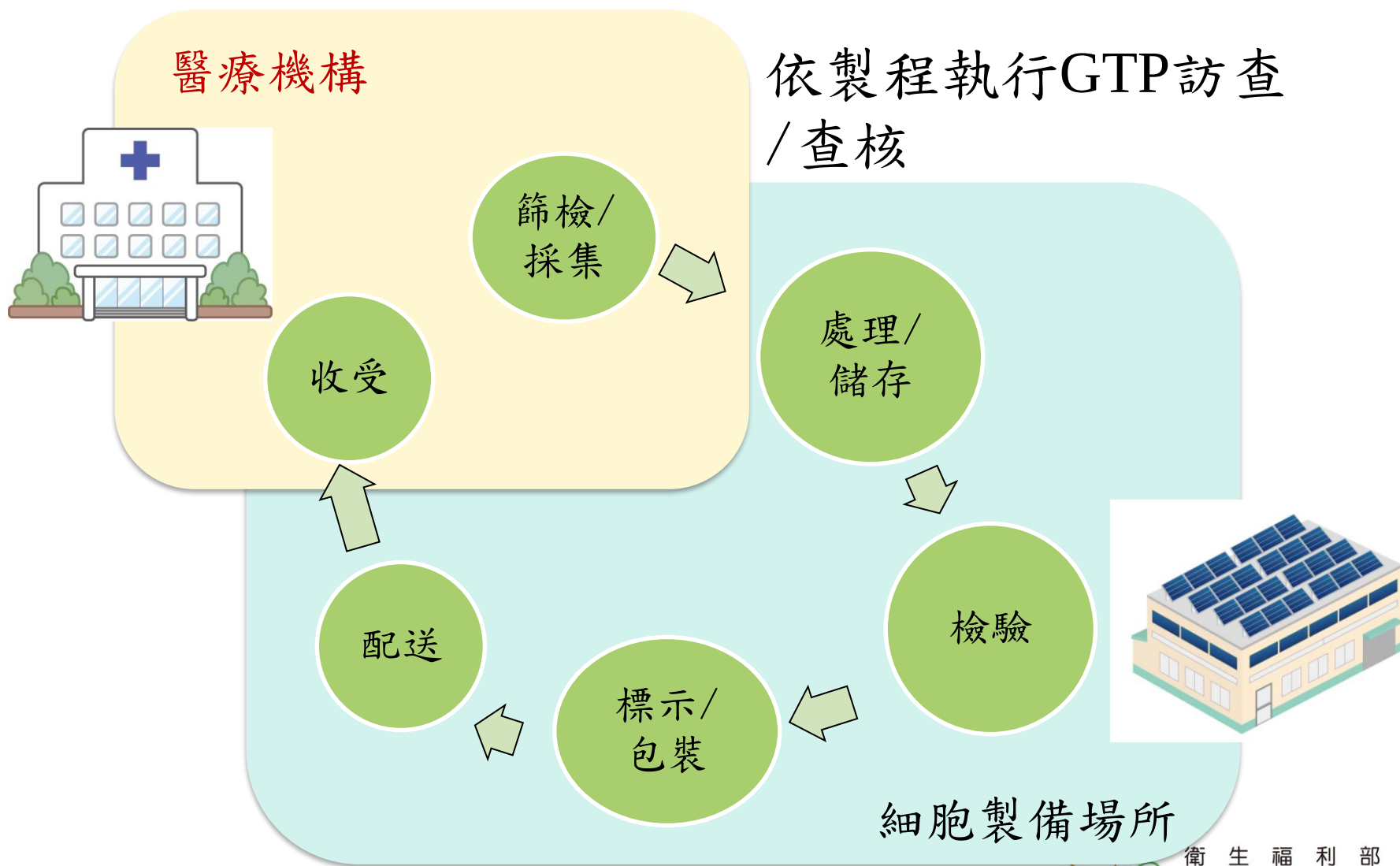
人體細胞組織優良操作規範(GTP)

- 91.12.13衛署醫字第0910078677號公告
- 共18章68條
- 目的：為預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病，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
- 範圍：適用於人體細胞組織物，其製造所使用之方法、設施及管制措施包括人體細胞組織提供者之篩檢與檢驗、人體細胞組織物之採集、處理、貯存、標示、包裝及配送等過程

壹、總則	§1~4
貳、品質計畫之建立與維持	§5~10
參、組織與人員	§11~14
肆、作業程序	§15
伍、設施或場所	§16~18
陸、環境管制與監控	§19~21
柒、設備	§22~26
捌、物料與試劑	§27~29
玖、製程管制	§30~33

