

# 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

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

## 目錄

壹、申請 GTP 認可 .....	3
貳、申請 GTP 認可效期展延 .....	5
參、申請 GTP 認可函記載事項變更 .....	7
附件一、細胞製備場所 GTP 認可申請表 .....	9
附件二、細胞治療技術細胞製備場所基本資料.....	11
(一)細胞治療技術及其適應症.....	12
(二)操作內容說明.....	13
(三)細胞製備場所品質計畫專責人員 .....	15
(四)品質管理系統摘要說明及品質文件一覽表 .....	17
(五)組織與人員摘要說明及主要技職人員資歷一覽表 .....	19
(六)設施與場所摘要說明.....	21
(七)環境管制與監控摘要說明.....	22
(八)設備管理摘要說明及儀器設備校正/查驗/維護情形一覽表 .....	23
(九)人體細胞組織物各製備階段參與機構及單位 .....	25
(十)作業程序摘要說明.....	26
(十一)人體細胞組織物製備流程 .....	27
附件三、細胞製備場所 GTP 認可效期展延申請表 .....	39
附件四、細胞製備場所認可函記載事項變更登記申請表 .....	41

## 壹、申請 GTP 認可

一、申請資格：已向衛生福利部申請「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」細胞治療技術計畫之細胞處理、培養及儲存者，且經通知可向衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）申請細胞製備場所 GTP 認可。

二、申請文件（紙本及可編輯之電子檔各 1 份）

(一)申請細胞治療技術計畫函文影本。

(二)通知申請細胞製備場所 GTP 認可之函文影本。

(三)細胞製備場所 GTP 認可申請表（附件一，如於不同地點設置涉及處理、培養及儲存之細胞製備場所，應分別申請）。

(四)細胞治療技術細胞製備場所基本資料（附件二）。

(五)作業程序文件，包括處理、培養及儲存相關作業。

(六)細胞製備場所品質計畫專責人員資格證明文件（擇一檢附）。

1. 生物相關系所之大學以上畢業證書影本。

2. 有關細胞治療相關之實務經驗 1 年以上之證明。

3. 有關細胞治療相關之教育訓練證明。

(七)彩色細胞製備場所平面圖 1 式 3 份。

1. 標示各操作室用途（含潔淨度分級）及設施設備。

2. 人、物流（含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向）動線。

3. 各操作室空氣流向圖示或壓差。

(八)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）。

(九)送審細胞治療技術申請計畫書及細胞製造管制資料（最新版）。

(十)原細胞製備場所認可函（包含所有效期內之認可事項變更函）影本（新申請者免付）。

(十一)前次實地查核至今之重大變更（新申請者免付）。

三、申請程序

(一)費用：申請機構請依「細胞治療技術審查費收費標準」繳納所須規費，以支票或郵政匯票（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）繳費；凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得

申請退費。

- (二)送件：申請機構於申請案提出時，請將支票或郵政匯票（收據請自行留存）連同申請文件，由專人送達或以掛號郵寄至食藥署（地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號），並副知衛生福利部（地址：11558 台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號）及財團法人醫藥品查驗中心（地址：11557 台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓）。
- (三)補件：申請文件經食藥署審查後通知須補件時，申請機構應於文到起 14 日內補齊所缺文件，並得申請展期 14 日（以 1 次為限）；未於規定期限內補齊所需資料者，食藥署將逕予結案，申請機構得於 4 個月內檢齊資料後提出申復（以 1 次為限，不須重新繳費，須檢送資料包含申復事項補件資料及原已審畢資料，檢還之資料請勿拆封以保全，否則將全案重新審查）。
- (四)實地查核：無需補件或完成補件者，由食藥署安排實地查核日期，進行實地查核。
- (五)缺失改善：實地查核結束日起 14 日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審，經複審若須補件時，申請機構應於 14 日內補齊所缺文件（以 1 次為限）；食藥署保留判定是否需要進行現場複查之權力；未於規定期限內（以食藥署收文日為準）完成查核缺失改正者，函復不予認可。
- (六)逕予結案（視申請案情形）：如細胞製備場所現況與 GTP 要求落差甚大，則判定認可不通過，將逕予結案。

