

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：劉郁孚

聯絡電話：(02)8590-7306

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mdyufuliu@mohw.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年1月20日

發文字號：衛部醫字第1111660262A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：修正施行細胞治療技術之申請須知及相關事項，並自即日
生效，請查照並轉知轄屬醫療機構。

說明：

一、依據本部111年1月20日衛部醫字第1111660262號公告辦理。

二、旨揭修正事項包含：

(一)「細胞治療技術施行計畫申請須知」。

(二)「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」。

(三)「細胞治療技術申請計畫書(格式)-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附表三之細胞治療技術適用」及「細胞治療技術申請計畫書(格式)-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非附表三之細胞治療技術適用」。

(四)「細胞製造管制資料-人體細胞組織物之成分、製程及管控方式(格式)-申請特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器

電子
文
騎

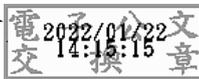
2

施行或使用管理辦法之細胞治療技術適用」。

三、請至本部網站（路徑：首頁/本部各單位及所屬機關/醫事司/生醫科技及器官捐贈/細胞治療技術）自行下載。

正本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、連江縣衛生福利局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣細胞醫療協會、台灣再生醫學學會、臺灣幹細胞學會、社團法人台灣細胞免疫醫學會

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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會



訂

線