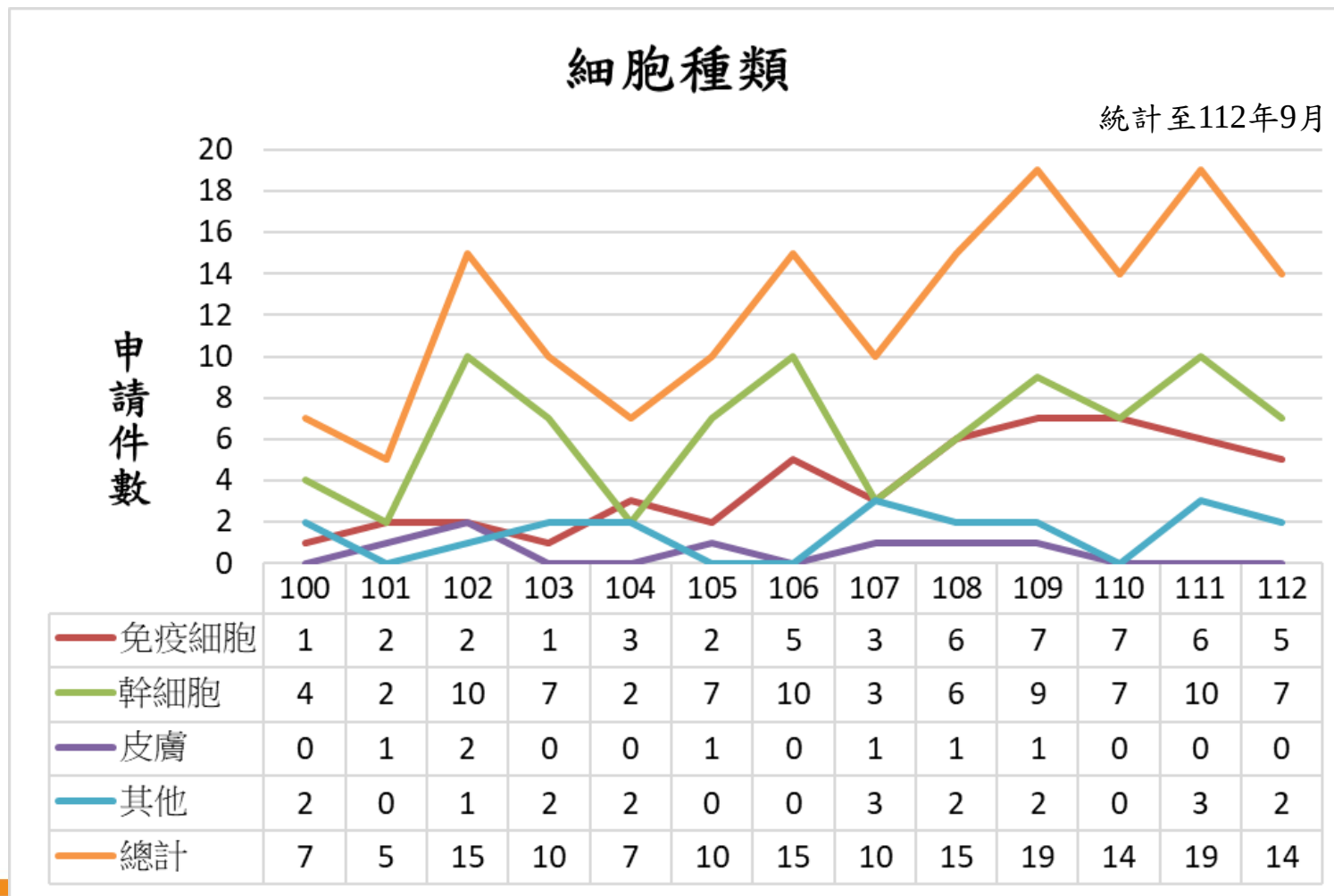
拾、製程變更	§34~35
拾壹、製程之確效 (validation) 檢查	§36~40
拾貳、標示管制	§41
拾參、貯存	§42~45
拾肆、收受與配送	§46~51
拾伍、紀錄	§52~57
拾陸、追蹤	§58~64
拾柒、怨訴檔案	§65~67
拾捌、附則	§68

GTP訪查/查核範疇



臨床試驗GTP訪查案件年度統計

因應細胞治療臨床試驗申請案審查需求，確保人體細胞組織物之安全及品質，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)

- 依據**醫療法**第62條第2項規定訂定
- 107年9月6日衛部醫字第1071665803號令修正**特管辦法**
 - 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號公告施行細胞治療技術之**申請須知**及相關事項(含**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**施行細胞治療技術之**申請須知**及相關事項
- 110年2月9日衛部醫字第1101660674號令修正**特管辦法**
- 111年1月20日衛部醫字第1111660262號**修正**施行細胞治療技術之**申請須知**及相關事項