#### 四、認可登記

- (一)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：
  1. 細胞製備場所所屬機構名稱。
  2. 細胞製備場所所屬機構地址。
  3. GTP 認可編號。
  4. 有效期限。
  5. 細胞製備場所名稱。
  6. 細胞製備場所地址。
  7. 細胞製備場所品質計畫專責人員。

8.細胞治療技術施行項目、適應症、核定作業內容及施行機構。

(二)GTP 認可函效期以 3 年為原則，每次展延以 3 年為限。

#### 五、停止或終止認可之後續處理

(一)細胞製備場所有下列情形之一者，應於事實發生日起 7 日內主動通報食藥署，並於 3 個月內檢具後續處理計畫書，報食藥署核定：

1. 施行機構申請停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部。

2. 經衛生福利部停止或終止施行機構之施行細胞治療技術之全部或一部。

3. 經衛生福利部停止或廢止該細胞製備場所之認可。

(二)細胞製備場所如有停止營運規劃時，應於 3 個月前檢具後續處理計畫書，報食藥署核定。

#### 六、注意事項

(一)細胞製備場所應在操作中接受檢查為原則。

(二)通過認可之細胞製備場所，倘發生產品品質疑義時，食藥署將啟動不定期查核。

(三)細胞製備場所對該次之認可結果如有異議，可於接獲通知後 30 日內，依訴願法第 56 條規定繕具訴願書逕送衛生福利部，經由衛生福利部函轉行政院提起訴願。

#### 貳、申請 GTP 認可效期展延

一、申請資格：經衛生福利部認可之細胞製備場所，應於認可效期屆至 6 個月前，主動提出展延申請。

二、申請文件（紙本及可編輯電子檔各 1 份）

(一)細胞製備場所 GTP 認可效期展延申請表（附件三）。

(二)效期內細胞治療技術施行計畫之證明文件（以申請日為基準，有參與細胞治療技術之細胞處理、培養或儲存者，方可取得 GTP 認可效期展延同意，已送件申請細胞治療技術施行計畫者或受送件者委託者，得比照辦理）。

(三)細胞治療技術細胞製備場所基本資料（附件二）。

(四)作業程序文件，包括處理、培養及儲存相關作業。

(五)彩色細胞製備場所平面圖 1 式 3 份。

1. 標示各操作室用途（含潔淨度分級）及設施設備。
2. 人、物流（含物料試劑、人體細胞組織物及廢棄物流向）動線。
3. 各操作室空氣流向圖示或壓差。

(六)原細胞製備場所 GTP 認可函影本，包含所有效期內之認可事項變更函影本。

(七)前次實地查核至今之重大變更（請標示日期及事項）。

(八)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）。

(九)後續 3 個月之製備預定排程（預定執行日期及項目，包含細胞種類、批號及製程階段）。

(十)送審施行細胞治療技術計畫書及細胞製造管制資料（最新版）。

### 三、申請程序

(一)費用：申請機構請依「細胞治療技術審查費收費標準」辦理，以支票或郵政匯票（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）繳費；凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

(二)送件：申請機構於申請案提出時，請將支票或郵政匯票（收據請自行留存）連同申請文件，由專人送達或以掛號郵寄至食藥署（地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號），並副知衛生福利部（地址：11558 台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號）及財團法人醫藥品查驗中心（地址：11557 台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓）。

(三)補件：申請文件經食藥署審查後通知須補件時，機構應於該署文到起 14 日內補齊所缺文件，並得申請展期 14 日（以 1 次為限）；未於規定期限內補齊所需資料者，食藥署將逕予結案，申請機構得於 4 個月內檢齊資料後提出申復（以 1 次為限，不須重新繳費，須檢送資料包含申復事項補件資料及原已審畢資料，檢還之資料請勿拆封以保全，否則將全案重新審查）。

(四)實地查核：無需補件或完成補件者，由食藥署安排實地查核日期，進行實地查核。

(五)缺失改善：實地查核結束日起 14 日內檢送缺失改善報告或計畫書申請複審，經複審若須補件時，申請機構應於 14 日內補其所缺文件（以 1 次為限）。視需要進行現場複查；未於規定期限內完成查核缺失改正者，函復不予展延效期。

