

111年細胞治療趨勢研討會

符合標準之細胞處理、培養及儲存作業

衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組第五科
劉宇倫 副稽查員



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」申請流程及重點
- CPU後續管理 「GTP認可記載事項變更/效期展延」
- 符合GTP之細胞處理、培養及儲存作業
- 參考資訊

細胞治療管理沿革

- 99年前：醫事處以新醫療技術管理。
- 99年至107年8月：食品藥物管理署以細胞治療產品管理
- 107年9月：產品與醫療技術雙軌並行
 - 產品由TFDA(藥品組)管理
藥事法(現行)；再生醫療製劑管理條例草案(未來)
 - 醫療技術由醫事司管理
特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法



藥商



醫療機構

衛生福利部
FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

產品與醫療技術並行



我國再生醫療管理界定範圍

藥商



可大量商品化製備，如：八仙塵爆專案進口細胞治療產品 JACE

製劑

- 藥商提出申請
- 商品化、規格化
- 製程管控- GTP/GMP
- 取得藥品許可證

藥事法、再生醫療製劑管理條例(草案)



醫療技術

- 醫療機構提出申請
- 客製化、差異化
- 製程管控-GTP標準
- 特定細胞治療技術

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

醫療機構



依病人客製化製備，如：自體免疫細胞治療癌症病人、自體軟骨細胞移植用於膝關節軟骨缺損等

向誰申請呢？

TFDA
藥品組

衛福部
醫事司

衛生福利部
FDA 食品藥物管理署
Food and Drug Administration

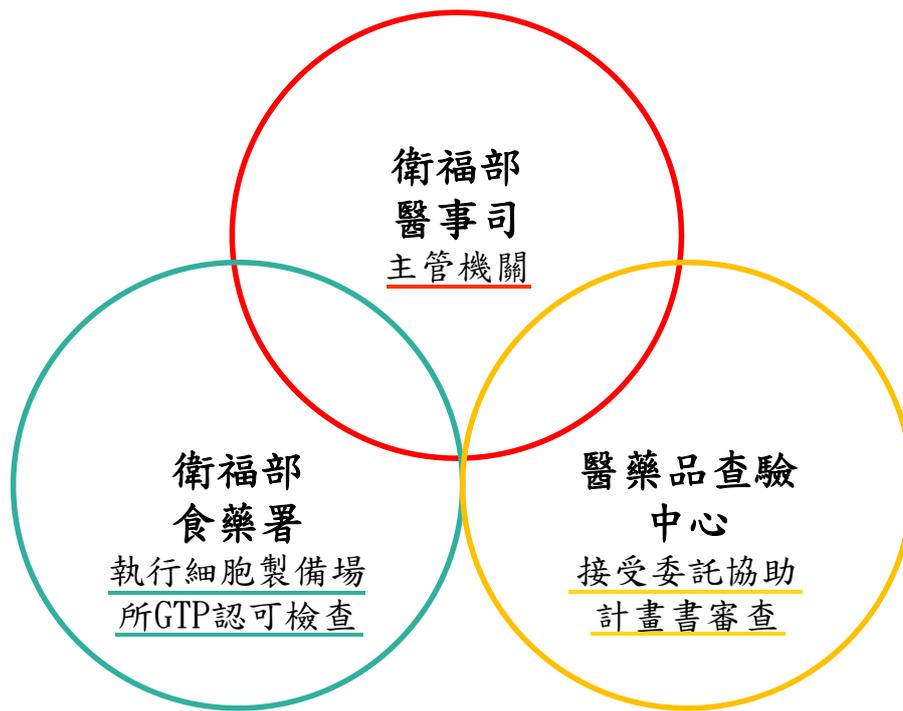
大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」申請流程及重點
- CPU後續管理 「GTP認可記載事項變更/效期展延」
- 符合GTP之細胞處理、培養及儲存作業與查核常見缺失
- 參考資訊

特管辦法附表三正面表列項目

| 項目名稱 | 適應症 |
|---|--|
| 自體CD34+selection周邊血幹細胞治療 | 一、慢性缺血性腦中風。 二、嚴重下肢缺血症。 |
| 自體免疫細胞治療（包括CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T之adoptive T細胞輸入療法） | 一、血液惡性腫瘤經標準治療無效。 二、第一期至第三期實體癌，經標準治療無效。 三、實體癌第四期。 |
| 自體脂肪幹細胞治療 | 一、慢性或滿六週未癒合之困難傷口。 二、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。 三、皮下及軟組織缺損。 四、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 |
| 自體纖維母細胞治療 | 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。 |
| 自體骨髓間質幹細胞治療 | 一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 二、脊髓損傷。 |
| 自體軟骨細胞治療 | 膝關節軟骨缺損。 |