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

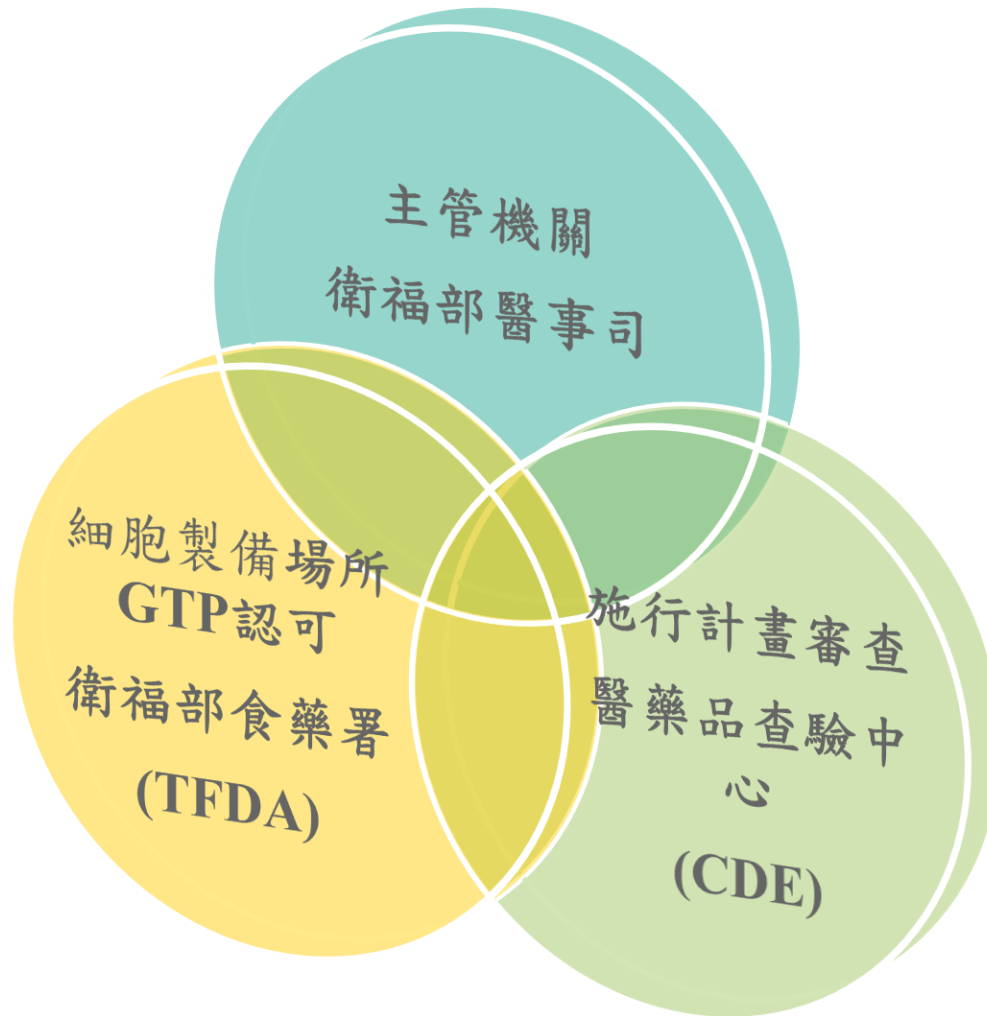
第十七條：

- 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。

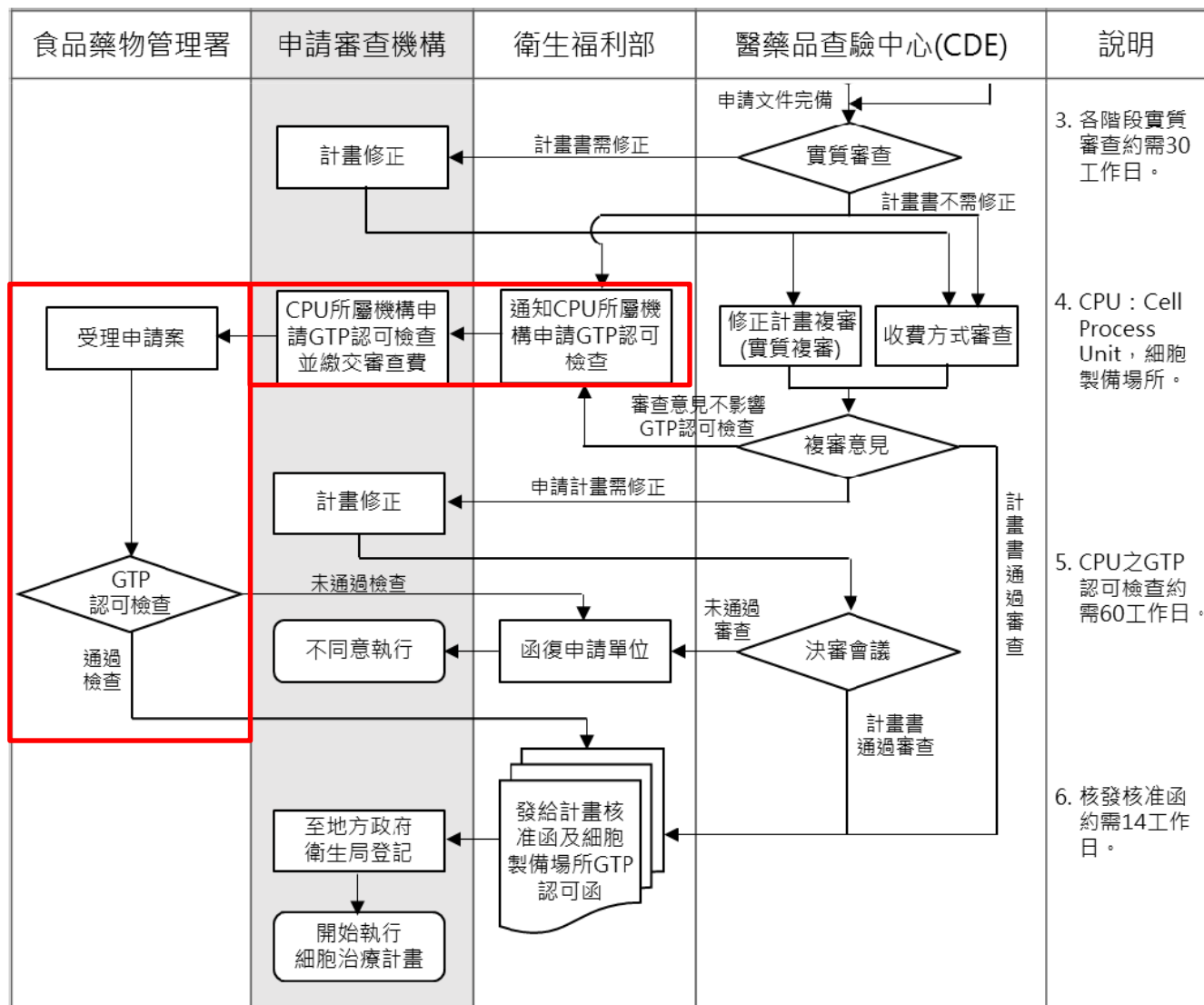
特管辦法附表三所列細胞治療技術

項目	適應症
一、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
二、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
三、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
四、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
五、自體骨髓間質幹細胞（bone marrow mesenchymal stem cell）治療	一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 二、脊髓損傷
六、自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損

細胞治療技術業務分工



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。

細胞製備場所(CPU) GTP認可現況

迄至112年9月止共計**36**家CPU申請認可，**30**家通過

－ 其中公司有**27**家，醫療機構有**3**家



細胞治療技術施行計畫申請案件統計 (本統計數據預計每季公開)

項目	適應症	申請案件數	申請案件小計	核准案件數		核准案件小計
				執行中	已終止	
自體CD34+ selection	慢性缺血性腦中風	0	0	0	0	0
	嚴重下肢缺血症	0		0	0	
自體免疫細胞治療	血液惡性腫瘤經標準治療無效	10	280	6	2	183
	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	59		33	2	
	實體癌第四期	211		113	27	
自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	31	108	13	1	46
	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	1		0	0	
	皮下及軟組織缺損	20		6	0	
	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	56		26	0	
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	16	16	4	2	6
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	14	31	5	6	22
	脊髓損傷	17		5	6	
自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	12	12	10	1	11
非附表三細胞治療技術		23	23	0	0	0
總計		470	470	268		268

註：申請案件數含醫療機構自行撤案之計畫(計26件)、不予核准之計畫(計25件)

統計至112年9月30日

利 部

大綱

- 細胞治療GTP查核管理簡介
- CPU認可申辦流程
- CPU查核重點說明
- GTP相關資訊

CPU之GTP認可申請資格

- 已向衛生福利部申請「細胞治療技術施行計畫」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

製程經CDE確認，且不致因後續審查意見而有大幅變更時...

