

(110)新興生醫藥品製造業者GMP輔導方案暨申請書

今(110)年度本協會(TPDA)承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫「精進無菌與新興生醫藥品品質管理接軌國際之研究」項下，提供免費赴廠輔導，將依業者提出之具體需求，規劃合宜的輔導方式及輔導次數，以針對新興生醫藥品(含新興生物藥品、疫苗、細胞治療)業者協助國內新興生醫藥品GMP作業達到PIC/S作業標準，促進國內再生醫療製劑發展及新興生醫藥品之製造符合GMP規範。請有需求之廠商填寫下列申請表，並檢附相關資料，俾利後續輔導行程之安排，謝謝！

社團法人中華無菌製劑協會 敬上

壹、輔導對象/名額：共計 4 名。

- **生物藥品、疫苗製造業者：**以下列條件者優先，並需於提出輔導申請時檢附下列資料，並依據提供之文件進行評分，經初步評選，提交委辦單位(TFDA)核備後，得安排赴廠行程。

申請輔導條件	需檢附之資料
嚴重違反 GMP	GMP 嚴重缺失說明、改善計畫說明書、預定期程
PIC/S GMP 符合性評鑑缺失待改善	PIC/S GMP 符合性評鑑缺失說明、擬改善計畫進度、預定期程
擬新設或新增廠房/生產線	新設、新增計畫說明書、平面圖、製造流程、預定期程
擬改建或改善生產硬體設施	改建或改善計畫說明書、預定期程

- 業經 GMP 查核者應承諾於規定期限內完成缺失改善報告；尚未經 GMP 查核者應承諾於 110 年 11 月 15 日前完成輔導建議事項改善；若未完成者則需支付赴廠輔導或座談諮詢每次四萬元(未稅)及交通費之相關費用。

- **細胞治療業者：**申請時檢附下列資料，並依類型檢附附表一或附表二提出申請。本計畫將以曾參與過細胞治療臨床試驗並經 GTP 訪查者為優先，並依其歷次 GTP 訪查結果予以篩選。

申請輔導條件	需檢附之資料
<p>再生醫療製劑業者或預計/已申請細胞治療技術之業者</p> <p>以自有細胞處理場所之機構/公司為主，原則上法人機構之細胞處理核心實驗室或自有細胞處理場所之相關業者</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生產區配置圖(請標示潔淨度分級、空氣流向及人員、原物料之動線) 2. 確效作業整體計畫書 3. 細胞處理操作紀錄表 4. 製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF) 5. 標準作業程序(SOP)一覽表 6. 生產設備一覽表 7. 分析儀器設備一覽表 8. 至少 2 個欲了解之 GMP 相關議題

- 接受輔導廠商需提供輔導相關資訊做為本計畫相關課程訓練教材。

貳、輔導方式：

- 由專家小組透過討論會議、實地到廠評估及書面討論等技術指導方式協助輔導藥廠(不設限一次)。
- 輔導廠商須於赴廠輔導時派員記錄，並於輔導行程結束一週內，提出輔導事項紀錄，以增進輔導效益。

參、輔導權利與義務：本協會針對業者提供之 GMP 相關書面資料負保密責任，未取得業者同意不得挪作他用。

肆、是否曾經接受過衛生福利部(前身衛生署)委辦計畫項下之 GMP 輔導？

是，_____年度 否

伍、申請輔導的需求：

生物藥品、疫苗製造業者	<input type="checkbox"/> 嚴重違反 GMP	請先簡單提供缺失類別項目： 嚴重缺失_____項、中度缺失_____項、 其他缺失_____項、建議事項_____項。
	<input type="checkbox"/> PIC/S GMP 符合性評鑑缺失待改善	
	<input type="checkbox"/> 擬新設或新增廠房/生產線	請先行自我評估廠內現行作業與 PIC/S GMP 之差距： <input type="checkbox"/> 30% 以下、 <input type="checkbox"/> 31~40% 者 <input type="checkbox"/> 41~50% 、 <input type="checkbox"/> 超過 50%
	<input type="checkbox"/> 擬改建或改善生產硬體設施	
細胞治療業者	<input type="checkbox"/> 法人機構之細胞處理核心實驗室： 請於附表一填列自 101 年起參與細胞處理之細胞治療臨床試驗或/及細胞治療技術案件資訊。	
	<input type="checkbox"/> 自有細胞處理場所之相關業者： 請於附表二填列自 101 年起參與細胞處理之細胞治療臨床試驗或/及細胞治療技術案件資訊。	

陸、希望安排之輔導時間?(請依最適時間優先序列出3選項)

