

Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

細胞治療技術案good submission說明會

細胞製備場所GTP認可申請注意事項及審查重點

衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 周思丞


108/05/29

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

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

前言

- 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法
  - 主管單位為衛生福利部醫事司。
  - 細胞治療技術施行計畫之受理申請及審查機構為財團法人醫藥品查驗中心。
  - 參與細胞治療技術施行計畫之細胞製備場所，其GTP認可管理業務由食品藥物管理署協助執行。
- GTP教育訓練活動 / 最新消息：
  - 食品藥物管理署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)) > 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)
- GTP法規資訊：
  - 食品藥物管理署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)) > 政府資訊公開 > 法規資訊 > GTP相關法規

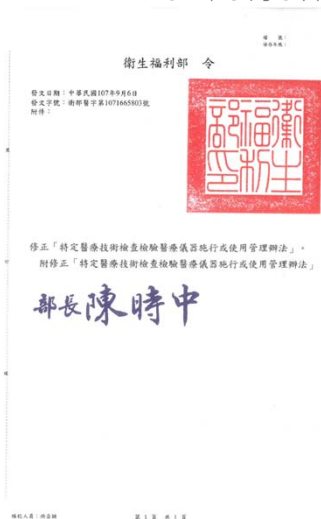
 衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

## 大綱

- 法源依據
- 細胞製備場所GTP認可申請注意事項
  - 申請GTP認可
    - 書面審查
    - 實地查核
  - 申請GTP 認可函記載事項變更
  - 申請GTP 認可效期展延

## 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

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
  - 第十二條&第十三條：
    - 醫療機構施行細胞治療技術，應擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准後，始得為之；計畫內容有變更者，亦同。
    - 細胞治療技術施行計畫應載明細胞製備場所(Cell Processing Unit)。

## 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

### ● 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：

醫療機構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。

## 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)  
<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/lp-4127-106.html>

| 網站導覽 | 部長信箱 | 雙語詞彙 | English | 回寄總部首頁

 **衛生福利部醫事司**  
Ministry of Health and Welfare

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

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

共 4 筆資料，第 1/1 頁， 1

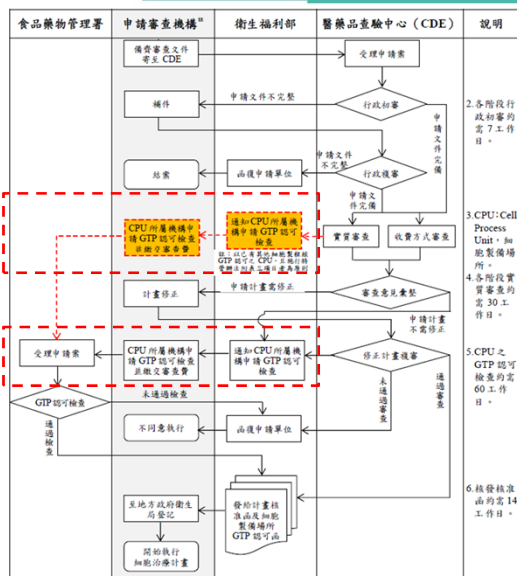
● 申請細胞治療技術之相關須知事項	108-03-06
● 細胞治療技術審查費收費標準	107-10-17
● 施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知	107-10-15
● 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法細胞治療技術相關條文	107-09-14



## 大綱

- 法源依據
- 細胞製備場所GTP認可申請注意事項
  - 申請GTP認可
    - 書面審查
    - 實地查核
  - 申請GTP 認可函記載事項變更
  - 申請GTP 認可效期展延

## 細胞治療技術審查流程圖(CPU部分)



《申請施行細胞治療技術須知 - 附件一》

- 申請CPU GTP認可檢查：
  - **細胞製程已經GTP認可之CPU**且施行項目為**附表三者**：細胞治療技術計畫經行政審查，已進行實質審查者。
  - **尚未經GTP認可之CPU**：細胞治療技術計畫經實質審查不需修正或已依審查意見提出修正計畫複審。
- 衛生福利部醫事司通知CPU所屬機構申請GTP認可檢查。



# 申請GTP認可-2/2

申請文件 ( 紙本1份及電子檔 )

