

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：李孟娟
聯絡電話：(02)8590-7306
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：md5489@mohw.gov.tw

242



新北市新莊區新北大道4段185號7樓

受文者：精準生技股份有限公司

發文日期：中華民國112年3月24日
發文字號：衛部醫字第1121662449A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請「鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心」細胞製備場所GTP認可函記載事項變更一案，本部同意，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」第16條規定及貴公司111年10月20日細胞製備場所認可函記載事項變更登記申請表辦理。
- 二、「鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心」前經本部認可之細胞治療技術項目（含適應症）及作業內容如下：（GTP認可編號：TP109C016-01）

（一）110年4月13日衛部醫字第1101662166A號函，認可「自體免疫細胞（CIK）治療實體癌第四期」之處理及培養作業。

(二)110年7月13日衛部醫字第1101664727A號函，認可「自體免疫細胞(CIK)治療第一期至第三期實體癌，經標準治療無效」之處理及培養作業。

三、本次變更細胞製備場所認可事項部分，同意細胞治療技術一增列施行機構「光田醫療社團法人光田綜合醫院」。

四、變更後認可事項如下：

(一)細胞製備場所所屬機構：

1、名稱：精準生技股份有限公司。

2、地址：新北市新莊區新北大道4段185號7樓。

(二)認可編號：TP109C016-01。

(三)有效期限：自110年4月13日至113年4月12日止。

(四)細胞製備場所：

1、名稱：鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心。

2、地址：新北市汐止區新台五路一段97號6樓之11。

3、品質計畫專責人員：黃亦樂。

(五)細胞治療技術一：

1、施行項目：自體免疫細胞治療(CIK)。

2、適應症：實體癌第四期。

3、核定作業內容：處理及培養。

4、施行機構：財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中山醫療社團法人中山醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院。

(六)細胞治療技術二：

1、施行項目：自體免疫細胞治療（CIK）。

2、適應症：第一期至第三期實體癌，經標準治療無效。

3、核定作業內容：處理及培養。

4、施行機構：財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中山醫療社團法人中山醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院。

五、上開記載事項倘有門牌整編或未涉及細胞製品之製程之變更時，應於事實發生日起30日內申請變更登記；倘有細胞製備場所實際地點遷移、擴建、新增細胞治療技術項目、不同製程之細胞治療技術施行項目、適應症、核定作業內容及施行機構之變更時，應重新申請細胞製備場所GTP認可。

六、請於本函有效期限屆至前6個月，主動向本部食品藥物管理署申請展延，逾期本許可失效。

七、細胞製備場所有停止營運規劃時，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。

八、經本部停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部，應於事實發生日起7日內主動通報本部食品藥物管理署。

九、如不服本處分者，得自本處分送達次日起30日內，依訴願法第56條規定繕具訴願書逕送本部，經由本部函轉行政院提起訴願。

正本：精準生技股份有限公司

副本：光田醫療社團法人光田綜合醫院、新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部食品藥物管理署

部長 薛瑞元