(六)通過實地查核者，由衛生福利部發給效期展延認可函。

### 參、申請 GTP 認可函記載事項變更

一、申請資格：經衛生福利部認可之細胞製備場所，如有記載事項第 1 目、第 2 目、第 5 目、第 6 目（以門牌整編為限）、第 7 目及第 8 目（以不涉及細胞製品之製程變更為限）變更時，機構應於事實發生日起 30 日內申請變更登記；新增或減少細胞治療技術施行項目、適應症、核定作業內容及施行機構者，施行機構須先向衛生福利部申請細胞治療技術施行計畫審查，每案須檢附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及相關文件，個別申請變更登記。

二、申請文件（紙本及可編輯電子檔各 1 份）

(一)細胞製備場所認可函記載事項變更登記申請表（附件四）。

(二)變更各記載事項之應檢附證明文件影本如下：

1. 機構名稱或地址變更：機構法定證明文件。
2. 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。
3. 細胞製備場所品質計畫專責人員變更：人員資格證明文件。
4. 細胞治療技術施行項目、適應症或核定作業內容之新增或減少（以不涉及細胞製品之製程變更為限）：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、細胞製品製程內容一致切結書（格式如「細胞治療技術施行計畫申請須知」附件五）、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）差異對照表。
5. 細胞治療技術施行機構新增或減少：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、細胞製品製程內容一致切結書（格式如「細胞治療技術施行計畫申

請須知」附件五)、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)差異對照表。

(三)原細胞製備場所認可函(包含所有效期內之認可事項變更函)影本。

### 三、申請程序

(一)費用：申請機構請依「細胞治療技術審查費收費標準」辦理，以支票或郵政匯票(受款人：衛生福利部食品藥物管理署)繳費；凡申請案件完成登錄掛號手續後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

(二)送件：申請機構於申請案提出時，請將支票或郵政匯票(收據請自行留存)連同申請文件，由專人送達或以掛號郵寄至食藥署(地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號)，並副知衛生福利部(地址：11558 台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號)及財團法人醫藥品查驗中心(地址：11557 台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓)。

(三)補件：申請文件經食藥署審查後通知須補件時，機構應於文到起 14 日內補齊所缺文件，並得申請展期 14 日(以 1 次為限)；未於規定期限內補齊所需資料者，食藥署將逕予結案，並得於 4 個月內檢齊資料後提出申復(以 1 次為限，不須重新繳費，須檢送資料包含申復事項補件資料及原已審畢資料，檢還之資料請勿拆封以保全，否則將全案重新審查)。

(四)細胞治療技術項目之變更經審查及風險評估，食藥署仍保有實地查核之權力。

(五)經通過文件審查(或實地查核)者，由衛生福利部函復同意變更細胞製備場所認可函記載事項。

### 四、重新申請

如有細胞製備場所實際地點遷移、擴建、新增細胞治療技術施行項目、不同製程之細胞治療技術施行項目、適應症、核定作業內容或施行機構之變更應重新申請細胞製備場所 GTP 認可。