- 彩色細胞製備場所平面圖1式3份。
  - 標示各操作室用途 ( 含潔淨度分級 ) 及設施設備。
  - 人、物流 ( 含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向 ) 動線。
  - 空氣流向圖示或壓差。
- 機構法定證件影本 ( 如公司執照、法人登記證、開業執照影本等 )

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



## 細胞製備場所GTP認可申請表

申請「特定制劑醫療技術檢驗醫學儀器施行及使用管理辦法」之細胞治療技術

### 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	
細胞製備場所名稱	機構名稱
地址	
名稱	
地址	
品質計畫專責人員	
作業項目	<input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 培養 <input type="checkbox"/> 儲存
名稱	
地址	
二、申請細胞治療技術項目與適應症 ( 每件計畫限申請 1 項細胞治療技術及 1 項適應症 )	
項目	適應症
<input type="checkbox"/> 自體 CD34+ selection 用途紅幹細胞移植	<input type="checkbox"/> 血液惡性腫瘤：全白血血病 ( 不包括慢性骨髓白血病之慢性期 )、淋巴癌、多發性骨髓瘤 適應症：( 若為多體癌，應列舉之，且應為非同類 ) <input type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風 <input type="checkbox"/> 嚴重下肢缺血
<input type="checkbox"/> 自體免疫細胞治療 ( 限申請 1 類細胞 )	<input type="checkbox"/> 血液惡性腫瘤標準治療無效 適應症：( 若為多體癌，應列舉之，且應為非同類 ) <input type="checkbox"/> 第一至第三期實體瘤，經標準治療無效 適應症：( 若為多體癌，應列舉之，且應為非同類 ) <input type="checkbox"/> 實體癌第四期 適應症：( 若為多體癌，應列舉之，且應為非同類 )
<input type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞移植	<input type="checkbox"/> 慢性或急性遠端缺血之閉塞傷口 <input type="checkbox"/> 占總體表面積百分之二十 ( 含 ) 以上之二度燒傷或三度燒傷 <input type="checkbox"/> 皮膚及軟組織缺損 <input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 <input type="checkbox"/> 其他表面性細胞技術之合併或輔助療法
<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞移植	<input type="checkbox"/> 皮膚缺損：開放、四週及疤痕之填補及修復 <input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損 <input type="checkbox"/> 其他表面性細胞技術之合併或輔助療法

申請「特定制劑醫療技術檢驗醫學儀器施行及使用管理辦法」之細胞治療技術

<input type="checkbox"/> 自體骨髓間質幹細胞移植	<input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
<input type="checkbox"/> 自體常規細胞移植	<input type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風
<input type="checkbox"/> 其他 ( 請敘明細胞來源 ) :	<input type="checkbox"/> 骨髓移植
	<input type="checkbox"/> 膝關節軟骨缺損
	<input type="checkbox"/> 其他 ( 請敘明適應症 ) :

申請項目名稱有選擇地名，須符合「特定制劑醫療技術檢驗醫學儀器施行及使用管理辦法」附表三之內容或依該辦法第十三條辦理後始行申請。

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及影本  
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 儲存  
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  
 申請表附本 1 份及電子檔。  
 未如細胞治療技術細胞製備場所基本資料與申請計畫書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：\_\_\_\_\_

- 細胞製備場所基本資料
  - 細胞製備場所名稱
- 申請細胞治療技術項目與適應症
- 檢附文件
- 聯絡資訊



### 細胞治療技術細胞製備場所基本資料

申請「特定醫療技術檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之細胞治療技術適用

**附件二、細胞治療技術細胞製備場所基本資料**

機 構 名 稱	
機 構 地 址	
細胞製備場所名稱	
細胞製備場所地址	
細胞製備場所品質計畫專責人員	
填寫日期：____年____月____日	
細胞製備場所品質計畫專責人員簽章：_____	

**(十一) 人體細胞組織物製備流程**

若未涉及下述 1-12 之程序結構不適用；如細胞製備場所非為首次申請，且涉及作業項目內容包含一種以上製程，則不同製程應分別說明。

1. 該製程序說明  
摘要說明及相關作業程序文件總覽

序	課 程 名 稱	訓 練 機 構	受訓年/月/時數	證書號碼
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

