

細胞治療技術施行計畫申請函稿範例

主旨：檢送○○醫院/診所申請以「自體脂肪幹細胞移植」¹治療「慢性或滿六週未癒合之困難傷口」²之細胞治療技術施行計畫新申請（變更/效期展延）³案相關資料，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相關規定辦理。

二、申請計畫相關資訊如下：

(一) 申請案件性質⁴：新申請案/計畫變更/計畫效期展延。

(二) 細胞治療技術：

(三) 適應症：

(四) 申請案號⁵：

(五) 細胞製備場所所屬機構名稱：

(六) 細胞製備場所：

(七) 計畫書版本/日期：

(八) 計畫變更原因⁶：

(九) 計畫原核定效期⁷：

三、隨函檢附「細胞治療技術施行計畫基本資料暨申請表」正本(、「診所細胞治療品質認證」證書影本⁸)及○萬元即期支票（或郵政匯票）1紙。

四、細胞治療技術審查送件檢核表、操作醫師明細、計畫書、細胞製造管制資料等文件電子檔3份，將另行寄送至財團法人醫藥品查驗中心（；細胞製造管制資料由細胞製備場所所屬機構逕予寄送⁹）。

正本：衛生福利部

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

¹請敘明申請之細胞治療技術，若為附表三之項目，應依附表三所載名稱填寫。

²請敘明適應症，若為附表三之項目，應依附表三所載名稱填寫。

³請視實際申請案情形，選擇適當項目。

⁴請配合主旨段，視實際情形選擇適當項目。

⁵請填寫於財團法人醫藥品查驗中心「細胞治療技術案送件窗口」登錄之申請案號。

⁶申請計畫變更案應說明計畫變更原因；非計畫變更案者請刪除此項。

⁷申請效期展延者應註明原核准起訖日期；非申請計畫效期展延者請刪除此項。

⁸診所申請應隨函檢附「診所細胞治療品質認證」證書影本。

⁹細胞製造管制資料由細胞製備場所所屬機構直接提供者，應於函中說明。