細胞治療技術審查單位

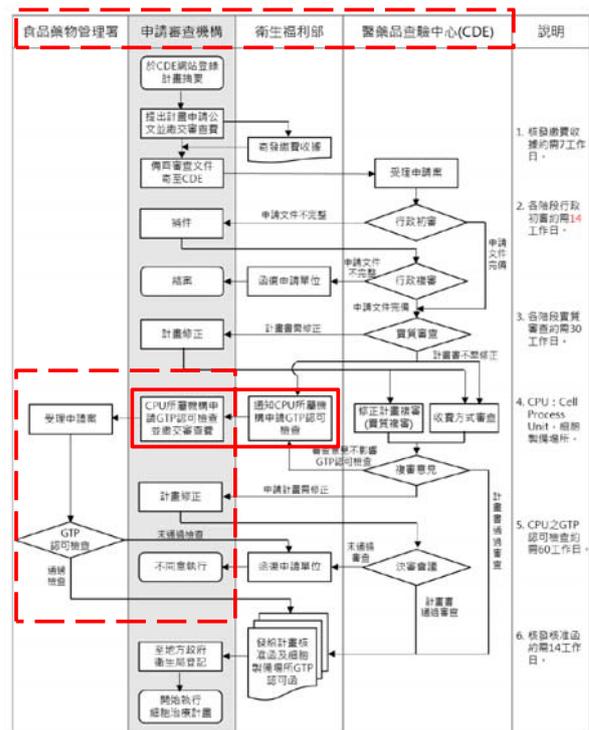


申請施行細胞治療技術須知

(111.01.20公告修正)

- 醫事司首頁 > 生醫科技及器官捐贈 > 細胞治療技術 > 申請細胞治療技術之相關須知事項
<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-4127-53109-106.html>
- 醫療機構依特管辦法規定申請施行細胞治療技術者，應依「申請施行細胞治療技術須知」辦理。
- 細胞治療技術施行計畫請依「細胞治療技術申請計畫書(格式)」撰寫。
- 依據特管辦法規定申請CPU GTP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」。

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。

特管辦法之細胞製備場所規範

● 第二章 特定醫療技術 第一節 細胞治療技術

– 第十五條：

- 醫療機構施行細胞治療技術，涉及細胞處理、培養及儲存者，應具備符合人體細胞組織優良操作相關規範之細胞製備場所，或委託符合上開規範之細胞製備場所執行。
- 前項細胞製備場所所屬機構，應檢具符合前項操作相關規定之文件、資料，向中央主管機關申請認可；
- 該機構或場所名稱、地址、專責人員或細胞治療技術項目（適應症）有新增或變更，或該場所擴建者，亦同。
- 中央主管機關為前項認可時，得核定認可有效期間。機構得於期限屆至前，申請展延。
- 中央主管機關對製備場所，得進行不定期查核。

– 第十九條：

細胞製備場所經查違反人體細胞組織優良操作相關規範，且顯有損害病人權益、安全之情事，中央主管機關得停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部。

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」申請流程及重點
- CPU後續管理 「GTP認可記載事項變更/效期展延」
- 符合GTP之細胞處理、培養及儲存作業
- 參考資訊

細胞製備場所GTP認可申請資格

- 已向衛生福利部申請特管辦法「細胞治療技術計畫」之細胞製備場所。
- 且經醫事司通知可向本署申請細胞製備場所GTP認可之細胞製備場所所屬機構。

細胞治療施行技術申請案之項目統計

| | |
|--|------------|
| 自體 CD34 ⁺ selection周邊血幹細胞移植 | 1 |
| 自體免疫細胞 | 221 |
| 自體脂肪幹細胞移植 | 87 |
| 自體骨髓間質幹細胞移植 | 34 |
| 自體軟骨細胞移植 | 11 |
| 自體纖維母細胞移植 | 13 |
| 其他 | 1 |

經審查單位確認其製程穩定，不致因後續審查意見而有大幅更動時...

