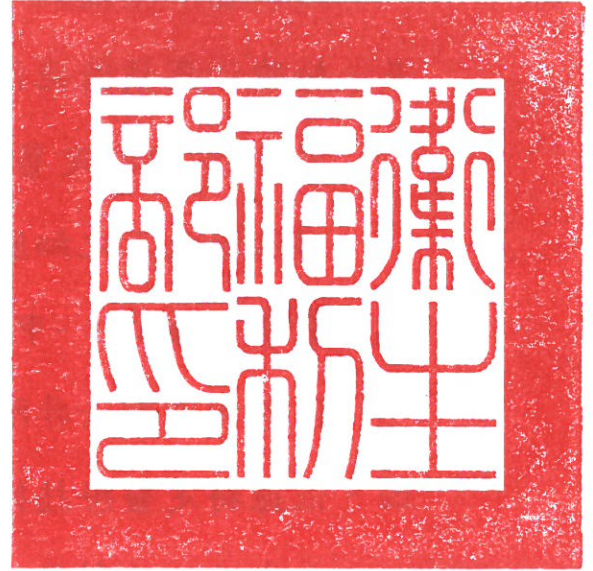


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年5月7日  
發文字號：衛部醫字第1091662680號  
附件：申請施行細胞治療技術須知、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、細胞治療技術申請計畫書（格  
式）各1份



主旨：公告修正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、旨揭修正申請細胞治療技術之相關須知事項，含「申請施行細胞治療技術須知」、「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」、「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」及「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」。
- 二、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。

三、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。

四、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