

副本

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：劉郁孚
聯絡電話：(02)8590-7306
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：mdyufuliu@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111年7月22日
發文字號：衛部醫字第1111665116號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴院申請以「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」（案號：110DOMA058）之細胞治療技術施行計畫，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」（下稱特管辦法）第3條規定辦理，兼復貴院111年6月20日山醫總字第0255號函。
- 二、核准事項：
 - （一）醫療機構名稱：中山醫療社團法人中山醫院。
 - （二）機構負責人姓名：陳文哲。
 - （三）機構代碼：0901020013。
 - （四）地址：臺北市大安區仁愛路四段112巷11號。
 - （五）細胞治療技術項目：自體免疫細胞治療（CIK）。
 - （六）適應症：第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：肝癌、食道癌、胃癌、大腸直腸癌、頭頸癌、肺癌、卵巢癌、乳癌。

(七)操作醫師：李世明、賴基銘。

(八)細胞製備場所：鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心。

(九)計畫效期：自111年7月22日至113年4月12日止。

三、本案核准同意之操作醫師資格證明、細胞製備場所證明及施行計畫（含細胞治療技術申請計畫書、病人同意書及技術說明書），應依特管辦法第3條規定，向直轄市、縣（市）主管機關登記，並請依醫療法第21條規定，經直轄市、縣（市）主管機關核定本案細胞治療技術收費項目後，始得施行。

四、請於細胞治療技術收費項目經直轄市、縣（市）主管機關核定後7日內，至本部「細胞治療技術登錄管理系統」登錄本施行計畫之摘要（系統下載路徑：衛生福利部網站>細胞治療技術資訊專區>細胞治療技術登錄專區），且計畫摘要內容須與本部核准執行之細胞治療技術施行計畫內容一致。若有登錄相關問題，請逕洽詢系統諮詢服務窗口台灣研發型生技新藥發展協會（客服專線：02-27831262分機12、13；客服信箱：service@trpma.org.tw）。

五、核准施行之細胞治療技術施行計畫，如有原核定計畫內容之變更，應於事實發生之日起30日內，向本部申請計畫變更；核准效期屆至前3個月，可主動向本部申請展延，逾期本許可失效。

六、依據特管辦法第13條第2項規定，中央主管機關必要時，得公開醫療機構經核准全部或一部之細胞治療技術施行計畫內容；第18條第1項及第3項規定，醫療機構應依核准之計畫施行；除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存10年，並將收治個案登錄於中央主管機關建置之資訊系統；病人接受細胞

治療時，發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後7日內，通報中央主管機關。爰請依上開規定，於收治個案3個月內至本部「細胞治療技術登錄管理系統」登錄個案相關資料，若有發生非預期嚴重不良反應，應來函通報本部，並登錄於該系統。

- 七、請依特管辦法第20條第1項規定，於每年度終了3個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告，並至本部「細胞治療技術登錄管理系統」登錄。
- 八、貴院如認本處分有違法或不當，得依訴願法第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：中山醫療社團法人中山醫院

副本：精準生技股份有限公司、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部食品藥物管理署、台灣研發型生技新藥發展協會

部長 薛瑞元