## 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		
<b>一、細胞製備場所基本資料</b>			
細胞製備場所所屬機構	名 稱		機構章戳
	地 址		
細胞製備場所	名 稱		
	地 址		
	品質計畫專責人員		
	作業內容	<input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 培養 <input type="checkbox"/> 儲存	
施行機構	名 稱		
	地 址		
<b>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）</b>			
項 目	適 應 症		
<input type="checkbox"/> 自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療	<input type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風 <input type="checkbox"/> 嚴重下肢缺血症		
<input type="checkbox"/> 自體免疫細胞治療（限申請 1 類細胞） <input type="checkbox"/> CIK <input type="checkbox"/> DC-CIK <input type="checkbox"/> NK <input type="checkbox"/> TIL <input type="checkbox"/> DC <input type="checkbox"/> gamma-delta T	<input type="checkbox"/> 血液惡性腫瘤經標準治療無效 癌症別：（若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程）		
	<input type="checkbox"/> 第一至第三期實體癌，經標準治療無效； 癌症別：（若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程）		
	<input type="checkbox"/> 實體癌第四期； 癌症別：（若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程）		
<input type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞治療	<input type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口		
	<input type="checkbox"/> 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		
	<input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損		
	<input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損		
<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞治療	<input type="checkbox"/> 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復		
<input type="checkbox"/> 自體骨髓間質幹細胞治療	<input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損		
	<input type="checkbox"/> 脊髓損傷		
<input type="checkbox"/> 自體軟骨細胞治療	<input type="checkbox"/> 膝關節軟骨缺損		
<input type="checkbox"/> 其他(請敘明細胞來源)：	<input type="checkbox"/> 其他（請敘明適應症）：		
*項目名稱勾選其他者，須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」附表三之內容或依該辦法第十四條辦理後始得申請。 *如細胞製備場所曾申請其他項目之 GTP 認可，應將相關資訊填寫於「細胞治療技術細胞製備場所基			

本資料」。

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函文影本
  - 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 貯存
  - 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(依申請注意事項內容檢附相關圖示)
  - 機構法定證件影本
  - 送審細胞治療技術申請計畫書及細胞製造管制資料。(最新版)
  - 原細胞製備場所認可函(包含所有效期內之認可事項變更函)影本。(新申請者免付)
  - 前次實地查核至今之重大變更。(新申請者免付)
- \*應檢附紙本 1 份及電子檔。

承辦人：

電話：

傳真：

電子郵件：

細胞製備場所品質計畫專責人員簽章：\_\_\_\_\_

## 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 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	
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：_____	

**(一)細胞治療技術及其適應症**

項目名稱	適應症
<input type="checkbox"/> 自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞治療	<input type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風 <input type="checkbox"/> 嚴重下肢缺血症
<input type="checkbox"/> 自體免疫細胞治療（限申請1類細胞）  <input type="checkbox"/> CIK <input type="checkbox"/> DC-CIK <input type="checkbox"/> NK <input type="checkbox"/> TIL <input type="checkbox"/> DC <input type="checkbox"/> gamma-delta T	<input type="checkbox"/> 血液惡性腫瘤經標準治療無效 癌症別：（若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程） <input type="checkbox"/> 第一至第三期實體癌，經標準治療無效； 癌症別：（若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程） <input type="checkbox"/> 實體癌第四期； 癌症別：（若為多種癌症，應列舉之，且應為相同製程）
<input type="checkbox"/> 自體脂肪幹細胞治療	<input type="checkbox"/> 慢性或滿六週未癒合之困難傷口 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 皮下及軟組織缺損 <input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
<input type="checkbox"/> 自體纖維母細胞治療	<input type="checkbox"/> 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復
<input type="checkbox"/> 自體骨髓間質幹細胞治療	<input type="checkbox"/> 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 <input type="checkbox"/> 脊髓損傷
<input type="checkbox"/> 自體軟骨細胞治療	<input type="checkbox"/> 膝關節軟骨缺損
<input type="checkbox"/> 其他(請敘明細胞來源)：	<input type="checkbox"/> 其他（請敘明適應症）：
<b>注意事項</b>	1.新申請認可案件，項目名稱僅能擇一勾選。 2.如細胞製備場所已取得 GTP 認可，應併同勾選認可項目，並填寫本表(二)之(3)；如經查核，惟尚未取得認可，則填寫本表(二)之(5)。 3.項目名稱勾選其他者，須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」附表三之內容或依第十四條辦理後始得申請。

## (二)操作內容說明

(1)人體細胞組織物製備流程涉及內容：處理培養儲存

(2)簡述人體細胞組織物製備流程(須涵蓋病人完整治療計畫中，細胞製備場所 Cell Processing Unit, CPU 參與執行之所有製備流程，如病人需接受多次療程，須說明每次療程之製備流程)：

(3)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

(4)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				
操作台(BSC 或 LFH)				
培養箱				
細胞分離設備				
細胞貯存設備 <sup>註1</sup>				

