

# CDE細胞治療技術 付費諮詢服務介紹

諮詢輔導中心  
2022-08-01

# CDE諮詢服務多樣化



# 付費諮詢特色



- 明定並公告諮詢流程
- 嚴格遵守諮詢流程



- 加強CDE與申請者間的雙向溝通（兩階段諮詢流程）
- 提升諮詢文件品質（制定諮詢應提供之技術性資料要求）



- 書面意見及/或會議記錄具約束力（binding），申請者須於正式送件時一併檢附，做為中心日後審查之重要參考依據。



# 細胞治療技術付費諮詢適用範圍

## 1. 適用對象

- 醫療機構
- 細胞製備場所(CPU)

## 2. 施行計畫類別

- 附表三
- 非附表三

## 3. 服務內容

- 細胞治療技術計畫預審 (限附表三)
- 細胞製造管制資料諮詢
- 安全性檢測項目之方法適用性計畫書
- 國際醫療英文病人同意書 (含細胞治療技術說明書)\*

\* 已核准之細胞治療計畫應用於國際醫療英文病人同意書 (含細胞治療技術說明書)

# 兩階段付費諮詢流程

# 第一階段：策略商談



## 策略商談

1. 申請者線上填寫申請表 (本中心網站/細胞治療技術諮詢輔導申請表)
2. 本中心收案通知諮詢案號、承辦專案經理聯絡資訊、商談費繳費方式
3. 策略商談前提供技術性資料電子檔(email或光碟)並完成繳納商談費
4. 諮詢中心主任、專案計畫管理小組長、專案經理進行策略商談
5. **雙方討論諮詢策略、釐清與篩選諮詢議題**
6. **本中心說明技術性資料是否需要補件、提供諮詢案報價**
7. 商談時間: 30mins (無會議紀錄)

## 商談費

1. 商談費為3萬元，可折抵第二階段諮詢費 (1案號折抵1次商談費為限)
2. 商談費不提供報價單，請依收案通知繳納商談費

# 第二階段:諮詢意見回覆



## 完成受理Day0:

1. 本中心確認補充資料(如需要)及諮詢費到齊後，專案經理將通知申請者案件完成受理(Day 0)

正式進入第二階段:諮詢意見回覆

1. 不可補件(僅留3天做議題釐清)
2. 依公告之各項辦理天數，於約定之時程提供書面意見，並預留時間召開諮詢會議
3. 諮詢會議：
  - 會議目的為說明中心書面意見，若申請方對於書面意見有疑義，可藉此雙方溝通釐清
  - 與會人員：申請者研發團隊及中心審查團隊
  - 申請者可邀請國外專家與會(或TC)，開會語言以中文優先，英文亦可，中心審查團隊必要時輔以中文說明，並於會後提供中文會議記錄
  - 申請方可不提供會議簡報檔
  - 會議時間1 小時，CDE於會後10天提供會議紀錄予申請方



# 付費諮詢辦理天數



- 日曆天計算，遇國定假日順延
- 諮詢案件時程規劃將由專案經理於Day0當日以電子郵件告知



## 2個月流程

Day 60書面意見;  
Day 64諮詢會議

- 細胞治療技術計畫預審
- 細胞製造管制資料諮詢

## 1個月流程

Day 30書面意見;  
Day 34諮詢會議

- 細胞治療技術計畫預審 (優先方案)
- 安全性檢測項目之方法適用性計畫書
- 國際醫療英文病人同意書(含細胞治療技術說明書)



# 細胞治療技術諮詢服務

# 細胞治療技術諮詢服務項目

類別	服務內容
細胞治療技術計畫預審(限附表三)	提供細胞治療技術計畫送件前預審 不進行議題討論
細胞製造管制資料諮詢	細胞製造管制資料特定議題
安全性檢測項目之方法適用性計畫書	無菌試驗/黴漿菌試驗計畫書諮詢 (依計畫書份數分別計價)
國際醫療英文病人同意書(含細胞治療技術說明書)	已核准之細胞治療計畫應用於國際醫療之英文病人同意書 (含細胞治療技術說明書)

# 細胞治療技術諮詢服務內容

## 設置目的及預期效益

- ✓ 此機制提供申請方於**細胞治療技術審查案申請前**與CDE進行諮詢的途徑
- ✓ 本機制著重討論**細胞治療技術計畫書**與**細胞製造管制資料**之要求
- ✓ 規劃階段，即可了解技術性資料要求，及必要執行項目
- ✓ 期能減少正式送件後的補件時間及次數，提升送件審查成功率

## CDE端

- ✓ 分為**細胞治療技術計畫預審**、**細胞製造管制資料諮詢**、**安全性檢測項目之方法適用性計畫書**、**國際醫療英文病人同意書(含細胞治療技術說明書)**不同服務內容，由專案經理擔任窗口、CDE團隊進行技術性資料評估
- ✓ 兩階段諮詢流程增進雙向溝通，藉由**策略商談**與申請者確認諮詢議題、諮詢資料是否充足、報價
- ✓ 明訂流程，嚴格遵守回覆時間

## 申請端

- ✓ 申請方**應備妥論述及資料**供諮詢，如：提出該議題之理由依據、議題相關資料(如CMC資料等)
- ✓ 申請者可積極納入CDE法規建議於研發策略，減少後續審查案的補件議題
- ✓ 為增進審查效率，**正式送件時請檢附書面意見及會議紀錄**

# 說明事項

1. 付費諮詢提供之書面意見及會議記錄為正式審查之重要參考文件，敬請於正式送件時於申請函文註明諮詢紀錄，並檢附付費諮詢書面意見及會議紀錄。
2. 本中心另有客製化付費諮詢方案，若欲申請，請於諮詢申請表註明。
3. 案件完成受理後，本中心一概不受理退費及自行補件。
4. 若遇國定假日或不可抗力之因素，本中心得延展時間。
5. 本中心保留得以隨時修改本說明之權利。

# 免費資源

1

## 審查中案件函文釋疑

2

## 衛生福利部醫事司細胞治療技術

法規/公告/須知之查詢

(<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/lp-4127-106.html>)

3

## 細胞治療技術資訊專區

衛福部核准細胞治療技術施行計畫之查詢

(<https://celltherapy.mohw.gov.tw/index.htm>)

# Thanks for your attention



## 聯絡窗口

姓名：陳小姐

電話：02-8170-6000 分機 723

姓名：詹小姐

電話：02-8170-6000 分機 704