

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：蕭偉帆

聯絡電話：(02)2787-7480

電子信箱：wfhsiao@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國109年9月9日

發文字號：FDA藥字第1091409454號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

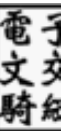
附件：說明會議程 (A21020000I109140945401-1.pdf)

主旨：本署訂於109年9月17日(星期四)下午2時假國家生技園區F棟F208會議室辦理「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」說明會，惠請貴會轉知所屬會員踴躍報名出席，請查照。

說明：

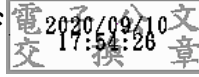
- 一、為促進我國細胞治療領域之發展，並配合我國細胞治療雙軌管理制度，研擬完善且多元之銜接申請機制，有助於縮短技術轉型為產品化研發時程，爰制訂「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」。
- 二、為使產學醫界瞭解前述指引(草案)內容，以建立完善銜接機制及相關規定，本署特委託財團法人醫藥品查驗中心辦理旨揭說明會，報名流程及會議議程如附件。
- 三、指引(草案)可至本署網頁下載：業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 相關規範。

正本：台灣細胞醫療協會、台灣幹細胞學會、台灣再生醫學學會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥學會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國



西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫學研究倫理基金會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：衛生福利部醫事司、財團法人醫藥品查驗中心



裝



訂



線

「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」 說明會

我國細胞治療製劑產業快速發展，目前約有 70 項產品進入臨床試驗，且截至 2020 年 8 月已有 14 家 CPU 參與衛福部核准之 49 件特管辦法申請案。TFDA 業於 8 月 28 日發布「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」，以使產業了解如何由特管辦法銜接至製劑臨床試驗或查驗登記，可充分利用特管辦法獲得的臨床數據，支持研發製劑的療效及安全，縮短開發時程。本草案提出特管辦法銜接細胞治療製劑申請之法規要求、審查原則及所需技術性資料，以供廠商依循。TFDA 為使產業了解草案內容以及蒐集產業意見，由 CDE 與 TRPMA 於 9 月 17 日下午假國家生技園區舉辦【「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」說明會】。

TFDA 長官、CDE 徐麗娟副執行長將說明銜接指引的目標及規劃，並由實際審查及參與指引制定之 CDE 審查員，解析以特管辦法細胞治療計畫資料銜接臨床試驗申請及查驗登記之品質與製程管制、非臨床毒、藥理及臨床審查考量，幫助廠商準備需要的科學實證數據及技術性文件，以及早規劃產品發展策略，加速細胞治療製劑核准上市。歡迎有興趣從事以特管辦法銜接細胞治療製劑申請單位踴躍報名參加！

主辦單位：食品藥物管理署 (TFDA)

執行單位：財團法人醫藥品查驗中心 (CDE)

台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)

時間：109 年 9 月 17 日 (星期四) 14:00 - 16:30

地點：國家生技園區 F 棟 2 樓 F208 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 2 樓)

報名流程：免費參加，請線上報名(<https://forms.gle/25j5CBATo7T9nncK7>)，

恕不接受現場報名

報名截止日期：109 年 9 月 16 日

聯絡人：高于瑄 TEL: (02)2783-1262#12 EMAIL: sunnykao@trpma.org.tw

「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」

說明會

時間：109 年 9 月 17 日 (星期四) 14:00 - 16:30

地點：國家生技園區 F 棟 2 樓 F208 會議室

(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 2 樓)

議程：

Time	Topic	Speaker
13:30-14:00	報到	
14:00-14:10	開幕致詞	TFDA 長官
14:10-14:15	「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」總說明	徐麗娟 副執行長 CDE
14:15-14:45	特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)：品質與製程管制之考量	CDE 審查員
14:45-15:00	中場休息	
15:00-15:15	特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)：非臨床藥毒理考量	CDE 審查員
15:15-15:45	特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)：臨床考量	CDE 審查員
15:45-16:30	問題與討論	