註 1：工作與訓練紀錄應依時間順序由近而遠填寫，訓練需與本申請案業務相關。  
 2：代理人資格應符合代理職務與申請案資格要求。  
 3：服務年資為於本領域之總計年資，總職年資為於目前職務之年資。

衛生福利部  
食品藥物管理署
15

### 細胞治療技術細胞製備場所基本資料

基本資料內容項次	GTP章節
基本資料表	-
(一)細胞治療技術及其適應症	-
(二)操作內容說明	壹
(三)細胞製備場所品質計畫專責人員	貳
(四)品質管理系統摘要說明及品質文件一覽表	貳、捌、玖、拾、拾壹、拾伍、拾柒
(五)組織與人員摘要說明；主要技職人員資歷一覽表	參
(六)設施與場所摘要說明	伍
(七)環境管制與監控摘要說明	陸
(八)設備摘要說明：儀器設備校正/查驗/維護情形一覽表	柒
(九)人體細胞組織物各製備階段參與機構及單位	-
(十)作業程序摘要說明	肆
(十一)人體細胞組織物製備流程	壹、拾貳、拾參、拾肆、拾陸

16



## 人體細胞組織優良操作規範

91.12.13衛署醫字第0910078677號公告

- GTP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。
  - 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。
  - 不致因製造不當而影響人體細胞組織物效用與完整性。

	<b>CPU之認可查核 (特管辦法細胞治療技術施行計畫)</b>
收案	依醫療機構患者求診情形變動，難以預估。
交叉污染風險	<b>收案數不易預估</b> ，應提供詳細完整之操作內容說明作為查核參考。

## 細胞治療技術細胞製備場所基本資料-1/7

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
  - 簡要敘述自收案至治療施行後追蹤之程序及時程。
- CPU曾參與之細胞治療技術計畫一覽表(首次申請者免填)

細胞治療技術項目	適應症	批數	包裝型態	每批包裝數	批號及施行醫療機構
自體免疫細胞 (CIK)	血液惡性腫瘤經標準治療無效	2	2ml注射液瓶	1	A108001 A醫院 B108001 B醫院
自體免疫細胞 (NK)	實體癌第四期	申請中	2ml注射液瓶	1	申請中

## 細胞治療技術細胞製備場所基本資料-2/7

## 操作內容說明(二)

- 人體細胞組織物同一時段最大細胞製品之製備批量評估(須包含評估內容說明，可參考下表並請註明單位)

設施/設備	數量/編號(用於操作非感染性細胞)	同一時段之最大製備批數 <sup>註1</sup>	數量/編號(用於操作感染性細胞)	同一時段之最大製備批數 <sup>註1</sup>
作業室	2間	1	NA	NA
操作台(BSC或LFH)	2台	1	NA	NA
培養箱	4台	8	NA	NA
細胞分離設備	2台	1	NA	NA
細胞貯存設備 <sup>註1</sup>	1台	40	NA	NA

註1：細胞貯存設備請依不同溫度分項填寫；同一時段之最大製備批數請依所列設施/設備數量填寫。

- 因培養箱同一時段僅能培養8批，考量培養及後續清消程序，每月最大收案數為8名。

## 細胞治療技術細胞製備場所基本資料-3/7

## 操作內容說明(三)

- 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

有(v)	兼製項目	保存類別/臨床試驗計畫名稱/作業名稱	獨立廠房	專用		共用	
				廠房設施	設備	廠房設施	設備
✓	人體器官保存庫	周邊血液幹細胞		✓	✓		
✓	人類細胞治療產品臨床試驗	OO免疫細胞用於XX治療				✓	✓
✓	其他：檢驗試劑	OO檢驗試劑	✓				

- 描述場所內任何其他之作業。
- 防止交叉污染措施。

## 細胞治療技術細胞製備場所基本資料-4/7

### 細胞製備場所品質計畫專責人員

- GTP《貳、品質計畫之建立與維持》之七
  - 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。
- 代理人資格應符合代理職務與申請案資格要求。

