申請施行細胞治療技術須知

109年5月7日

一、醫療機構施行細胞治療技術，應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（以下簡稱特管辦法）第十二條及第十三條規定，擬訂施行計畫，向衛生福利部（以下簡稱本部）申請並經核准後，始得為之。

二、細胞治療技術審查作業由本部主辦，並由本部委託財團法人醫藥品查驗中心辦理相關事務，另由本部食品藥物管理署協助辦理細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範（Good Tissue Practice，以下簡稱 GTP）認可。

三、申請資格：經地方衛生主管機關發給開業執照之醫療機構（含醫院及診所）。

四、申請程序

(一) 醫療機構請依本部提供之「細胞治療技術申請計畫書（格式）」，並視所申請之細胞治療技術，選擇適當計畫書格式（申請特管辦法附表三細胞治療技術適用/非附表三細胞治療技術適用），撰寫申請計畫書。

(二) 每件申請案，限申請施行一項細胞治療技術及一項適應症；若申請項目為自體免疫細胞治療，每件申請案限申請一類免疫細胞，適應症若含多種癌症，應列舉之，且細胞製品應為相同製程及規格。

(三) 醫療機構於申請施行細胞治療技術前，需先至財團法人醫藥品查驗中心網站之「細胞治療技術案送件窗口」（網址：https://www1.cde.org.tw/workflow/base04/loginSPM.php）登錄申請案之計畫內容摘要，包括醫療機構基本資料、申請細胞治療技術項目與適應症、細胞製備場所、操作醫師、計畫書編號及版本日期等。完成申請案登錄者，送件窗口將自動提供一組申請案號，作為計畫申請、審查及查詢作業之用。

(四) 申請計畫之醫療機構應依「細胞治療技術審查費收費標準」第二條規定，繳納所需規費，並以郵政匯票、即期支票或匯款方式（收款行：中央銀行國庫局，銀行代碼：022，戶名：衛生福利部 301 專戶，帳號：262635）繳費。凡申請案件經本部完成登錄收案作業後，規費款項即解繳國庫，概不得申請退費。

(五) 醫療機構應檢具正式公文，並於來函主旨敘明申請計畫之機構名稱、申請之細胞治療技術項目及適應症等（函稿範例如附件二），連同郵政匯票或即期支票，由專人送達或以掛號郵寄至本部（地址：臺北市南港區忠孝東路六段 488 號）申請。若採匯款方式繳交審查費，請於來函註明匯款日期，以利會計作業。

(六) 申請案正式受理進入審查流程後，申請者可於送件窗口查詢案件進度及承辦人員等資訊。

(七) 醫療機構收到本部寄發繳費收據之公文後，應於文到七日內，將下列文件及相關附件（紙本一份，電子檔三份），寄送至**「財團法人醫藥品查驗中心」**（11557 台北市忠孝東路六段 465 號 3 樓），方予受理：

1. 細胞治療技術審查申請檢核表。
2. 申請計畫公文、審查費收據及醫療機構開業執照之影本。
3. 申請計畫書。
4. 操作醫師證明文件。
5. 病人同意書範本（含細胞治療技術說明書）。
6. 細胞製造管制資料（含查檢表）。
7. 細胞治療技術細胞製備場所 GTP 認可申請表及基本資料，格式請參考「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」之規定。

(八) 細胞治療技術申請計畫應檢附之細胞製造管制資料及細胞製備場所查核資料，得由細胞製備場所所屬機構另行寄送至財團法人醫藥品查驗中心。採用此方式送件之申請案，應於申請函中

敘明，並責成細胞製備場所所屬機構，於醫療機構收到本部寄發繳費收據之公文七日內，將上述資料及醫療機構申請計畫之公文影本，寄送至財團法人醫藥品查驗中心，並於包裹上明確標示申請案之申請案號，以利文件合併。

(九) 申請文件得以中、英文書寫，但病人同意書及細胞治療技術說明書需以通順、口語化之中文方式詳述，避免直接翻譯，以國中程度者能夠理解為原則，專有名詞必要時得加註英文。所送文件及電子檔資料規格如下：

