

檔 號：

保存年限：

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：洪文怡

聯絡電話：02-27877423

傳真：02-33229527

電子信箱：wyhung0206@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國108年1月9日

發文字號：FDA藥字第1071409295號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準」修正草案，請轉知所屬並卓賜意見，請查照。

說明：

- 一、本署於103年9月17日部授食字第1031408234號公告「人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準」，供申請者做為檢送細胞治療臨床試驗計畫及報告備查之參據。
- 二、配合107年9月6日衛部醫字第 1071665803 號令修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」並增列細胞治療技術管理規範，以及因應「再生醫療製劑管理條例」之立法，爰重新檢視「人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準」，並參照前述法規及國際最新規範進行修訂。
- 三、承上，本次修訂草案內容及修正前後對照表將載於本署網頁 (<http://www.fda.gov.tw/>) /業務專區/藥品/再生醫療製劑管理專區，敬請轉知所屬前往網站下載參閱。
- 四、本次公開修正草案之內容倘有任何意見或修改建議者，請於發函日次日起60日內陳述意見，逾期視同無意見。



正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥學會、臺灣製藥工業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣癌症免疫細胞協會、台灣細胞醫療協會、台灣幹細胞學會、台灣再生醫學學會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣臨床研究倫理審查委員會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

副本：衛生福利部醫事司、本署風險管理組、本署研究檢驗組

2019-01-09
15:30:50

裝

訂



線