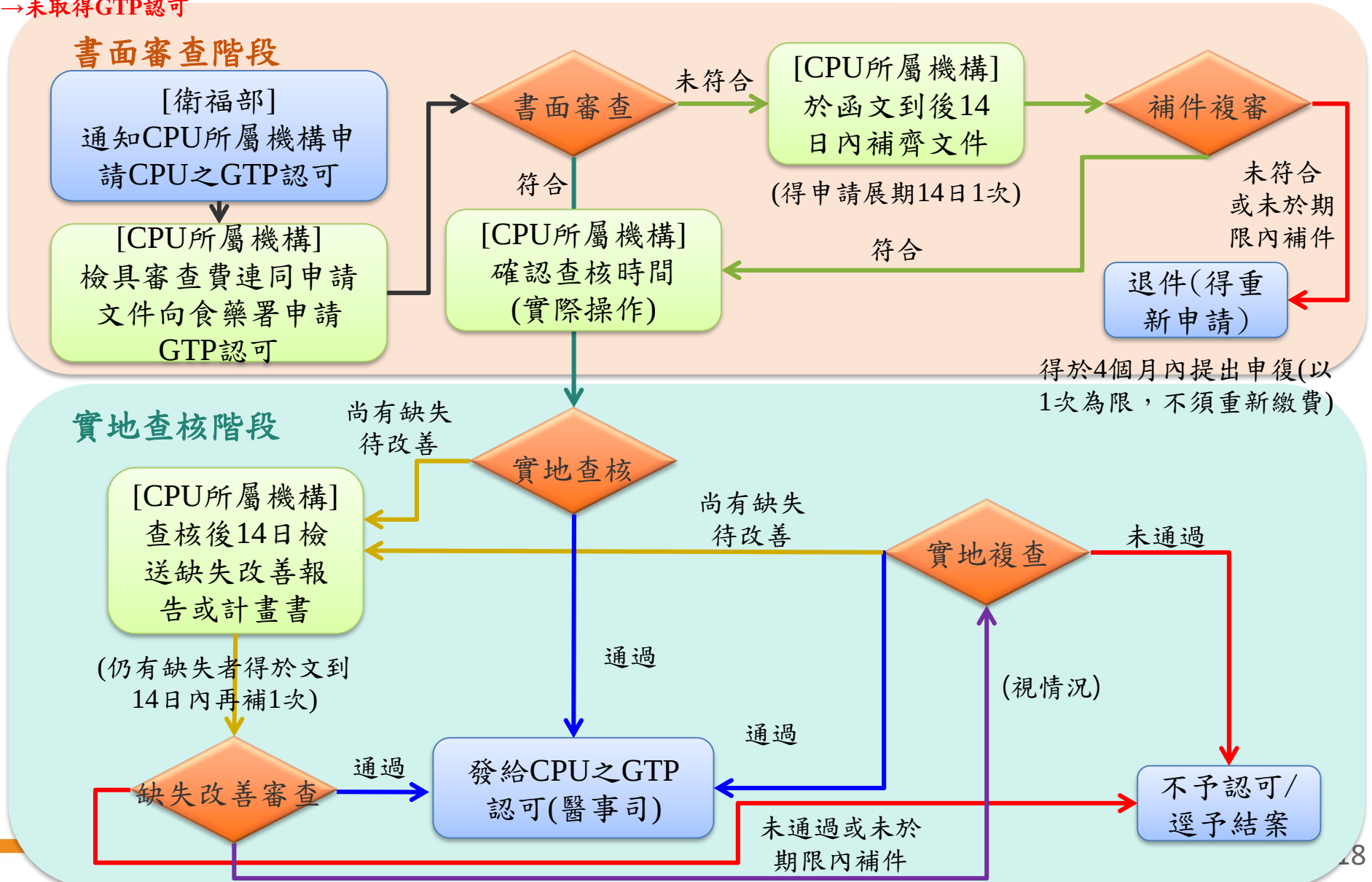
下載位置：

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

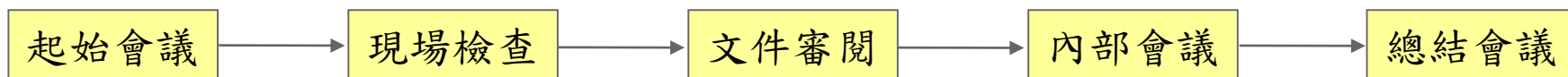
CPU之GTP認可流程



實地查核注意事項

通過書面審查者，由食藥署安排日期，進行實地查核。

- 食藥署函知申請機構查核日期與查核計畫。
- 請於模擬操作中受檢。
 - 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。
 - 操作順序不一定完全依照實際流程，惟應於查核過程告知查核員並呈現所有製備作業。
 - CPU可先行擬定「模擬細胞製備排程」提供本署參考。
 - 應說明現場是否有觀景窗或攝影機，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。
 - 提供詳實佐證資料，如改善計畫書、完整SOP、改善前後照片及教育訓練紀錄等。

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

記載事項變更時，應於事實發生日起30日內申請變更登記

(註：◎地址限門牌整編、*細胞治療技術未涉及製程之變更)

