

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：洪文怡02-27877423

電子郵件信箱：wyhung0206@fda.gov.tw

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國108年11月6日

發文字號：FDA藥字第1081410706號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表(草案)」，請轉知所屬並於發函次日起60日內惠示卓見，請查照。

說明：

- 一、為使申請者可清楚了解對人類細胞治療產品臨床試驗之申請與審查必要文件項目，據以完善試驗設計及送件資料準備，降低因資料不足所致審查中公文往返而延宕時程，或致未能核准執行之情形，爰擬定「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表(草案)」(如附件)。
- 二、旨揭草案所列應檢附資料包含行政資料、臨床資料、品質證明文件及臨床前藥毒理資料，表中亦載明必要之送件項目。考量一般細胞治療臨床試驗計畫案審查公告天數僅45日，是以，該等申請案經初審(收件後第21日)，如缺少所列之必要送件項目，將逕予不准執行，申請者得於文到後4個月內提出申復，申復案辦理時間為120日。
- 三、本次公開草案內容將載於本署網頁(<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：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣細胞醫療協會、台灣幹細胞學會、台灣再生醫學學會、財團法人醫藥品查驗中心、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：

裝

訂

線

1081410706