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。

(5)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)：

(6)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						
	人類細胞治 療產品臨床 試驗						
	其他：_____						

(7)描述場所內任何其他之作業：

(8)防止交叉污染措施：

### (三)細胞製備場所品質計畫專責人員

#### 1.本職人員<sup>註2</sup>

一般	姓 名	性 別	出 生 年 月 日	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	西元____年__月__日	
	部 門	職 稱	現 職 年 資 服 務 年 資	
	聯 絡 電 話	電 子 信 箱	傳 真	
學歷	學 校	系 所	學 位	修 業 起 迄 年
				~
				~
				~
工作經歷	機 構	部 門	職 稱	服 務 起 迄 年
				~
				~
				~
				~
				~
訓練資歷	課 程 名 稱	訓 練 機 構	受 訓 年 月 / 時 數	證 書 號 碼

2.職務代理人<sup>註2</sup>

一般	姓名	性別	出生年月日	
		<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	西元____年____月____日	
	部門	職稱	現職年資 服務年資	
	聯絡電話	電子信箱	傳真	
學歷	學校	系所	學位	修業起迄年
				~
				~
				~
工作經歷	機構	部門	職稱	服務起迄年
				~
				~
				~
				~
				~
訓練資歷	課程名稱	訓練機構	受訓年月/時數	證書號碼

註2：1.工作與訓練紀錄請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，現職年資為於目前職務之年資。

#### (四) 品質管理系統摘要說明及品質文件一覽表

##### (1) 品質管理系統摘要說明<sup>註3</sup>

註3：品質管理系統相關文件之摘要說明，應包括但不限於下列項目：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。

(2)品質文件一覽表 <sup>註4</sup>						
章	節	文 件 名 稱	文 件 編 號	最 新 版 次	發 行 日 期	使 用 表 單 與 編 號
品質計畫之建立與維持						
組織與人員						
作業程序設施或場所						
環境管制與監控						
設備						
物料與試劑						
製程管制						
製程變更						
製程之確效 (validation) 檢查						
標示管制						
儲存						
收受與配送						
紀錄						
追蹤						
怨訴檔案						