1. 紙本資料

(1) 以 A4 縱向紙張為主，宜加目錄、編頁碼（下方置中）、加封面（不須編頁碼）並裝訂成冊。

(2) 可在資料左側邊打孔或置於透明資料夾中；資料內容應清晰，不可因裝訂而掩蓋部分資料內容。打孔者，注意打孔邊距，不可損壞資料全文完整性。

(3) 請選擇兩孔或三孔資料夾，裝約八分滿；書背及正面請依序標示申請機構名稱及細胞治療技術項目。

(4) 標籤紙/彩色隔頁紙：建議使用標籤紙貼於右側邊，標明單元資料內容；並以彩色隔頁紙區隔。

2. 電子檔資料

(1) 請依據「細胞治療技術審查申請檢核表」檢附各項資料，各個檔案命名方式，建議依「細胞治療技術審查申請檢核表」標示「項次」及「文件名稱」。

(2) 請提供「可編輯」、「具有書籤」的 PDF 檔。

五、計畫書審查

(一) 申請案經登錄收案後，由本部先就申請計畫書之格式與應登載內容之完整性，進行行政審查，審查通過者，方進行計畫內容之實質審查，並於實質審查達一定階段，另行通知細胞製備場所所屬機構可申請細胞製備場所 GTP 認可。

(二) 計畫書實質審查作業，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。

(三) 治療計畫之收費方式，由本部另行召開收費方式審查會議審查，審查會議將於醫療機構回復計畫書實質審查意見後安排。審查會議僅確認收費方式之合理性，至實際收取之治療費用，應經直轄市、縣（市）主管機關核准。

(四) 申請施行非附表三之細胞治療技術者，於完成計畫實質審查（含收費方式審查），並提送本部再生醫學及細胞治療發展諮議委員會議審查通過後，再通知細胞製備場所所屬機構申請細胞製備場所 GTP 認可；本部得請計畫申請機構列席本部再生醫學及細胞治療發展諮議委員會議說明。

(五) 各階段之審查結果，若通知需補件之情形，申請機構應於本部規定之限期內，最遲不得逾發文日起二個月內完成，並以補件一次為原則；未能於發文日起二個月內完成補件者，得檢具理由，來函申請展延一個月，如未於限期內申請展延補件，或逾期未完成補件，本部得逕予通知不核准。

(六) 為簡化審查作業，細胞製備場所之同一細胞製程（相同製程管制編號）如與多家醫療機構配合送件，可於申請計畫時，由細胞製備場所出具細胞製造管制資料與先前已送件並核准之細胞治療技術施行計畫一致之切結書（格式如附件三），併同送審；如製程略有不同，可於送件時檢附資料差異對照表，敘明二件計畫之「附件 1-3 細胞製造管制資料」內容差異處，以利審查。合作之醫療機構亦可提出與該已核准之細胞治療技術施行計畫內容差異對照表，以利審查。

六、細胞製備場所 GTP 認可

(一) 細胞治療技術申請計畫之細胞製備場所所屬機構，經本部函知可進行細胞製備場所 GTP 認可檢查者，應向本部食品藥物管理署申請細胞製備場所 GTP 認可檢查，並繳交相關費用。

(二) 細胞製備場所 GTP 認可申請之程序、查核流程、認可效期展延及認可函記載事項變更等注意事項，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」辦理。

七、計畫審查結果

(一) 細胞治療技術施行計畫審查及細胞製備場所 GTP 認可檢查通過者，由本部分別發給施行計畫核准函及細胞製備場所 GTP 認可函。

(二) 計畫核准施行期間，以不超過該計畫之細胞製備場所 GTP 認可效期為原則。

(三) 醫療機構申請施行細胞治療技術，若有施行計畫審查或細胞製備場所 GTP 認可檢查之任一項未通過時，處理原則如下：

1. 細胞治療技術計畫未通過審查，則由本部通知不核准，且不發給該計畫之細胞製備場所 GTP 認可函；如該細胞製備場所之相同製程已經 GTP 檢查認可，其認可不受影響。