### 品質管理系統摘要說明及品質文件一覽表

- 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。

## 細胞治療技術細胞製備場所基本資料-5/7

### 設施與場所摘要說明

- GTP《五、設施與場所》
  - 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。
  - 簡述空調系統，包含其規格與維護保養、驗證確效項目及頻率。
  - 若無水系統，使用水皆來自外購，則可簡要說明使用水規格。

### 環境管制與監控摘要說明

- GTP《陸、環境管制與監控》
  - 溫度與濕度、通風與空氣濾淨、工作房與設備之清潔消毒、無菌操作環境控制設備之維護保養、環境中生物之監控。
  - 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。

## 細胞治療技術細胞製備場所基本資料-6/7

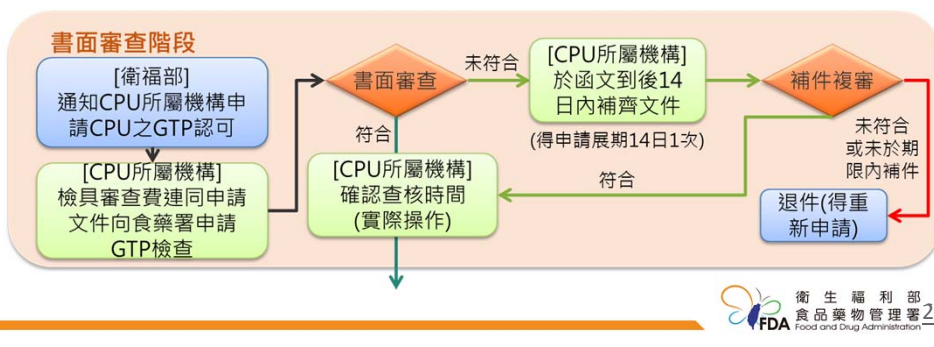
- 人體細胞組織物各製備階段參與機構及單位
  - 採集、篩檢、處理、培養、檢驗、儲存、標示、包裝、配送、收受、追蹤、銷燬
  - 機構名稱、單位名稱、受委託情形

	機構名稱	單位名稱 <sup>註8</sup>	委受託情形
A採集	A醫院	神經外科部	
B篩檢	A醫院	檢驗科	
C處理	B公司	GTP實驗室(一)	A醫院委託B公司執行

- 「單位」係泛指直接進行操作之**所屬基層組織**；單位名稱提供唯一識別，請小心填寫，並請勿用一般俗用名稱（如「實驗室」）。
- 本表需列出各流程之所有參與機構及單位名稱，若申請之細胞治療技術施行計畫**未涉及**上述製備階段，請填**不適用**。
- 如細胞製備場所涉及作業項目內容包含一種以上製程，則**不同製程分開填寫**。

## 細胞治療技術細胞製備場所基本資料-7/7

- 作業程序摘要說明
  - GTP《肆、作業程序》
  - 請以**流程圖**表示製備流程(須包含關鍵操作參數、設備、製程中品管與最終放行檢驗之項目與規格；包裝型態、劑量及體積)
  - 如細胞製備場所涉及作業項目內容包含一種以上製程，則**不同製程應分別說明**。



