

臺中榮民總醫院

特管辦法細胞治療合作廠商進場及退場機制

中華民國 114 年 6 月 19 日 114 年第 2 次細胞治療與再生醫學委員會議通過

壹、目的

本辦法依據「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)及衛生福利部 111 年 1 月 20 日公告之「細胞治療技術施行計畫申請須知」(附件三),提供細胞製備廠商進場與退場之操作指引,協助廠商瞭解本院管理機制,確保流程一致性、合規性。

貳、進場機制

申請資格：

1. 欲與本院合作申請特管辦法細胞治療技術之廠商,技術項目需符合「細胞治療技術施行計畫申請須知」附件三,並須檢具以下文件:
 - (1) 細胞治療技術申請計畫書
 - (2) 廠商登記或設立之證明文件
 - (3) 當期或前一期納稅證明
 - (4) 販賣業或製造業藥商許可執照
 - (5) GTP 細胞製備場所核准證明
 - (6) 生命科學責任險之保單證明
 - (7) 公司相關簽收單張
2. 若有第四家(含)以上申請同類細胞產品,須接受嚴格審查以評估必要性,避免相同細胞品項過多。若雙方仍有合作意願,須請廠商提供在其他醫院執行之成效數據比較,或提出能提供本院研究計畫或臨床試驗等有實質貢獻的相關資料,提到委員會另案審核。

參、退場機制

計畫主持人於合約期限前 6 個月內在委員會進行實質效益報告,於細胞治療與再生醫學委員會評估是否展延,本院細胞治療合作案之退場機制如下：

1. 合約簽訂後至計畫展延前 3 個月,無任何收案紀錄,將不予續案;但若因首次簽約後至效期止,收案時間不足一年,則可由計畫主持人於最近一次委員會提案討論是否進行展延。
2. 細胞製備廠因 GTP 查核缺失或製程變更等事件,造成長時間(超過 6 個月以上)中斷收案,將不執行展延。
3. 因細胞製備廠疏失,嚴重影響病人醫療權利,且後續無具體改善措施,將追究廠商責任並終止合作,且永不續用。
4. 其他特殊情況(如收案困難、收案成效不彰、計畫案主持人主動退出且無其他醫師願意擔主持人等…),亦不執行展延。