2. 細胞治療技術計畫經審查通過，細胞製備場所 GTP 認可檢查未通過，則該計畫審查結果可予保留六個月。醫療機構可於保留期限內通知細胞製備場所所屬機構重新申請細胞製備場所 GTP 認可檢查，並取得認可；逾期未完成者，則由本部通知不核准。

八、醫療機構應檢具本部施行計畫核准函與細胞製備場所 GTP 認可函，向直轄市、縣（市）主管機關登記；該治療計畫之收費項目，須經直轄市、縣（市）主管機關核定後，始得施行。

九、不良反應通報

(一) 病人接受細胞治療，若發生非預期嚴重不良反應，醫療機構應於得知事實後七日內，以正式公文檢送非預期嚴重不良反應事件通報表通報本部。

(二) 非預期嚴重不良反應事件通報表格式如附件四。

十、計畫變更

(一) 核准施行之細胞治療技術施行計畫，如有原核定計畫內容之變更，應向中央主管機關申請核准，並向直轄市、縣（市）主管機關登記後，始得施行。

(二) 醫療機構應檢具正式公文，並於來函主旨敘明申請計畫之機構名稱、申請之細胞治療技術項目、適應症及申請計畫變更等（函稿範例如附件二），連同郵政匯票或即期支票，由專人送達或以掛號郵寄至本部（地址：臺北市南港區忠孝東路六段 488 號）申請。若採匯款方式繳交審查費，請於來函註明匯款日期。

(三) 醫療機構收到本部寄發繳費收據之公文後，應於文到七日內，將下列文件及相關附件（紙本一份，電子檔三份），寄送至**「財團法人醫藥品查驗中心」**（11557 台北市忠孝東路六段 465 號 3 樓），方予受理：

1. 原計畫核准函影本。
2. 計畫變更審查費收據影本。
3. 計畫修正對照表。
4. 變更前計畫書與相關附件，需標註變更內容。
5. 變更後計畫書與相關附件，需標註變更內容。
6. 計畫變更內容涉及細胞製造管制資料及細胞製備場所查核資料者，得由細胞製備場所所屬機構另行寄送至財團法人醫藥品查驗中心，並於來函註明。

(四) 計畫變更內容涉及細胞製備場所 GTP 認可函記載事項變更者，將於計畫變更案進入實質審查階段後，另行通知細胞製備場所所屬機構可向本部食品藥物管理署申請細胞製備場所 GTP 認可函記載事項變更。相關事項另依「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」辦理。