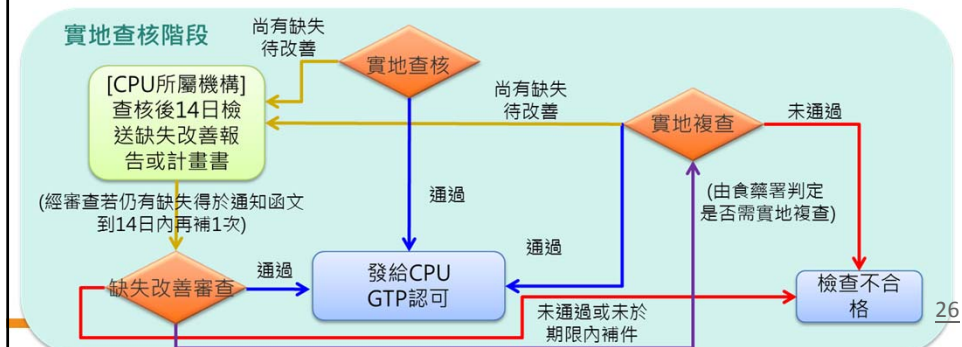
## 大綱

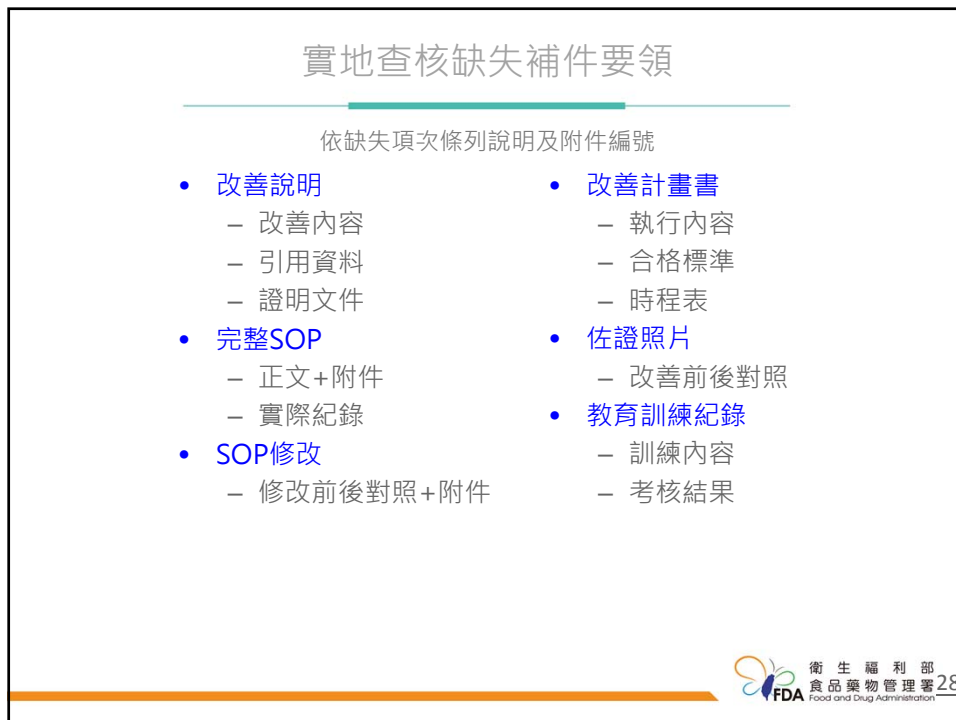
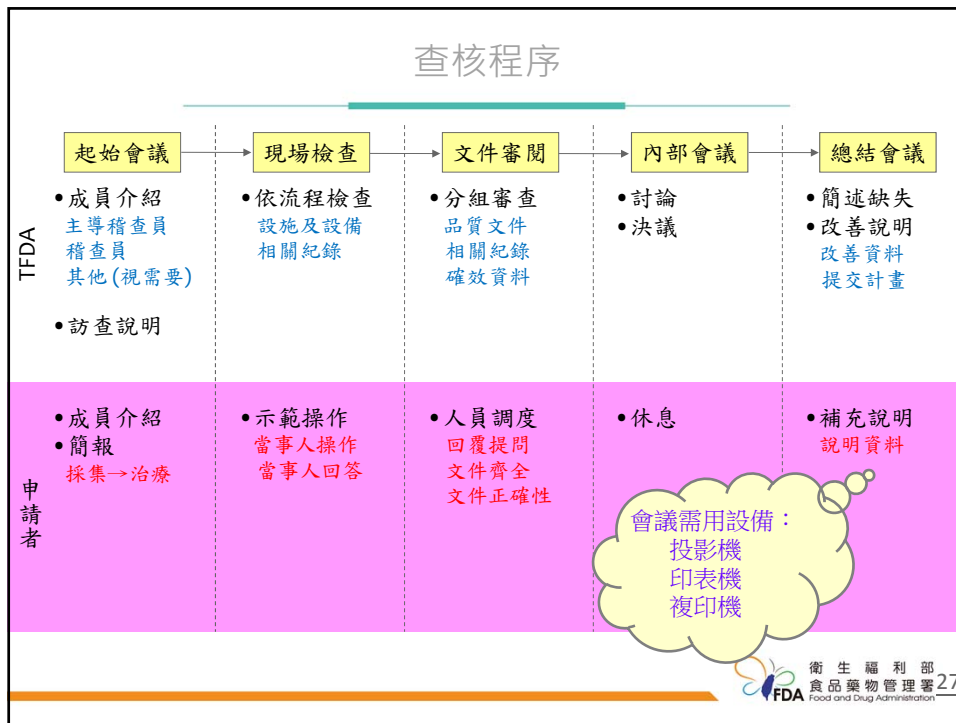
- 法源依據
- 細胞製備場所GTP認可申請注意事項
  - 申請GTP認可
    - 書面審查
    - 實地查核
  - 申請GTP 認可函記載事項變更
  - 申請GTP 認可效期展延

