

# 人類細胞及基因治療製劑流向管理基準(草案)

民國 109 年 6 月 24 日訂定

## 一、前言

為強化人類細胞及基因治療製劑來源及流向管理，保障民眾醫療安全，制訂「人類細胞及基因治療製劑流向管理基準」，說明人類細胞及基因治療製劑其製造、輸入、輸出、販賣及使用之醫療機構應建立之資訊範圍。

## 二、定義

直接供應來源及流向之管理資料，指人類細胞及基因治療製劑製造、輸入、輸出、販賣業者及使用之醫療機構，為監控人類細胞及基因治療製劑來源及流向，就其製造、輸入、輸出及販賣與使用過程，所建立之資訊。

## 三、適用之對象

本基準適用之對象如下：

- (一) 人類細胞及基因治療製劑製造、輸入或輸出許可證所有人。
- (二) 人類細胞及基因治療製劑之販賣業者。
- (三) 使用人類細胞及基因治療製劑之醫療機構。

## 四、人類細胞及基因治療製劑許可證所有人就其產品應建立之資訊範圍

人類細胞及基因治療製劑許可證所有人就其產品，應建立下列資訊：

### (一) 產品製造、輸入或輸出資訊

1. 人類細胞及基因治療製劑許可證所載之品名、核准字號、適應症、劑型、成分、藥商名稱、製造廠名稱及地址。
2. 條碼或其他可供識別之標記。
3. 批號。
4. 數量。
5. 製造日期。
6. 有效期間或保存期限、保存條件。
7. 產品輸入之報關日期(若適用)。

### (二) 產品有效成分資訊

1. 捐贈者資訊：姓名、地址、身分證字號、篩檢狀況、病歷號碼、捐贈日期。細胞及基因治療產品許可證所有人對捐贈者資訊應負保密義務，捐贈者資訊僅可用於人類細胞及基因治療製劑流向管理用。
2. 產品有效成分、組成與比例。
3. 製造廠名稱、地址、國別、聯絡人、電話及電子郵件。

(三) 產品中與細胞及組織相結合之原料及物質(例如：reagents of biological origin, scaffolds, matrixes, excipients)，亦須具備可追蹤之資料。

#### **五、販賣人類細胞及基因治療製劑業者應建立資訊範圍**

販賣人類細胞及基因治療製劑業者，應提供予醫療機構下列流向資訊

- (一) 販賣業者之名稱、地址、聯絡人、電話及電子郵件。
- (二) 人類細胞及基因治療製劑許可證所載品名與許可證字號。
- (三) 批號。
- (四) 數量。
- (五) 製造日期。
- (六) 有效期間或保存期限、保存條件。
- (七) 交貨日期。
- (八) 醫療機構之名稱、地址、聯絡人、電話及電子郵件。

#### **六、使用人類細胞及基因治療製劑之醫療機構應建立資訊範圍**

使用人類細胞及基因治療製劑之醫療機構，應建立下列資訊

- (一) 醫療機構之名稱、地址、聯絡人、電話及電子郵件。
- (二) 自販賣業者取得人類細胞及基因治療製劑之日期。
- (三) 人類細胞及基因治療製劑許可證所載品名與許可證字號。
- (四) 批號。
- (五) 病人之病歷號碼、姓名、地址、身份證字號及電話。
- (六) 細胞及基因治療產品之投予劑量。
- (七) 投予日期。

#### **七、人類細胞及基因治療製劑製造、輸入、輸出、販賣業者及使用之醫療機構之資料保存期限**

製造、輸入、輸出、販賣業者及使用之醫療機構應保存可資證明前三條資訊之資料，自製造、輸入、輸出或供應日之次日起至少十年，但若涉及重組基因者，保存期限應至少為二十年。

#### **八、各級衛生主管機關得對人類細胞及基因治療製劑製造、輸入、輸出、販賣業者及使用之醫療機構進行查核並要求其提供相關證明**

各級衛生主管機關得進入人類細胞及基因治療製劑製造、輸入、輸出、販賣業者及使用之醫療機構作業場所，查核及要求其提供相關憑證、文件或資料，業者不得規避、妨礙或拒絕。