



衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

細胞治療技術申請流程

衛生福利部

107.10.17

申請方式



衛生福利部

- 由**醫療機構**向**衛生福利部**提出申請
 - 正式公文
 - 審查費8萬元匯票或支票
 - 計畫書及相關附件1式3份，並提供電子檔
- 每案限申請施行**1項細胞治療技術**及**1項適應症**
 - 若申請項目為自體免疫細胞治療，每件申請案限申請**1類免疫細胞**，並以**相同細胞製程**為原則
- 書面審查通過後，發文通知醫療機構可進行細胞製備場所(CPU)查核
 - 另由**CPU所屬機構**向**食品藥物管理署**申請CPU檢查，並繳交審查費12萬元匯票

申請計畫書及相關附件



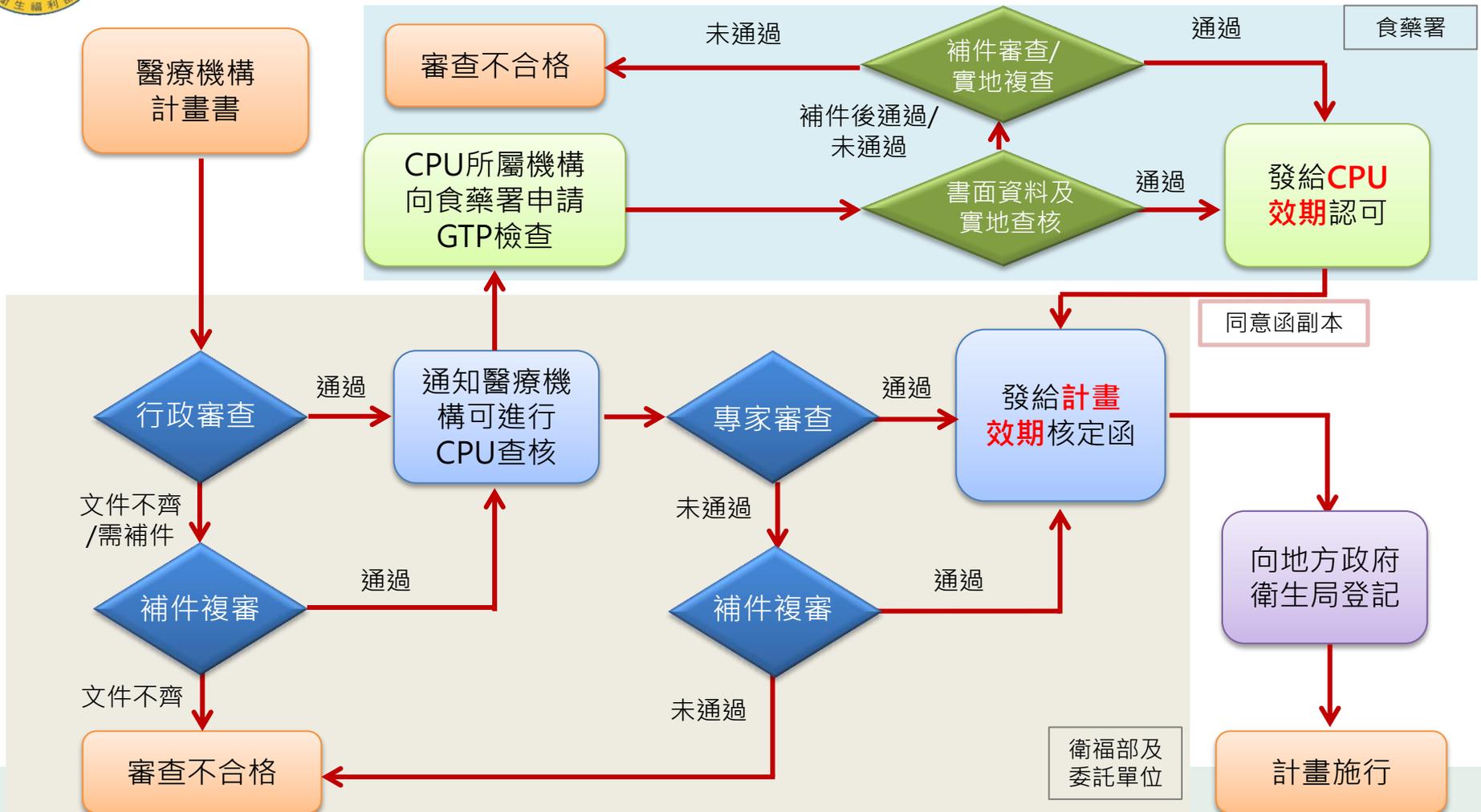
衛生福利部

- 細胞治療技術審查申請檢核表
- 醫療機構開業執照
- 申請計畫書
 - 區分格式：附表三/非附表三
 - 診所及99床以下未設置急診之醫院提供緊急處理或轉診後送機制
- 細胞製造管制資料查檢表
- 操作醫師證明文件
 - 專科醫師證書影本
 - 訓練課程證明/曾參與執行附表三技術相關之人體試驗證明
- 病人同意書範本
- 細胞製備場所GTP檢查認可申請表
 - 檢附該申請表上所列應檢附文件(不含細胞製備場所GTP檢查通知證明文件)
- 細胞治療技術細胞製備場所基本資料表