註4：請依人體細胞組織優良操作規範對應章節列出所有相關作業程序文件。

## (五)組織與人員摘要說明及主要技職人員資歷一覽表

### (1) 組織與人員摘要說明 (含人事組織圖<sup>註5</sup>)

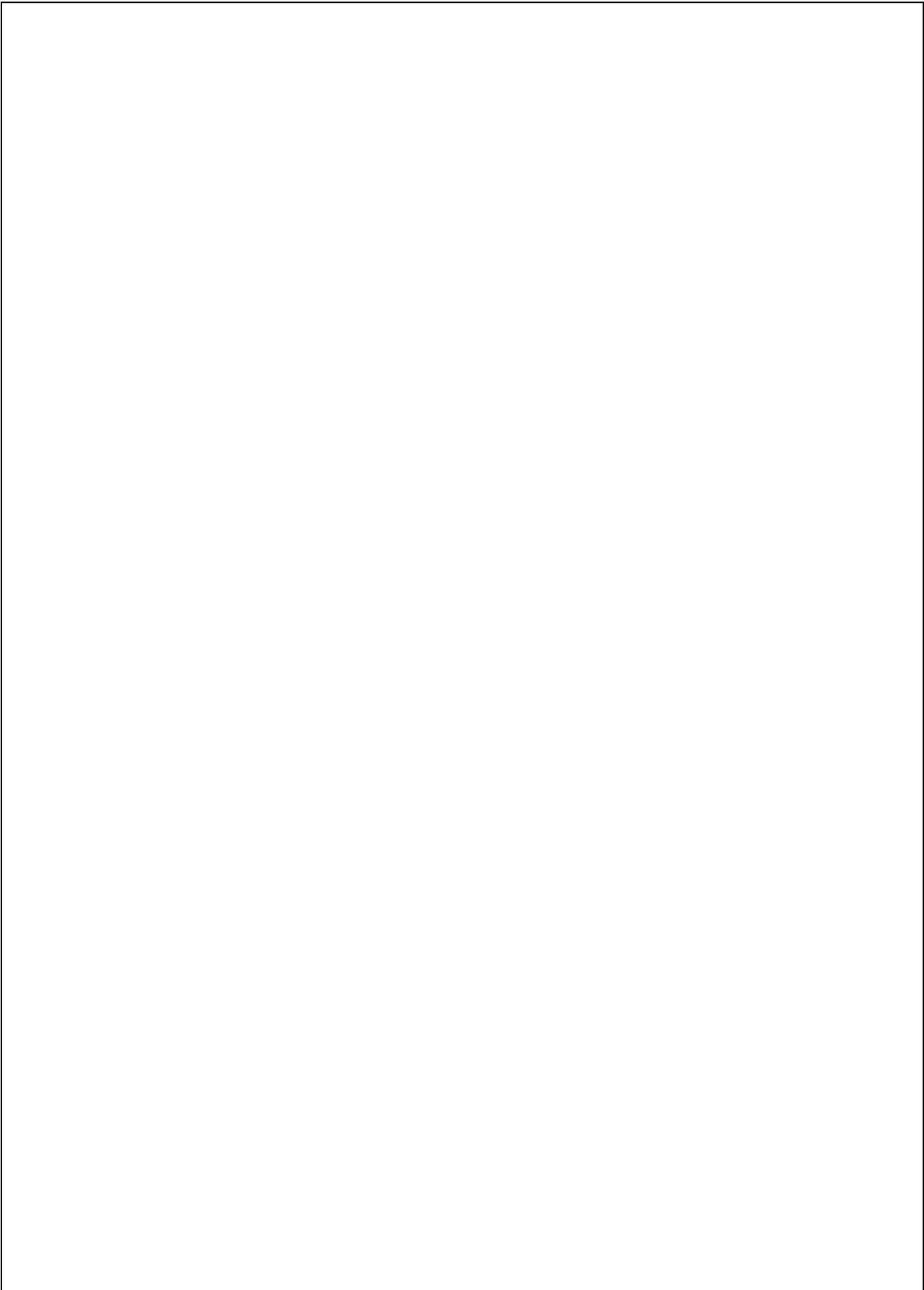
註5：人事組織圖須包含各部門主管姓名及部門人數，並須註明品質專責人員姓名職稱及所屬部門。



## (六)設施與場所摘要說明

簡述細胞製備場所，包括場所之面積及各棟建築物清單。另，請簡述空調(HVAC)系統及水系統。

### (七)環境管制與監控摘要說明



## (八)設備管理摘要說明及儀器設備校正/查驗/維護情形一覽表

### (1)設備管理摘要說明



### (九)人體細胞組織物各製備階段參與機構及單位

	機構名稱/地址	單位名稱/地址 <sup>註8</sup>	自行辦理或委受託情形
A 採集			
B 篩檢			
C 處理			
D 培養			
E 檢驗			
F 儲存			
G 標示			
H 包裝			
I 配送			
J 收受			
K 追蹤			
L 銷燬			

本表需列出各流程之所有參與機構及單位名稱，若未涉及上述製備階段，請填不適用。

註8：1. 「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「GTP實驗室」）。

2. 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，則不同製程分開填寫。

## (十)作業程序摘要說明

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）<sup>註9</sup>

- 註9：1.包含但不限於採集組織/細胞來源、細胞分離、培養、增殖、細胞篩選、細胞馴化、細胞凍存等，並於製造流程圖列出或標註使用之培養基種類、添加特定細胞激素/抗生素及移除、凍存液成分、培養基容器種類、細胞貯存容器、使用設備等。
- 2.關鍵操作參數：如繼代數、接種細胞數、貯存溫度、時間等。
- 3.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。

## (十一) 人體細胞組織物製備流程

若未涉及下述 1~12 之程序請填不適用；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.採集程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