細胞製備場所：

(1) 遷移

(2) 擴建

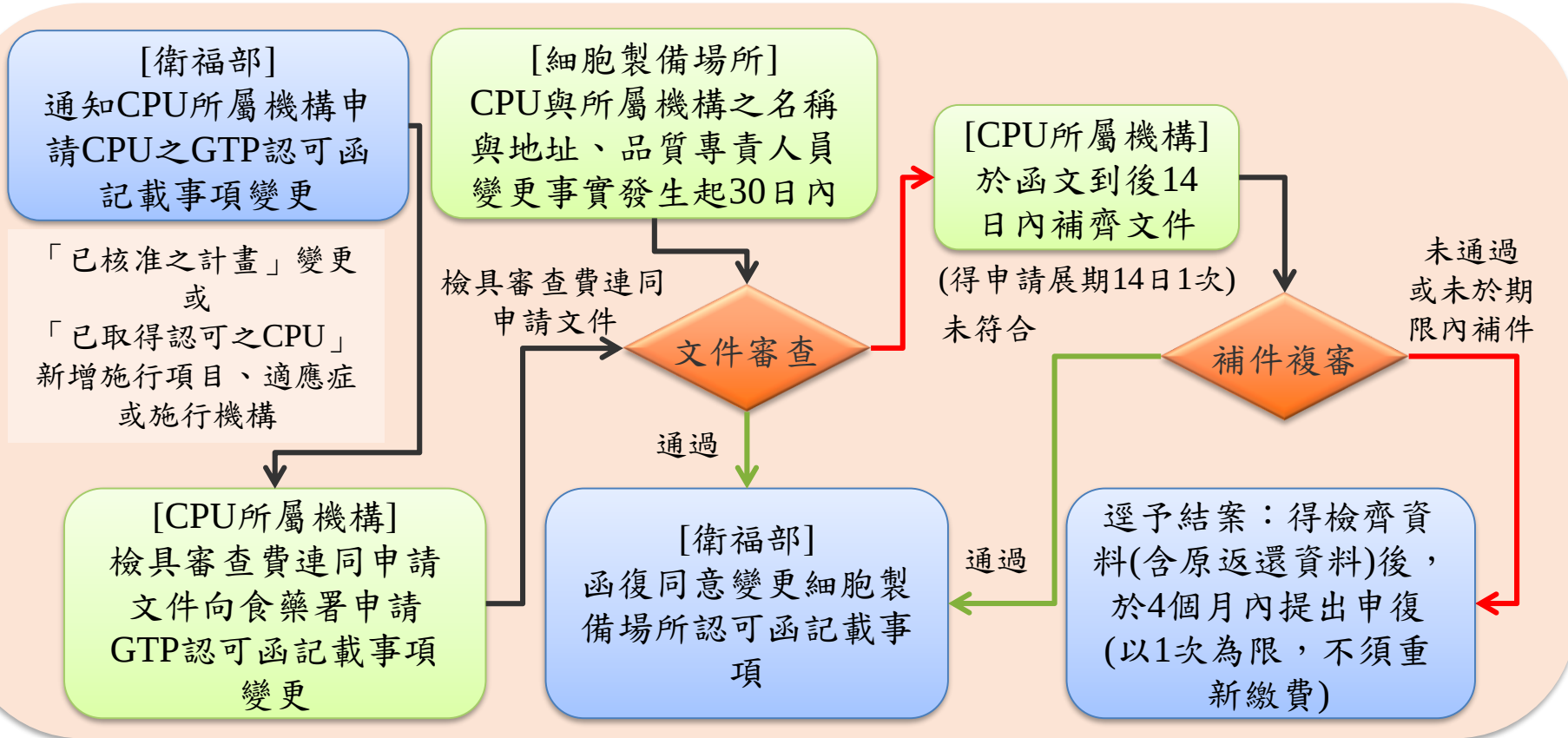
(3) 新增施行項目

(4) 涉及不同製程之施行項目（含適應症）、核定作業內容及施行機構之變更時，應重新申請細胞製備場所GTP認可

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，得進行CPU之實地查核。

記載事項變更常見補件事項

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、設備及物料等項 (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	原有之運送評估資料應涵蓋最遠之配送路程 (如新增施行機構...)
申請表所載內容與原認可記載事項	CPU名稱與地址應與GTP認可函之記載事項一致
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
應檢附文件	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

變更申請案常見書審補件事項(須實地查核者)

- 未檢送應檢附文件（至少應包含新申請案所需文件）
- 涉及製程之變更
 - － 變更管制資料，包含：
 - 變更評估報告
 - 相關SOP
 - 人體細胞組織物之安定性試驗報告
 - 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

CPU之後續管理

效期展延：

- 效期屆滿前6個月，主動向食藥署申請展延，逾期認可失效。

「後續管理申請案（展延及記載事項變更）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）
- ✓ 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）
- ✓ 後續3個月之製備排程（展延或有實際作業內容之變更）

食藥署將依據所提供之排程，安排實地查核，並於查核前1日電郵通知。

不定期查核：經認可之CPU，如經評估有不可控制之風險，或發生製品品質疑義時，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，報食藥署核定。
- 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日內主動通報食藥署。

大綱

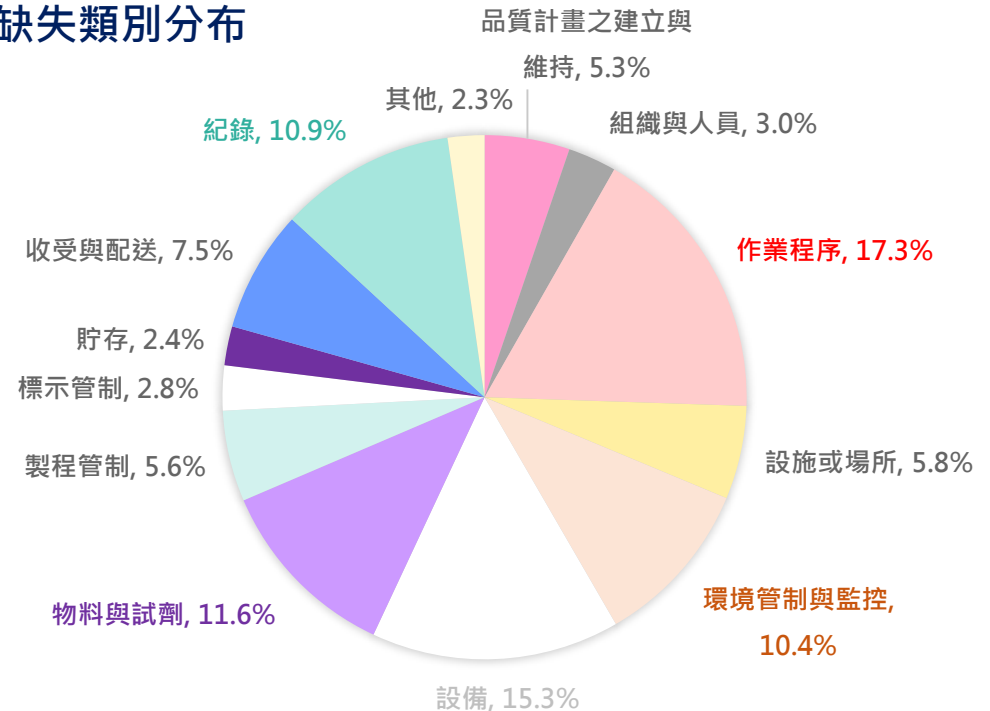
- 細胞治療GTP查核管理簡介
- CPU認可申辦流程
- CPU查核重點說明
- GTP相關資訊