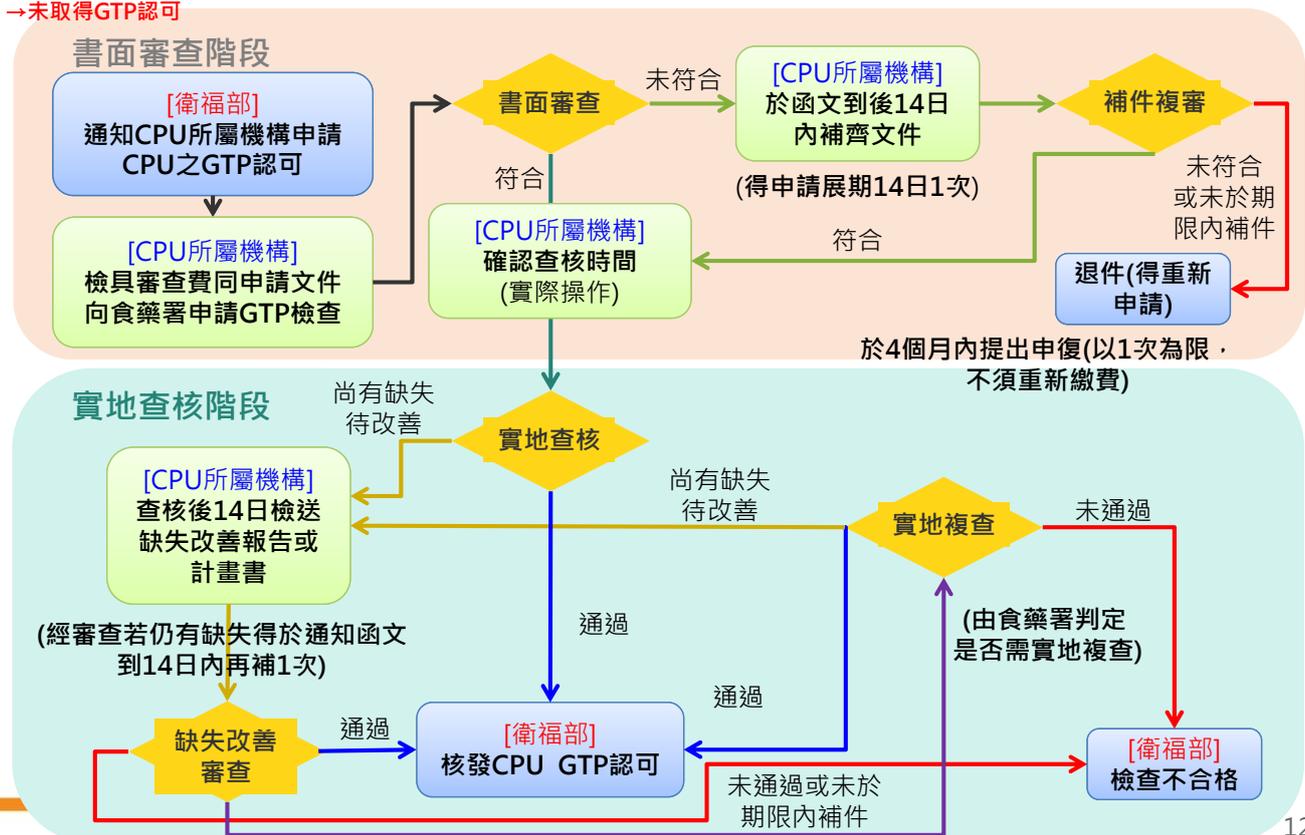
(資料統計至111年8月底，實際申請資訊仍以醫事司公告資料為主)

線條顏色說明:

- 實地查核前審查/安排
- 實地查核前資料補件/複審
- 實地查核後缺失改善與審查
- 實地複查 → 取得GTP認可
- 未取得GTP認可

CPU之GTP檢查認可詳細流程

食藥署
GTP檢查程序



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

(111.01.20公告修正)