(五) 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。

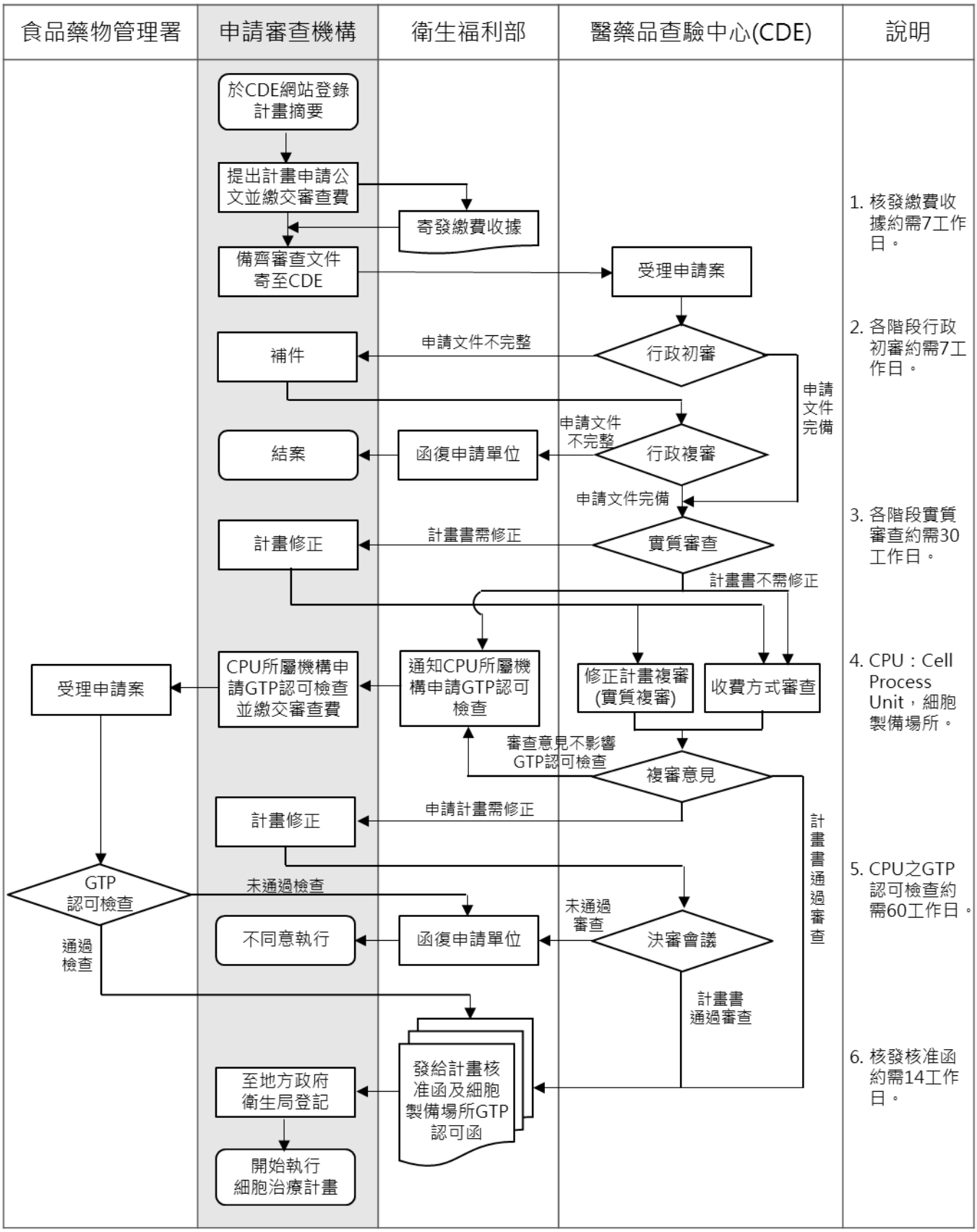
十一、計畫展延

(一) 核准施行之細胞治療技術施行計畫，應於核准效期屆至前三個月，主動提出計畫展延申請。

(二) 計畫展延案之申請程序，比照新申請案申請程序辦理；申請函應敘明計畫原核定之效期，並檢附原計畫核准函與細胞製備場所 GTP 認可函影本。

附件一

細胞治療技術審查流程圖



註：申請細胞治療技術審查機構，除流程圖中有特別說明者，均指申請施行細胞治療計畫之醫療機構。

附件二

細胞治療技術施行計畫申請函稿範例

主旨：檢送〇〇醫院申請以「自體脂肪幹細胞移植」[1]治療「慢性或滿六週未癒合之困難傷口」[2]之細胞治療技術施行計畫新申請（變更/展延）[3]案相關資料，請查照。

說明：

一、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相關規定辦理。

二、申請計畫相關資訊如下：

(一) 申請案件性質[4]：新申請案/計畫變更/計畫展延。

(二) 細胞治療技術：

(三) 適應症：

(四) 申請案號[5]：

(五) 細胞製備場所所屬機構名稱：

(六) 細胞製備場所：

(七) 計畫書版本/日期：

(八) 計畫變更原因[6]：

(九) 計畫原核定效期[7]：

三、隨函檢附〇萬元即期支票（或郵政匯票）1紙[8]。

四、計畫書及相關附件之紙本1份及電子檔3份，將另行寄送至財團法人醫藥品查驗中心（；細胞製造管制資料及細胞製備場所查核資料，由細胞製備場所所屬機構逕予寄送[9]）。