細胞製備場所GTP查核常見缺失

自108年至111年止，GTP查核常見缺失前5名分別為：

1. 作業程序：17.3%
2. 設備：15.3%
3. 物料與試劑：11.6%
4. 紀錄：10.9%
5. 環境管制與監控：10.4%

CPU缺失類別分布



作業程序查核重點1

自我查檢事項及常見缺失

- 所有重要步驟應建立並維持相關作業程序
 - 實驗室與研發部門共用，惟未制訂交叉污染防制措施。
- SOP至少每年定期審查一次，並留審查紀錄
 - 部分文件未每年定期審閱，如GTP實驗室清潔消毒SOP。
- SOP應供工作人員於工作地點查閱
 - SOP未依其屬性分發至相關部門工作地點供人員查閱。



作業程序查核重點2

自我查檢事項及常見缺失

- ❑ 作廢的SOP應**保存10年**以上
 - 未規範作廢文件保存年限。
- ❑ 所有程序實施前，應經負責人員審查並核准
 - 細胞培養SOP載明所需培養基為50 mL，惟操作人員表示誤繕以手寫修改為45 mL，未經相關負責人員審查並核准。



設備查核重點1

自我查檢事項及常見缺失

- 清潔、消毒及保養應有SOP及時間表，其執行應留紀錄
 - 未有離心機之清消程序，且其使用後未有清消紀錄。
- 設備移動應考慮污染風險
 - 微量分注器移入BSC前，未依SOP規範執行消毒。
- 使用密閉系統應於SOP敘明連接程序及檢查措施
 - 未於SOP規範細胞自動分選儀管路之連接程序及檢查措施。
- 密閉系統添加或取出原物料如未使用無菌技術，則該系統不再被認密閉
 - 於C級區使用熔封機熔封管路添加培養基，惟該熔封機未具無菌熔封功能。

設備查核重點2

自我查檢事項及常見缺失

- 一次性使用系統之**完整性**應於使用前與使用後(可能時)以適當頻率加以**確認**
 - 未於SOP規範細胞自動分選儀分離套組管路之完整性檢查。
- 拋棄式**無菌物件**應有**無菌證明**文件
 - 未留有無菌拋棄式剪刀及鑷子之無菌證明文件。
- 量測相關設備應依既定作業程序及時間表實施校準
 - 實驗室1之微量分注器未於規範期限前執行校正，且其準確度與精密度相關允收標準未有規範。另，未評估該逾期校正對製品之不良影響。

物料與試劑查核重點1

自我查檢事項及常見缺失

□ 確認驗收規格與計畫書一致

- 試劑驗收時，未核對品名、允收項目及規格，僅依財管單位之訂購單即予驗收。

□ 應有接收SOP與紀錄

- 物料試劑驗收後，全數領出至實驗室暫存區，未依倉管程序管制。

□ 應有驗收/放行管制程序與紀錄

- 未有物料試劑進貨驗收紀錄，且待驗與驗收之物料試劑未能區辨。



物料與試劑查核重點2

自我查檢事項及常見缺失

- 應有製造機構或供應商出具之**分析證明書(COA)**
 - 未訂定培養細胞用之二氧化碳規格，且供應商未提供COA。
- **逾效**期物料與試劑，應有**管制**措施
 - 未規劃逾效期之冷藏試劑實體隔離拒用區。
- 應有**無菌及內毒素限量**之佐證資料
 - 製程使用之細胞激素未有無菌相關佐證資料。

物料與試劑查核重點3

自我查檢事項及常見缺失

- 自製試劑應有管理SOP及品質佐證資料
 - 自行配製、分裝及冷凍保存之試劑未能確保其無菌性。
- 應有供應商評估資料及合格供應商清單
 - 未訂有供應商定期及發生重大瑕疵時之再評估措施。
- 應保存進貨紀錄、檢驗成績書及使用紀錄，並可與產品辨識碼連結
 - 製程與檢驗使用之物料試劑未填寫批號以為追溯。

紀錄查核重點1

自我查檢事項及常見缺失

□ 程序之執行與記錄應**同步**

- 使用空白紙記錄執行數據，攜出實驗室後再謄寫於批次紀錄。

□ 倘紀錄分散多處保管，須確保需要時**可迅速提供**

- 批次紀錄由運送人員攜出至施行醫院，未能於查核時提供。

□ 紀錄應有合適之**閱讀或複製設備**

- 流式細胞儀之原始數據雖備份至雲端，惟於軟體改版後未能確認該資料仍可讀出。

紀錄查核重點2

自我查檢事項及常見缺失

- ❑ 儲存於自動資料處理系統之紀錄應有備份
 - QC檢驗數據僅存於儀器控制電腦，未執行備份。
- ❑ 紀錄應保存10年；產品使用後(或逾期)，應增長保存時間至少10年
 - 產品凍存後依療程分次放行，惟紀錄之保存以充填完成時起算，未以療程結束時間為考量。
- ❑ 委託其他機構製造加工應有品質協議或合約
 - 委託00公司執行無菌試驗及黴漿菌試驗，惟未訂有合約。