目錄

壹、申請GTP認可

貳、申請GTP認可效期展延

參、申請GTP認可函記載事項變更

附件一、細胞製備場所GTP認可申請表

附件二、細胞治療技術細胞製備場所基本資料

附件三、細胞製備場所GTP認可效期展延申請表

附件四、細胞製備場所認可函記載事項變更登記申請表

下載位置：

衛生福利部醫事司首頁 / 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>

細胞製備場所GTP認可申請表

附件一、細胞製備場所 GTP 認可申請表

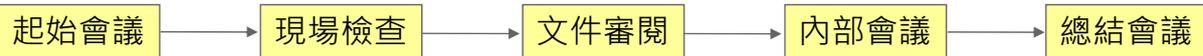
| | |
|---|---|
| 申請日期中華民國 年 月 日 | |
| 一、細胞製備場所基本資料 | |
| 細胞製備場所名稱 | 機構章戳 |
| 機構地址 | |
| 細胞製備場所名稱 | |
| 地址 | |
| 品質計畫專責人員 | |
| 作業內容 | <input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 培養 <input type="checkbox"/> 儲存 |
| 施行機構名稱 | |
| 地址 | |
| 二、申請細胞治療技術項目與適應症 (每件計畫限申請 1 項細胞治療技術及 1 項適應症) | |
| 項目 | 適應症 |
| <input type="checkbox"/> 自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞 | <input type="checkbox"/> 慢性缺血性腦中風 |
| 檢附文件 | |
| <input type="checkbox"/> 通知申請細胞製備場所 GTP 認可之函文影本 | |
| <input type="checkbox"/> 申請細胞治療技術計畫函文影本 | |
| <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"/> 儲存 | |
| <input type="checkbox"/> 細胞製備場所品質計畫專責人員資格證明文件 | |
| <input type="checkbox"/> 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) | |
| <input type="checkbox"/> 機構法定證件影本 | |
| <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"/> 原細胞製備場所認可函(包含所有有效期內之認可事項變更函)影本。(新申請者免付) | |
| <input type="checkbox"/> 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： | |

- 如於不同地點設置處理、培養及儲存之細胞製備場所，應分別申請。
- 細胞製備場所基本資訊
- 檢附文件
 - 如與申請計畫併同檢附之資料版本不同時，需檢送最新版本。
 - 《細胞治療技術細胞製備場所基本資料》填寫重點(符合GTP)：品質管理系統、組織與人員、設施與場所、環境管制與監控、設備管理及儀器設備校正/查驗/維護情形、製備流程等。
- 聯絡資訊 (電子郵件)

實地查核注意事項

通過書面審查者，由食藥署安排實地查核日期，進行實地查核。

- 食藥署函知申請機構查核日期與查核計畫。
- 請於實際操作中受檢。
 - CPU可先行擬定「模擬細胞製備排程」並提供給本署做為參考。
 - 應說明是否有觀景視窗或攝影機可確認現場狀況，以及作業區之人數上限。
 - 模擬操作的先後順序不一定要完全依照實際流程，可以說明清楚並於訪查過程中（原則2至3天）完整呈現出所有製備作業即可。
 - 製備過程中，重複的步驟(如培養基置換)可操作一次作為代表。



- 實地查核缺失補件要領：
 - 依缺失項次條列說明及敘明附件編號。
 - 提供詳實佐證文件，如改善計畫書、完整SOP、改善前後照片及教育訓練紀錄等。

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」申請流程及重點
- CPU後續管理「GTP認可記載事項變更/效期展延」
- 符合GTP之細胞處理、培養及儲存作業
- 參考資訊

細胞製備場所GTP認可函記載事項變更申請

(請參照「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」)

● 認可事項包含：

(一) 細胞製備場所所屬機構：

1、名稱 2、地址

(二) 認可編號

(三) 有效期限

(四) 細胞製備場所：

1、名稱

2、地址

3、品質計畫專責人員

(五) 細胞治療技術：

1、施行項目 (含適應症)

2、核定作業內容

3、施行機構

有門牌整編或有未涉及細胞製品之製程及規格之變更時，應於事實發生日起30日內申請變更登記。

有細胞製備場所：

(1) 實際地點遷移

(2) 擴建

(3) 新增細胞治療技術施行項目

(4) 涉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時，應重新申請細胞製備場所GTP認可。

變更申請案常見書審補件事項

| 排行 | 應補充說明內容類型 | 說明 |
|----|-----------------------|--|
| 1 | 人體細胞組織物製備作業差異比較表 | 包含品質文件、人員、儀器、設備及物料等之差異比較。 (如新增適應症...) |
| 2 | 產品運輸風險評估報告、運送確效計畫書與報告 | 原有之運送確效資料是否可涵蓋最遠路程之新增施行機構。 (如新增施行機構...) |
| 3 | 所送申請文件與實際作業內容不一致 | 如細胞製備場所名稱與地址與細胞製備場所GTP認可函之記載內容不一致等。 |
| | 繳交審查費用 | 依「細胞治療技術審查費收費標準」第三條逐案繳交。 |
| 其他 | 未檢附應檢送文件 | 包含相關函文影本、細胞製品製程及規格內容一致聲明函、前次查核至今之重大變更事項。 |