正本：衛生福利部

副本：財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部食品藥物管理署

---

[1] 請註明申請之細胞治療技術。

[2] 請註明適應症項目。

[3] 請視實際申請案情形，選擇適當項目。

[4] 請配合主旨段，視實際情形選擇適當項目。

[5] 請填寫於財團法人醫藥品查驗中心「細胞治療技術案送件窗口」登錄之申請案號。

[6] 計畫變更案應說明計畫變更原因；非計畫變更案者請刪除此項。

[7] 應註明起訖日期；非申請計畫展延者請刪除此項。

[8] 若採匯款方式繳交審查費，請註明匯款日期。

[9] 細胞製造管制資料及細胞製備場所查核資料由細胞製備場所所屬機構直接提供者，應於來函說明。

附件三

切　　結　　書

○○○○股份有限公司（以下簡稱本公司）於○○醫院申請以「自體脂肪幹細胞移植」[10]治療「慢性或滿六週未癒合之困難傷口」[11]乙案（申請案號：○○○DOMA○○○）所檢附之細胞製程管制資料（製程編號；版本/日期）與先前已送件並核准之資料內容（GTP 認可編號）完全一致。

該施行計畫如擬變更或終止，將主動向貴部提出申請。如有不實情事，願付一切法律責任，且於日後不得提出細胞治療技術案申請，並同意貴部公布該違規事實（含公司名稱），絕無異議，本公司同意自願放棄先訴抗辯權。合具切結書為憑。

此致

衛生福利部

具切結公司：　　（簽名/蓋章）

負 責 人：

地　　址：

中　華　民　國　　年　　月　　日

[10] 請註明申請之細胞治療技術。

[11] 請註明適應症項目。

附件四

非預期嚴重不良反應事件通報表（格式）

<table>
<tr><td colspan="2">※來函通報時請一併檢附計畫核准函及病人同意書（含技術說明書）</td></tr>
<tr><td rowspan="8">細胞治療技術
非預期嚴重不良反應
事件通報表
衛生福利部
電話：(02) 8590-6666
傳真：(02) 8590-7088
地址：台北市南港區
忠孝東路六段
488 號</td><td>1.發生日期：　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>2.通報者獲知日期：　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>3.衛生福利部接獲通報日期：　　年　　月　　日（由衛生福利部填寫）</td></tr>
<tr><td>4.通報者：
姓名：_____ 服務機構：_____
電話：_____ 屬性：□醫療人員，職稱：_____</td></tr>
<tr><td>5.案例來源：
治療機構：_____
操作醫師：_____</td></tr>
<tr><td>6.施行細胞治療技術：</td></tr>
<tr><td>7.適應症：</td></tr>
<tr><td>8.衛生福利部核准計畫函：
日期：_____
文號：_____</td></tr>
<tr><td colspan="2">I.病人基本資料</td></tr>
<tr><td colspan="2">9.識別代號：_____（供通報者辨識用）　10.性別：□男 □女　11.出生日期：　　年　　月　　日 或年齡：_____　12.體重：_____公斤　13.身高：_____公分</td></tr>
<tr><td colspan="2">14.施行細胞治療技術前健康狀況：</td></tr>
<tr><td colspan="2">II.嚴重不良反應種類及後果</td></tr>
<tr><td colspan="2">15.不良反應後果
□ A.死亡，日期：_____年_____月_____日
死亡原因：_____
□ B.危及生命
□ C.導致病人住院
□ D.造成永久性殘疾
□ E.延長病人住院時間
□ F.需作處置以防永久性傷害
□ G.先天性畸形
□ H.其他（請敘述）_____</td></tr>
</table>

16.通報事件或問題之描述（請依事件發生時序填寫，應包括開始治療日期、不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置)
17.相關檢查及檢驗數據（請附日期及相關資料）
18.其他相關資料（例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸喝酒習慣、其他疾病、肝/腎功能不全…等）（請檢附相關資料）
III.操作醫師評估本細胞治療技術與不良反應之因果關係
19.☐確定相關 (certain) ☐很可能相關 (probable/likely) ☐可能相關 (possible) ☐不太可能相關 (unlikely) ☐不相關 (unrelated)
IV.操作醫師之評估建議
20.操作醫師評估建議： ☐建議治療繼續執行 ☐該病人已結束治療 ☐暫停治療執行 ☐其他，說明：_____

操作醫師簽名：_____ 日期：_____