優先序	1	2	3
希望輔導月份/日期			

公司名稱：_____

聯絡地址：_____

電話：_____ 傳真：_____

聯絡人/職稱：_____ E-MAIL: _____

若有輔導意願之廠商，請填寫本表並於 3 月 15 日前 E-Mail 或傳真至本會，謝謝您的配合與支持！

細胞治療業者 GMP 輔導申請書 - 附表一 (法人機構之細胞處理核心實驗室)

序號	試驗計畫名稱/計畫編號	試驗期別	案件狀態	細胞處理場所租用機構/單位	細胞處理場所作業內容	細胞治療臨床試驗GTP訪查狀態	細胞治療技術項目及申請案號	細胞治療技術CPU GTP認可取得狀態	輔導預定模擬案件 (請勾選v)
			<input type="checkbox"/> 審查中 <input type="checkbox"/> 申覆 <input type="checkbox"/> 執行中 <input type="checkbox"/> 不准予執行 <input type="checkbox"/> 結案		<input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 貯存 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 培養 <input type="checkbox"/> 採集 <input type="checkbox"/> 檢驗 <input type="checkbox"/> 標示 <input type="checkbox"/> 配送 <input type="checkbox"/> 其他 _____	<input type="checkbox"/> 是，缺失已改善完成 <input type="checkbox"/> 是，改善中 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 已取得認可 <input type="checkbox"/> 已查核，改善中 <input type="checkbox"/> 申請中，未查核 <input type="checkbox"/> 未申請	
			<input type="checkbox"/> 審查中 <input type="checkbox"/> 申覆 <input type="checkbox"/> 執行中 <input type="checkbox"/> 不准予執行 <input type="checkbox"/> 結案		<input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 貯存 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 培養 <input type="checkbox"/> 採集 <input type="checkbox"/> 檢驗 <input type="checkbox"/> 標示 <input type="checkbox"/> 配送 <input type="checkbox"/> 其他 _____	<input type="checkbox"/> 是，缺失已改善完成 <input type="checkbox"/> 是，改善中 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 已取得認可 <input type="checkbox"/> 已查核，改善中 <input type="checkbox"/> 申請中，未查核 <input type="checkbox"/> 未申請	

<表格篇幅不足，請自行增列>

* 細胞生產單位(Cell Processing Unit, CPU)

* 細胞處理場所欄位，請依實際狀況勾選。

* 模擬案件：請擇一案件勾選為接受輔導之模擬案件，輔導時請依照該案件之製程進行模擬操作，可不需實際取得組織細胞。若輔導時為該案件之租用機構執行模擬操作，請於「輔導預定模擬案件」之欄位註明。

細胞治療業者 GMP 輔導申請書 - 附表二 (自有細胞處理場所之業者)

序號	試驗計畫名稱/ 計畫編號	試驗期別	狀態	細胞處理場所 作業內容	細胞治療臨床 試驗GTP 訪查狀態	細胞治療技術項 目及申請案號	細胞治療技術 CPU GTP認可 取得狀態	輔導預定 模擬案件 (請勾選v)
			<input type="checkbox"/> 審查中 <input type="checkbox"/> 申覆 <input type="checkbox"/> 執行中 <input type="checkbox"/> 不准予執行 <input type="checkbox"/> 結案	<input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 貯存 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 培養 _____ <input type="checkbox"/> 採集 <input type="checkbox"/> 檢驗 <input type="checkbox"/> 標示 <input type="checkbox"/> 配送 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 是，缺失已 改善完成 <input type="checkbox"/> 是，改善中 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 已取得認可 <input type="checkbox"/> 已查核，改 善中 <input type="checkbox"/> 申請中，未 查核 <input type="checkbox"/> 未申請	
			<input type="checkbox"/> 審查中 <input type="checkbox"/> 申覆 <input type="checkbox"/> 執行中 <input type="checkbox"/> 不准予執行 <input type="checkbox"/> 結案	<input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 處理 <input type="checkbox"/> 貯存 <input type="checkbox"/> 包裝 <input type="checkbox"/> 培養 _____ <input type="checkbox"/> 採集 <input type="checkbox"/> 檢驗 <input type="checkbox"/> 標示 <input type="checkbox"/> 配送 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 是，缺失已 改善完成 <input type="checkbox"/> 是，改善中 <input type="checkbox"/> 否		<input type="checkbox"/> 已取得認可 <input type="checkbox"/> 已查核，改 善中 <input type="checkbox"/> 申請中，未 查核 <input type="checkbox"/> 未申請	

<表格篇幅不足，請自行增列>

* 細胞生產單位(Cell Processing Unit, CPU)

* 細胞處理場所欄位，請依實際狀況勾選。

* 模擬案件：請擇一案件勾選為接受輔導之模擬案件，輔導時請依照該案件之製程進行模擬操作，可不需實際取得組織細胞。