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。

變更申請案常見書審補件事項(須實地查核者)

- 未檢送應檢附文件 (至少應包含新申請案所需文件)
- (涉及實際作業內容之變更)
 - 變更管制資料，包含：
 - 變更評估報告
 - 相關SOP
 - 人體細胞組織物之安定性試驗報告
 - 變更相關原物料供應商、廠房設施、設備、清潔程序、清潔劑種類、清潔劑使用時機等之相關驗證/確效報告或評估資料。
- 前次查核至今之重大變更事項

細胞製備場所GTP認可後續管理

效期展延：

- 效期屆滿6個月前，主動向本部食品藥物管理署申請展延，逾期本許可失效。

「後續管理申請案 (展延&記載事項變更) 之重點檢附文件」

- ✓ 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) 。
- ✓ 前次實地查核至今之重大變更 (請標示日期及事項)
- ✓ 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)
- ✓ 預定後續3個月之製備排程 (預定執行日期及項目，包含細胞種類、批號及製程階段)

停止營運：

- 有停止營運規劃時，應於3個月前檢具後續處理計畫書，報本部食品藥物管理署核定。
- 施行機構申請/經衛福部停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部(停止或廢止該細胞製備場所之認可)，應於事實發生日起7日內主動通報本部食品藥物管理署。

細胞製備場所(CPU) GTP認可現況

- 截至111年8月底本署已受理66件CPU之GTP查核案 (含4件產線擴增案)、8件效期展延案及193件書審變更案。
- 共28家業者通過CPU查核，其中26家業者通過施行技術審查。
 - 公司：23家，負責執行153案施行計畫
 - 醫療機構：3家，負責執行5案施行計畫

| 已核准之施行計畫 (實際資訊仍以醫事司公告資料為主) | |
|-------------------------------|----|
| 項目 | 案數 |
| 自體免疫細胞(CIK) | 47 |
| 自體免疫細胞(DC) | 29 |
| 自體免疫細胞(NK) | 14 |
| 自體免疫細胞(DC-CIK) | 17 |
| 自體脂肪幹細胞移植 | 20 |
| 自體骨髓間質幹細胞移植 | 16 |
| 自體軟骨細胞移植 | 9 |
| 自體纖維母細胞移植 | 5 |
| 其他 | 1 |

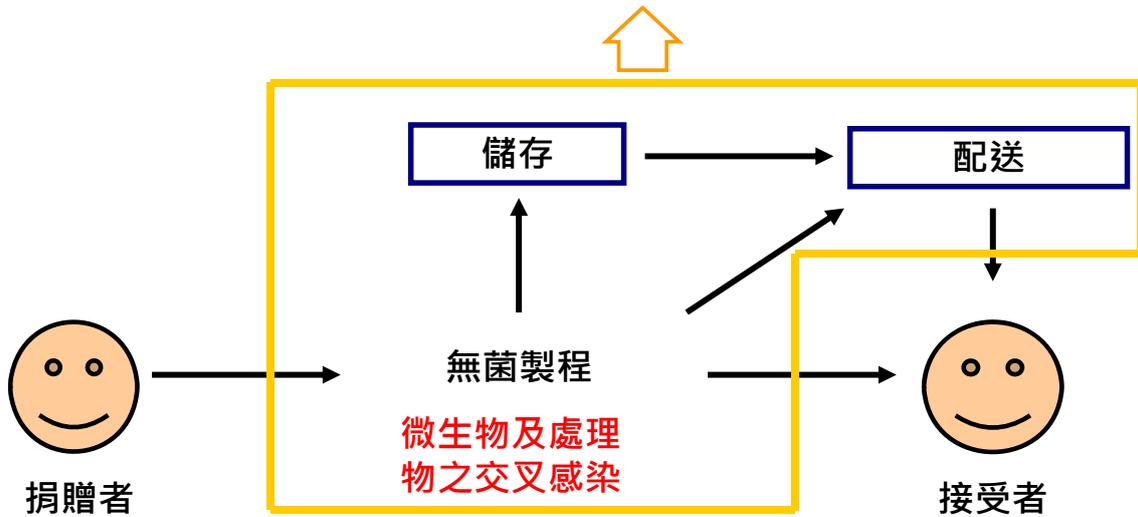
大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」申請流程及重點
- CPU後續管理 「GTP認可記載事項變更/效期展延」
- **符合GTP之細胞處理、培養及儲存作業**
- 參考資訊