審查流程－申請附表三細胞治療技術



衛生福利部

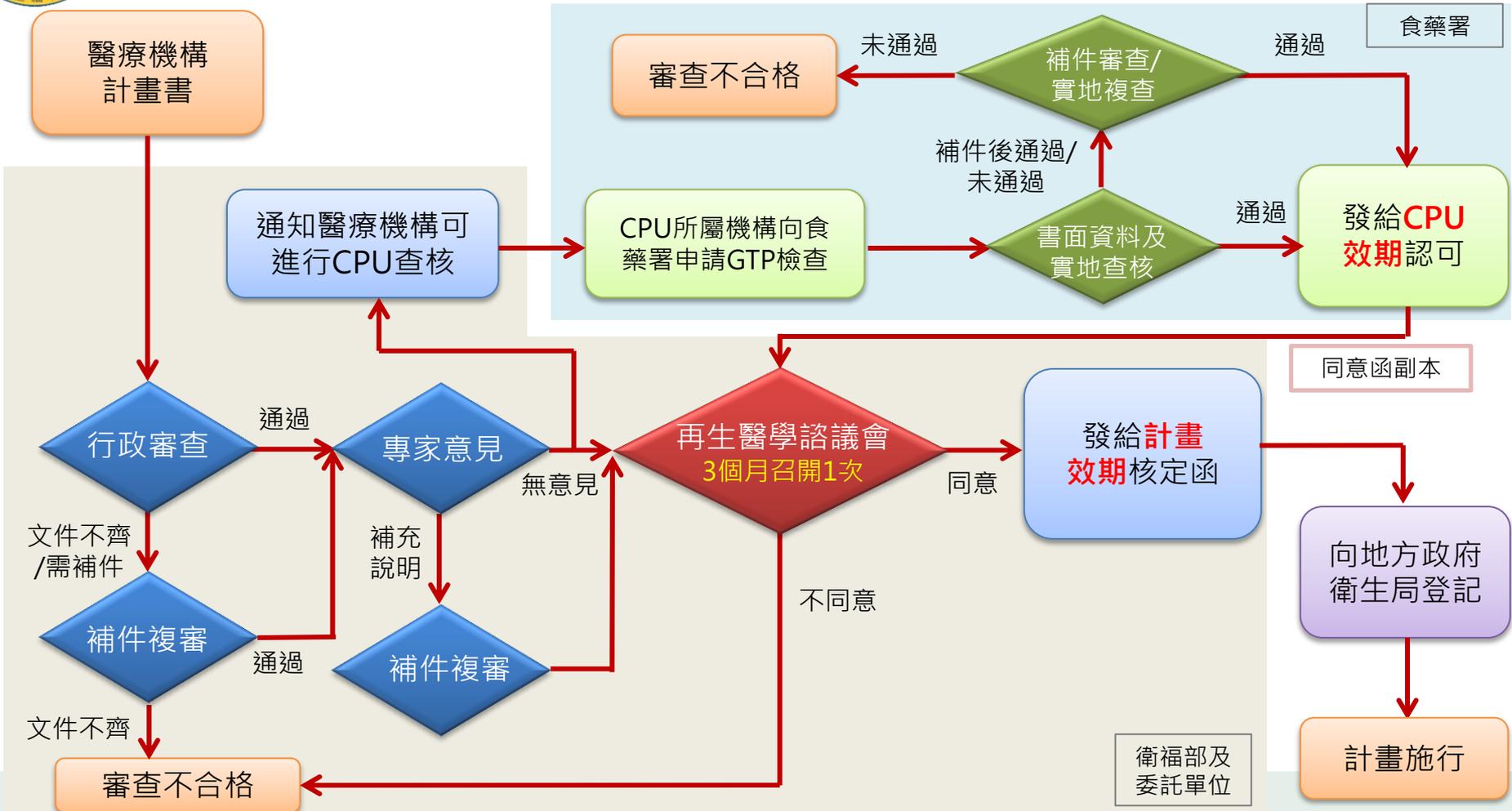


註：未包含申請機構改善及補件時間；因審查未通過通知需補件複審者，若於限期內未完成補件，視同審查不合格

審查流程－申請非附表三細胞治療技術



衛生福利部



註：未包含申請機構改善及補件時間；因審查未通過通知需補件複審者，若於限期內未完成補件，視同審查不合格

相關資訊



衛生福利部

衛生福利部網站：

首頁/本部各單位及所屬機關/醫事司/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>