## 實地查核

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。

- 由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。





## 認可登記

通過實地查核者，由衛生福利部核發GTP認可函，記載事項如下：

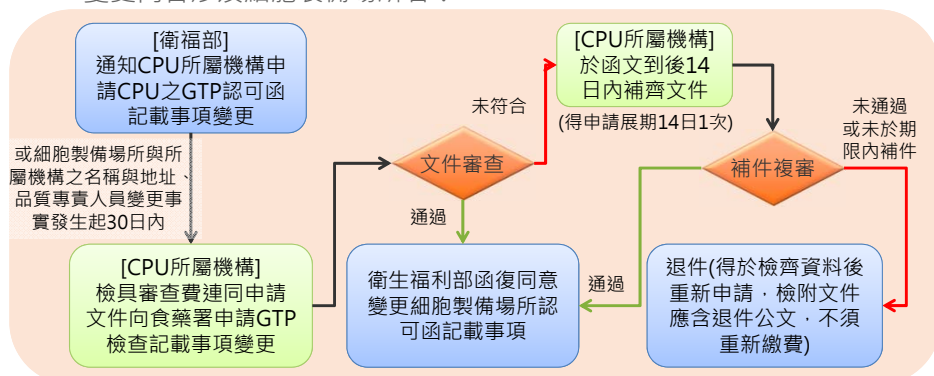
- 細胞製備場所所屬機構名稱。
- 細胞製備場所所屬機構地址。
- GTP認可編號。
- 細胞製備場所名稱。
- 細胞製備場所地址。
- 細胞製備場所品質計畫專責人員。
- 細胞治療技術施行項目（含適應症）、核定作業項目及施行機構。
- 有效期限。

## 大綱

- 法源依據
- 細胞製備場所GTP認可申請注意事項
  - 申請GTP認可
    - 書面審查
    - 實地查核
  - 申請GTP 認可函記載事項變更
  - 申請GTP 認可效期展延

## 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。

## 申請GTP認可函記載事項變更

- 下列記載事項變更時，應於事實發生日起30日內依「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」第參點「申請GTP認可函記載事項變更」申請變更登記。
  - 細胞製備場所所屬機構名稱。
  - 細胞製備場所所屬機構地址。
  - 細胞製備場所名稱。
  - 細胞製備場所地址（以門牌整編為限）。
  - 細胞製備場所品質計畫專責人員。
  - 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（以不涉及細胞製品之製程及規格變更為限）。
- 應重新申請細胞製備場所GTP認可之記載事項變更
  - 「細胞製備場所地址」之實際地點遷移、擴建
  - 「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」之涉及細胞製品之製程及規格變更，如新增細胞治療技術項目（含適應症）