人體細胞組織物風險

人體細胞組織物

產品完整性與有效性



人體細胞組織優良操作規範

目的：預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病。

無菌操作風險管理

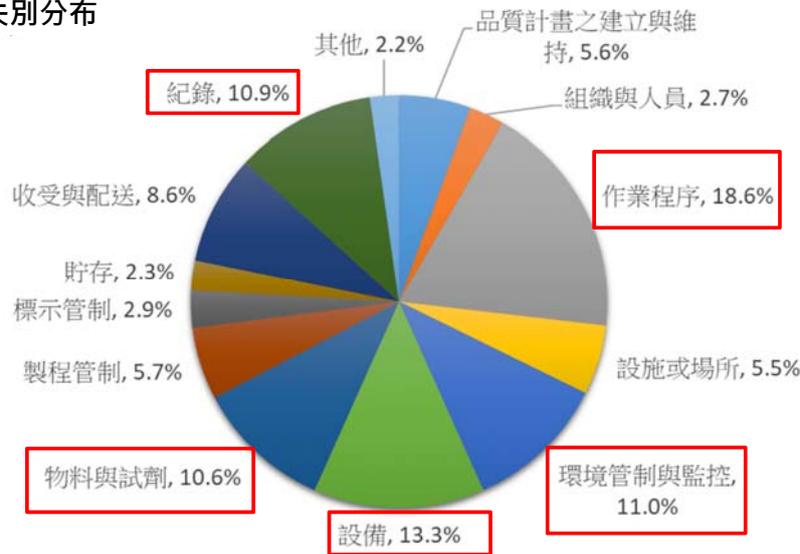
(僅列舉相關常見措施供參考)



細胞製備場所GTP認可查核缺失統計(依類別)

(資料統計自本署至111年8月底為止之62場次實地查核，僅供參考)

CPU缺失別分布



CPU常見缺失-肆、十五-1/3-

人體細胞組織優良操作規範

(佔缺失總數之18.6%)

肆、作業程序

十五、機構應就製造人體細胞組織物之所有重要步驟，建立並維持相關作業程序。

前項程序應注意確保產品不含相關的傳染病病原、產品於製程中未受污染、產品之效用與完整性未因不當製程而受損，以避免因使用產品而增加導入、傳播及散布傳染病之風險。

第一項之程序應確保符合本規範之規定。

所有程序於實施前，應經負責人員審查並核准。所有程序，並應每年定期審查至少一次，必要時，應予修正。上開審查結果，並應製作紀錄。

第一項之程序，原則上應提供相關工作人員於工作地點查閱。

任何偏離作業程序之行為應有正當理由，且應經負責人員指示，並製作紀錄。現行之標準作業程序（例如，其他機構所製作之技術手冊等），如符合本規範之規定，機構得予採行。

作廢的程序亦應保存十年以上。

CPU常見缺失-肆、十五-2/3-

範例

(佔缺失總數之18.6%)

□ 作業程序文件：

- 部分作業程序過於簡略或尚未建立。
- 部分SOP程序與實際作業不一致，且未執行文件定期審閱。
- 作廢文件保存年限未達10年。

□ 更衣程序：

- 進入潔淨區之更衣室未有提醒作業人員須先洗手之指示標示。
- 一般區域穿著之鞋(襪)與潔淨區工作鞋(套)之踩踏區域未予區隔。
- 更衣室未設有鏡子確認著裝完成之狀態。
- 作業人員穿著D級區作業服進入C級區執行製程。
- 主要作業人員穿戴之手套非無菌，操作過程有手腕皮膚裸露之情形，且伸入BSC執行無菌操作之手部包覆部分未經適當消毒及相關評估。
- 未定期確認作業服是否仍適用，查核時發現無塵服已有破損情形。

CPU常見缺失-肆、十五-3/3-

範例

無菌製程操作技巧!!!

