

收發

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

11564

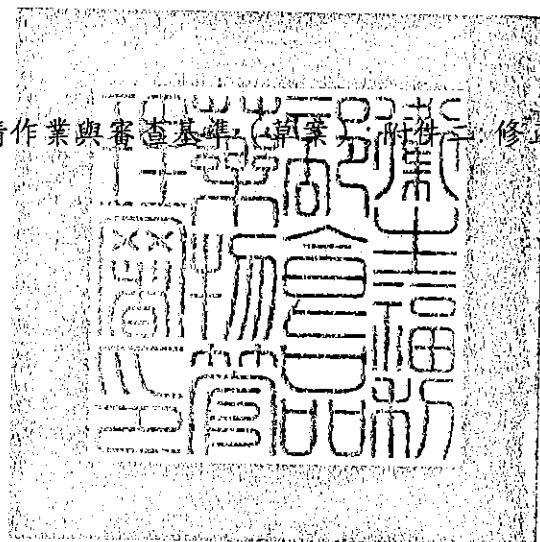
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署藥品組

發文日期：中華民國103年4月16日

發文字號：FDA藥字第1031401757號

附件：附件一：人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準（草案）
附件二：修正對照表



主旨：預告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準（草案）」。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、預告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準（草案）」，如附件一。本案另載於本署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢：
 - （一）承辦單位：本署藥品組。
 - （二）地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。
 - （三）電話：(02)2787-8000轉7451。
 - （四）傳真：(02)2787-7498。
 - （五）電子信箱：mayhmc@fda.gov.tw。

說明：

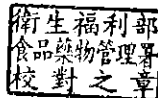
- 一、本署前於100年2月22日以FDA藥字第1001400546號公告，預告「體細胞治療臨床試驗基準（草案）」及「體細胞及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範（草

案)」在案。為使前揭草案內容更加符合現行國際管理規範及實務需求，爰參考國際法規進展及本署申請與審查實務現況，重新修訂草案如附件一。

二、本次修訂內容詳如修正對照表，如附件二。

三、另有關申請基因治療臨床試驗所需之相關技術性資料內容，仍請參考100年2月22日FDA藥字第1001400546號公告之「基因治療臨床試驗基準（草案）」。

副本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學會、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、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、國立台灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、台北醫學大學附設醫院、台北醫學大學市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、長庚醫療財團法人長庚紀念醫院及林口長庚紀念醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、成功大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心1、中央研究院、財團法人醫藥品查驗中心、本署藥品組



署長葉明功

本案依分層負責規定
授權組室主管決行