環境管制與監控查核重點1

自我查檢事項及常見缺失

- 應有環境管制及監控作業程序，敘明溫濕度、壓差、微粒子、微生物(落菌或浮游菌)、清潔消毒及環境控制設備維護保養等事項
 - 實驗室之週清潔紀錄採房室為項目查檢，清潔內容不明確。
- 各區域環境之潔淨度應與其作業內容相當
 - 使用於BSC之無菌擦拭紙於C級區拆封。
- BSC之定期驗證項目除依國際規範(如NSF49)要求外，亦須包含微粒子與微生物監測，其結果須符合A級區標準
 - 執行BSC年度驗證時，驗證項目未包含微粒子與微生物。

環境管制與監控查核重點2

自我查檢事項及常見缺失

- 潔淨室同時容納**最大作業人數**應經評估並於SOP敘明
 - 潔淨區可同時容納作業人數上限未有評估。
- **不同等級**之毗鄰潔淨室應有**10-15 pa** 的壓差
 - 跨級區壓差規定須大於10 pa，惟中央監控系統採絕對壓差監控，該壓差為浮動值不易判定相對壓差。
- 潔淨區使用的容器與原物料(含外包裝)，應**不易產生纖維**
 - 細胞操作室(一)之層架放置含外層紙箱之無菌吸管。

環境管制與監控查核重點3

自我查檢事項及常見缺失

□ 應有環境管制及監控之紀錄

- 關鍵性製程(如細胞收成與凍存)，尚未制定BSC內之動態環境監控規定，且落下菌培養基放置時間未詳細記錄。

□ 環境管制機制應定期檢查與評核。人工監測應定期確認檢測值，自動化監測應定期確認檢測結果

- 未定期確認細胞操作室連續溫度記錄器之溫溼度記錄數據。

環境管制與監控查核重點4

自我查檢事項及常見缺失

- 應有SOP敘明**警報**事件後續處理程序，警報發報**功能應定期驗證**
 - 警報系統定期測試未記錄測試點位，未能確保所有點位之異常皆可發出警報。
- **無菌作業**時，作業區應執行**微生物監測**，監測結果應列入最終產品**放行的批次文件審查**
 - 細胞產品充填時，BSC內執行之落菌檢測結果，未納入最終產品放行的批次文件審查。

大綱

- 細胞治療GTP查核管理簡介
- CPU認可申辦流程
- CPU查核重點說明
- GTP相關資訊

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>



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：[十大死因](#) [COVID-19](#) [流感](#) [長期照顧](#)

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

首頁 / 重點項目 / 生醫科技及器官捐贈 / 細胞治療技術



瀏覽人數：95386

細胞治療技術

顯示條件查詢

共 7 筆資料，第 1/1 頁，

1

- 衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫 112-04-17
- 細胞治療技術施行計畫申請須知及相關注意事項 111-01-22
- 細胞治療技術相關案件統計 110-04-09
- 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
- 細胞治療技術資訊專區 109-01-06
- 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



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

食藥署GTP相關資訊

- 業務專區

食品藥物管理署 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及附則2A人用再生醫療製劑的製造

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

- 法規資訊

食品藥物管理署 首頁 > 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>

- 線上申辦平台

食品藥物管理署 首頁 > 主題專區(線上申辦平台) > 人體器官保存庫 > 第6~8項申辦項目

<http://oap.fda.gov.tw/B101?type=9>

当前位置：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及附則2A人用再生醫療製劑的

製造

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

人體細胞組織優良操作
| 發布日期：202

分類： 區域檢索：

人體臨床試驗

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

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

序號	標題	發布日期
1	111.3.23、3.30-「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」-人體器官保存庫查核重點與常見缺失-副稽查員林政宇 	2022-04-28
2	111.3.23、3.30-「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」-細胞治療GTP查核管理現況及臨床試驗案GTP訪查重點及常見缺失-殷本惠稽查員 	2022-04-28
3	111.3.23、3.30-「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」-CPU認可 線上申辦項目表單	2022-04-28

序號	申辦項目	申辦說明及書表下載	線上申辦	業務電話
4	110.0.03			
5	109.9.07			
6	CPL			
7	CPL			
1	人體器官保存庫設置許可			02-2787-7162
2	人體器官保存庫申請許可效期展延			02-2787-7162
3	人體器官保存庫許可證明記載事項變更			02-2787-7162
4	人體器官保存庫實地履勘申請			02-2787-7162
5	線上補件(人體器官保存庫)			02-2787-7162
6	細胞製備場所 GTP 認可記載事項變更申請			02-2787-7035
7	細胞製備場所 GTP 認可效期展延申請			02-2787-7035
8	細胞製備場所GTP認可申請			02-2787-7035

Thank you for your time and
attention.

.....



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