(佔缺失總數之18.6%)

□ 污染風險：

- 已開封之物料未有相關管理程序。
- BSC內使用含插頭、電線、抽吸裝置等之電動分注器與廢液抽吸系統，惟未考量其相關配件皆係難以清消之表面。
- BSC內製程用物件直接置於檯面上，或於作業完後持續保留於BSC。
- 主操作人員與副操作人員之工作分配不適當，造成主要作業人員多次進出BSC。

□ 清潔、消毒及交叉污染防治：

- 物料及人員進入BSC前使用75%酒精消毒，惟消毒時間亦未有評估。
- BSC作業結束後之清潔僅擦拭檯面，未有相關評估。
- 細胞培養使用非密閉容器，惟未考量二氧化碳培養箱之儲存配置，避免不同批次間交叉污染與混雜之風險。
- 細胞治療技術與其他作業共用設施或設備進行製程，尚未制定交叉污染之防治措施。

CPU常見缺失-陸、十九-1/2-

人體細胞組織優良操作規範

(佔缺失總數之7.6%)

陸、環境管制與監控

十九、當環境可能對產品之功能與完整性發生不良影響，或引起產品、設備之污染或交叉污染，或使產品意外曝露於傳染病病原，則應建立並維持有關環境管制、監控及提供適當操作環境之作業程序。該程序應視情況提供下列管制及監控機制：

- (一) 溫度與濕度控制。
- (二) 通風與空氣濾淨。
- (三) 工作房與設備之清潔、消毒，以確保無菌操作。
- (四) 無菌操作環境控制設備之維護保養。
- (五) 環境中生物 (organisms) 之監控。

CPU常見缺失-陸、十九-2/2-

範例

(佔缺失總數之7.6%)

- 未依作業室之潔淨度進行對應檢測確認其規格符合規範。
- BSC未定期執行微粒子檢測確認符合所定義之級區規格。
- 成品充填作業尚未制定有關BSC內之動態環境監控規定。
- 手套指印監測程序不適當。
- 未有定期確認作業室壓差之機制。
- 設施與設備表面清潔與消毒作業程序不適當
 - BSC內僅使用無菌酒精進行例行清潔與消毒作業
 - BSC內部表面僅規範每月執行一次清潔。

CPU常見缺失-拾伍、五十二-1/2-

人體細胞組織優良操作規範

(佔缺失總數之7.2%)

拾伍、紀錄

五十二、依本規範要求，**執行重要步驟**，應**同步**維持施行成效之紀錄。此規範中**述及之行動**，須有文件化之證明**紀錄**據以顯示守法性。所有紀錄應屬準確、不得銷毀與易讀。凡涉及特定**人體細胞組織物相關聯**之人（部門、執事者）、事（執行經歷）、地、物、時（日期、時間）**詳細紀錄足供鑑別**。紀錄之保全系統，應足以保證人體細胞組織物的提供者與接受者資料的機密性。

範例

- 未於操作時**即時進行**批次相關紀錄填寫。
- 測量**結果先抄錄於未有管制之筆記本中**，再於後續作業階段將前述數據**謄寫於表單內**。
- **未有批次間及作業前設備或房間清潔消毒之紀錄**。

CPU常見缺失-拾伍、五十二-2/2-

範例

(佔缺失總數之7.2%)

□ 製程紀錄

- 尚**未訂有**製程紀錄之發行程序(含批號、劑量、頁碼、標籤等)。
- 製程紀錄過於**簡略**，無法確保人員依製程完整留有操作紀錄。
- 部分製程**未納入**製程紀錄。
- 未設置**關鍵參數**填寫/紀錄欄位。
- 未紀錄所用物料試劑之**批號**。
- 未有欄位供細胞處理步驟及參數**確認**之紀錄。

□ 放程序

- 尚**未建立**細胞治療技術放程序。
- 未有措施確保人員於放行時，審查**確認製程相關紀錄**。
- 尚未建立**放行後**無菌試驗、黴漿菌與內毒素檢測及細胞鑑別分析結果之**審核與通報機制**。

CPU常見缺失-捌、二十七

人體細胞組織優良操作規範

(佔缺失總數之6.6%)

