

附件五

製程一致切結書

○○○○股份有限公司（以下簡稱本公司）於○○醫院/診所申請以「○○○○」¹⁴治療「○○○○」¹⁵乙案（申請案號：○○○DOMA○○○）所檢附細胞製造管制之技術性資料與先前已送件並核准之資料內容（申請案號：○○○DOMA○○○；製造管制編號○○○）完全一致。

施行計畫之細胞製造管制資料如擬變更¹⁶或終止，將主動向貴部提出申請。如有不實情事，願付一切法律責任，且於日後不得提出細胞治療技術案申請，並同意貴部公布該違規事實（含公司名稱），絕無異議，本公司同意自願放棄先訴抗辯權。合具切結書為憑。

此致

衛生福利部

具切結公司：

（簽名/蓋章）

負責人：

地址：

中 華 民 國 年 月 日

¹⁴請註明申請之細胞治療技術。

¹⁵請註明適應症項目。

¹⁶細胞製造管制資料如有修改，請更新細胞製造管制資料之版本與日期，以正式公文向本部申請計畫變更。變更案適用範圍詳如本申請須知「陸、申請施行計畫變更/一、申請資格」。