## 申請GTP認可函記載事項變更

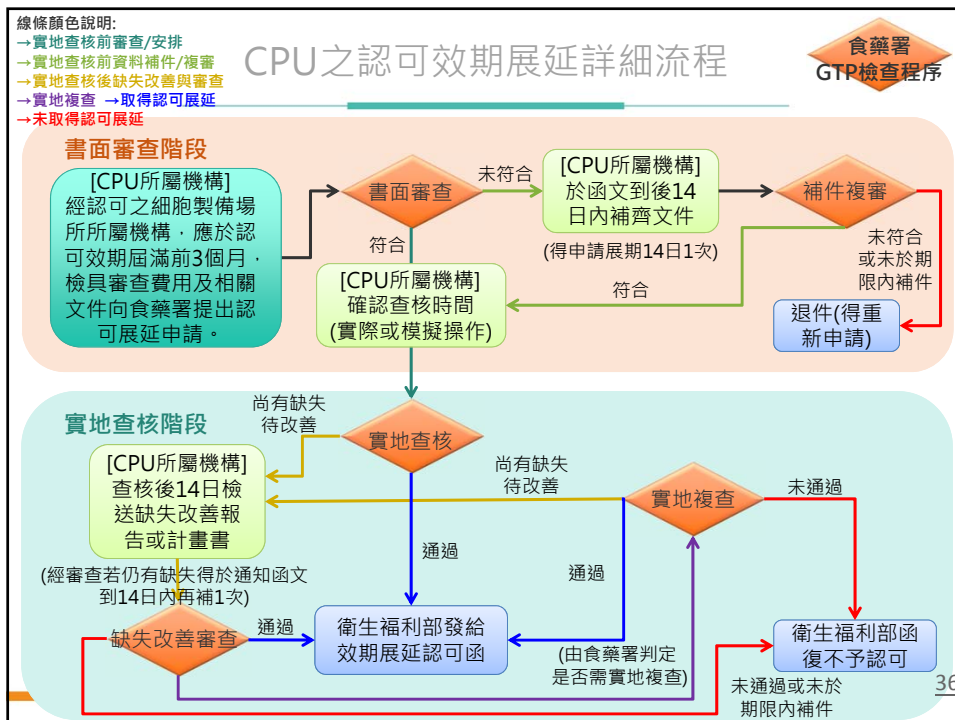
- 細胞製備場所GTP認可記載事項變更申請表。
- 原細胞製備場所認可函影本。
- 變更各記載事項之應檢附證明文件影本如下：
  - － 機構名稱或地址變更：機構法定證明文件。
  - － 細胞製備場所名稱或地址（以門牌整編為限）變更：平面圖及門牌整編之證明文件。
  - － 細胞製備場所品質計畫專責人員變更：人員資格證明文件。

## 申請GTP認可函記載事項變更

- 變更「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（以不涉及細胞製品之製程及規格變更為限）」應檢附證明文件影本如下：
  - － 細胞治療技術核定作業項目或適應症變更（以不涉及細胞製品之製程及規格變更為限）：
    - 通知申請細胞製備場所GTP認可函記載事項變更之函文影本。
    - 細胞製品製程及規格內容一致聲明函。
    - 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。
  - － 細胞治療技術施行機構變更（含新增）：
    - 醫療機構申請細胞治療技術計畫函文影本。
    - 通知申請細胞製備場所GTP認可函記載事項變更之函文影本。
    - 細胞製品製程及規格內容一致聲明函。
    - 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。

## 大綱

- 法源依據
- 細胞製備場所GTP認可申請注意事項
  - 申請GTP認可
    - 書面審查
    - 實地查核
  - 申請GTP 認可函記載事項變更
  - 申請GTP 認可效期展延



## 申請GTP認可效期展延

申請文件（紙本1份及電子檔）

- 細胞製備場所GTP認可效期展延申請表。
- 原細胞製備場所認可函影本。
- 效期內細胞治療技術計畫之證明文件。
- 細胞治療技術細胞製備場所基本資料。
- 作業程序文件，包括處理、培養及儲存相關作業。
- 彩色細胞製備場所平面圖1式3份。
- 標示各操作室用途（含潔淨度分級）及設施設備。
- 人、物流（含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向）動線。
- 空氣流向圖示或壓差。

## 申請GTP認可效期展延

申請文件（紙本1份及電子檔）

- 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）。
- 預定後續2個月之製備排程（預定執行日期及項目，包含細胞種類、批號及製程階段）。

## 廢止認可

- 經衛生福利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。
- 細胞製備場所有停止營運規劃時，應於3個月前檢具後續處理計畫書，報食藥署核定。

- 「藥廠GMP相關法規」  
食品藥物管理署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))> 政府資訊公開 > 法規資訊 > 藥廠GMP相關法規
- 「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」  
食品藥物管理署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))> 業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 相關規範

Thank you for your time and  
attention.