捌、物料與試劑

二十七、機構就受領供製造人體細胞組織物使用之物料與試劑，應建立及維持其進貨作業程序，並查核其是否符合規格，且於查核完成前，不得使用。

前項規格係指與避免因產品污染、產品效用與完整性受損所致導入、傳播、散布傳染病之風險增加有關之規格。

第一項之查核得由製造機構或供應商實施。

範例

- 未規劃設置倉儲待驗區及實體隔離之拒用區。
- 未建立物料試劑允收規格。
- 接收時，未確認製造廠名及廠址。
- 未有物料試劑進貨驗收紀錄，且驗收前後之物料試劑未能區辨。

CPU常見缺失-柒、二十二

人體細胞組織優良操作規範

(佔缺失總數之4.7%)

柒、設備

二十二、供製造使用之設備，應依其預定功能妥為設計、安裝，並置於適當地點以便操作（含清潔與維護），且應不致對產品產生不良影響。供檢查、測量或測試使用之自動化、機械式、電子式、電腦或其他設備，應能產生有效結果。

範例

- 檢驗儀器分析數據之檔案刪除功能未予鎖定。
- 細胞培養箱等關鍵性設備未設有遠端異常警報通知系統。
- 潔淨區使用表面不平滑且不易清潔之設備。
- 校正報告未保留標準件之資料供追溯。
- 製程用電子天秤未訂有使用前之校正(檢查)程序。
- 未有滅菌釜維護保養相關 SOP，亦未執行校正及滅菌確效。
- 未有 BSC 之使用、清潔等紀錄供追溯。

大綱

- 背景說明
- 細胞治療技術管理現況
- CPU 「GTP認可申請」申請流程及重點
- CPU後續管理 「GTP認可記載事項變更/效期展延」
- 符合GTP之細胞處理、培養及儲存作業
- **參考資訊**

參考資訊

- 細胞治療技術相關資訊
[衛生福利部醫事司首頁 / 重點項目 / 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](https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/lp-4127-106.html)

- GTP相關資訊
[食品藥物管理署署網>業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 人體細胞組織優良操作規範\(GTP\)及再生醫療製劑優良製造與運銷\(ATMP GMP\)
http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1786](http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1786)

「細胞治療技術GTP認可檢查」業務專區

人體細胞組織優良操作規範及再生醫療製劑優良製造與運銷【發布日期：2021-01-19】

当前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 細胞治療技術GTP認可檢查 > 人體細胞組織優良操作規範(GTP) > 活動/訓練

分類： 區域檢索：

| 序號 | 標題 | 發布日期 |
|----|---|------------|
| 1 | 111.3.23、3.30-「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」-人體器官保存庫查核重點與常見缺失-副稽查員林政宇 | 2022-04-28 |
| 2 | 111.3.23、3.30-「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」-細胞治療GTP查核管理現況及臨床試驗案GTP訪查重點及常見缺失-股本惠稽稽查員 | 2022-04-28 |
| 3 | 111.3.23、3.30-「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」-CPU認可申請及查核常見缺失-副研究員周清邦 | 2022-04-28 |

細胞治療技術GTP認可檢查【發布日期：2020-08-06】

CPU之GTP符合性常見問答集

為提升細胞製備場所(Cell processing unit, CPU)之人體細胞組織優良操作規範(Good tissue practice, GTP)符合性，本署除持續辦理CPU之輔導及教育訓練外，為擴大輔導及訓練之成效，並提供教育訓練講義之下載，且收集業者/學員所提之疑問及專家/講師之回覆，以供未參加輔導或訓練之業者/學員作為內部訓練之教材或面臨類似疑問時之參考。惟各CPU之設施及設備之規格與製程規模相異，建議考量個別CPU特性風險評估後，依相關法規調整適用。

本問答集以「管理法規」、「組織與人員」、「設施設備」、「環境管控與污染防治」、「物料試劑管理」、「製程管制、變更及確效檢查」、「作業程序與紀錄」等分類呈現，以便於檢索。

人體臨床試驗GTP訪查

- 概述
- 法規公告
- 最新消息
- 活動/訓練
- Q & A
- 申請表單

細胞治療技術GTP認可查核

- 概述
- 法規公告
- 最新消息
- 活動/訓練
- Q & A
- 申請表單

細胞治療技術資訊專區

Thanks For Your Attention

