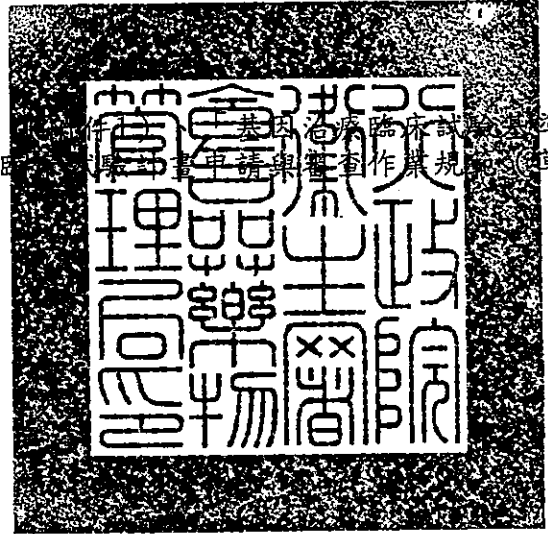


行政院衛生署食品藥物管理局 公告

發文日期：中華民國100年2月22日

發文字號：FDA藥字第1001400546號

附件：「體細胞治療臨床試驗基準（草案）」（附件1）、「基因治療臨床試驗基準（草案）」（附件2）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）」（附件3）



主旨：預告「體細胞治療臨床試驗基準（草案）」、「基因治療臨床試驗基準（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）」如附件。

公告事項：

- 一、公告機關：行政院衛生署食品藥物管理局。
- 二、為確保基因治療、體細胞治療臨床試驗計畫之審查合乎科學性、安全性及社會倫理性，並確保接受試者之權益，特擬訂旨揭草案，說明基因治療、體細胞治療產品申請臨床試驗時所需之相關技術性資料內容，以作為教學醫院及藥商準備相關案件申請資料之參據。
- 三、對於草案內容有任何意見或修正建議者，請於公告次日起14日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組第五科

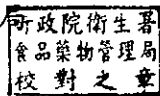
（二）地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

（三）電話：（02）27878000分機7456

(四)傳真：(02) 27877498

(五)電子郵件：clc@fda.gov.tw

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、臺灣醫院協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中央研究院、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、臺北市美國商會、臺北市歐洲商務協會、臺北市日僑工商會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、台灣臨床研究倫理審查學會、國立臺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臺北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院、臺北醫學大學附設醫院、振興醫療財團法人振興復健醫學中心、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、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、敏盛綜合醫院、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、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、財團法人嘉義基督教醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、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、財團法人私立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、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、行政院衛生署中醫藥委員會、本署醫事處、本署醫院管理委員會、行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組第五科、各縣市衛生



局長 康熙洲