## 2.篩檢程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

### 3.處理程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

#### 4.培養程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

## 5.檢驗程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

## 6.儲存程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

## 7.標示程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

## 8.包裝程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

## 9. 配送程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

## 10.收受程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

## 11. 追蹤程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

## 12.銷毀程序說明

摘要說明及相關作業程序文件總覽

## 附件三、細胞製備場所 GTP 認可效期展延申請表

申請日期	中華民國          年          月          日		
細胞製備場所所屬機構	名稱		機構章戳
	地址		
原細胞製備場所認可函認可編號			
原細胞製備場所認可函認可事項			
細胞製備場所所屬機構名稱			
細胞製備場所所屬機構地址			
細胞製備場所編號			
細胞製備場所名稱			
細胞製備場所地址			
品質計畫專責人員			
細胞治療技術施行項目、適應症、核定作業內容及施行機構			
展延認可事項			
細胞製備場所所屬機構名稱	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 變更為：		
細胞製備場所所屬機構地址	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 變更為：		
細胞製備場所名稱	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 變更為：		
細胞製備場所地點	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 變更為：		
品質計畫專責人員	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 變更為：		

細胞治療技術施行 項目、適應症、核定 作業內容及施行機 構	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 變更為：
檢附文件 <input type="checkbox"/> 效期內細胞治療技術計畫之證明文件 <input type="checkbox"/> 細胞治療技術細胞製備場所基本資料 <input type="checkbox"/> 作業程序文件 <input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 培養 <input type="checkbox"/> 貯存 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 原細胞製備場所認可函(包含所有效期內之認可事項變更函)影本 <input type="checkbox"/> 前次實地查核至今之重大變更 <input type="checkbox"/> 近 3 年細胞製備紀錄 <input type="checkbox"/> 預定後續 3 個月之製備排程 <input type="checkbox"/> 送審細胞治療技術申請計畫書及細胞製造管制資料。(最新版) <input type="checkbox"/> 其他(請敘明文件名稱): *應檢附紙本及可編輯之電子檔各 1 份。	
承辦人： 電話： 傳真： 電子郵件： 細胞製備場所品質計畫專責人員簽章：_____	

## 附件四、細胞製備場所認可函記載事項變更登記申請表

申請日期		中華民國      年      月      日	
細胞製備場所所屬機構	名稱		機構章戳
	地址		
原細胞製備場所認可函認可編號			
原細胞製備場所認可函認可事項			
細胞製備場所所屬機構名稱			
細胞製備場所所屬機構地址			
細胞製備場所編號			
細胞製備場所名稱			
細胞製備場所地址 <sup>(1)</sup>			
品質計畫專責人員			
細胞治療技術施行項目、適應症、核定作業內容及施行機構 <sup>(2)</sup>			

註：(1)、(2)若涉及實際地點變更或新增細胞治療技術項目應重新申請細胞製備場所 GTP 認可

變更記載項目	變更後內容
<input type="checkbox"/> 細胞製備場所所屬機構名稱	
<input type="checkbox"/> 細胞製備場所所屬機構地址	
<input type="checkbox"/> 細胞製備場所名稱	
<input type="checkbox"/> 細胞製備場所地址	
<input type="checkbox"/> 品質計畫專責人員	
<input type="checkbox"/> 細胞治療技術施行項目	
<input type="checkbox"/> 適應症	
<input type="checkbox"/> 核定作業內容	
<input type="checkbox"/> 細胞治療技術施行機構	

檢附文件

- 原細胞製備場所認可函（包含所有效期內之認可事項變更函）影本。
  - 申請細胞製備場所所屬機構名稱、地址變更之證明文件。
    - 機構設立（登記）證明。
  - 申請細胞製備場所名稱、地址變更之證明文件。
    - 平面圖及門牌整編之證明文件。
  - 申請細胞製備場所品質計畫專責人員變更。
    - 品質計畫專責人員資格證明文件。
  - 申請細胞治療技術施行項目、適應症或核定作業內容（以不涉及細胞製品製程變更為限）新增或減少之文件。
    - 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。
  - 申請細胞治療技術施行機構新增或減少之文件。
    - 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。
- \*應檢附紙本及可編輯電子檔各 1 份。

承辦人：

電話：

傳真：

電子郵件：

細胞製備場所品質計畫專責人員簽章： \_\_\_\_\_