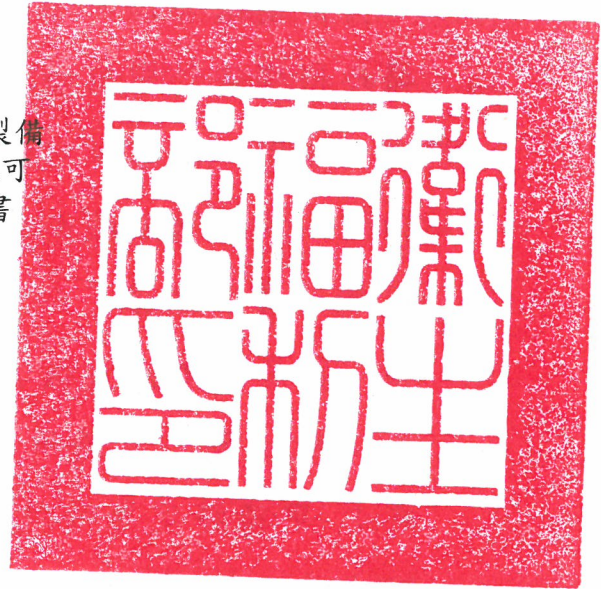


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年1月20日  
發文字號：衛部醫字第1111660262號  
附件：細胞治療技術施行計畫申請須知、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)及細胞製造管制資料(格式)各1份



主旨：公告修正施行細胞治療技術之申請須知及相關事項。

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13條至第16條。

公告事項：

一、旨揭修正事項包含：

- (一)「細胞治療技術施行計畫申請須知」。
- (二)「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」。
- (三)「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」。
- (四)「細胞製造管制資料—人體細胞組織物之成分、製程及管

控方式（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、變更或展延細胞治療技術者，請依「細胞治療技術施行計畫申請須知」辦理。
- 三、申請計畫書請依「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、細胞製造管制資料請依「細胞製造管制資料—人體細胞組織物之成分、製程及管控方式（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之細胞治療技術適用」撰寫。
- 五、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