

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

11561

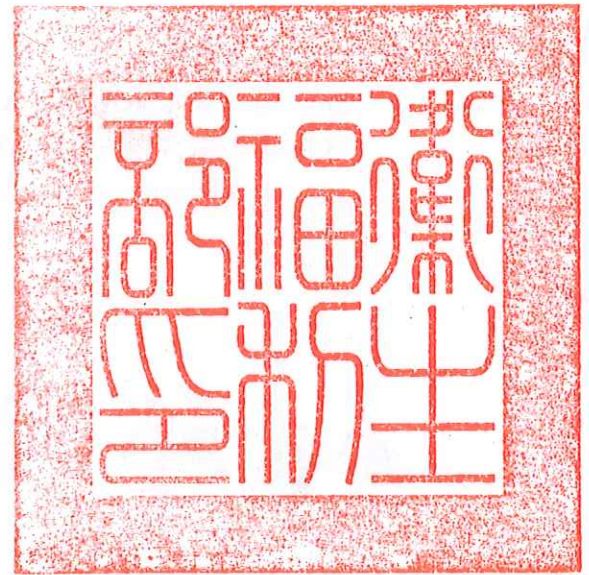
臺北市南港區昆陽街161-2號

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國103年9月17日

發文字號：部授食字第1031408234號

附件：人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準



主旨：公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」。

公告事項：公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」，如附件。本案另載於本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁。

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、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、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、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、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、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、中央研究院、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部食品藥物管理署



部長邱文達

本案依分層負責規定授權署長決行