

## 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：蕭偉帆(02)2787-7480  
電子郵件信箱：wfhsiao@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國109年8月28日  
發文字號：FDA藥字第1091407968號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：

附件：特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)1份

主旨：檢送「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到60日內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、近年來生物醫學技術快速發展，再生醫療領域已於國際間盛行，為促進我國相關領域之發展，滿足我國醫療迫切之需求，並配合我國細胞治療雙軌管理制度間，研擬完善且多元之銜接申請機制，協助技術轉型升級為產品化發展，有助縮短藥品研發時程，爰制訂「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」，使藥品研發得有所依循，帶動我國生技產業發展。
- 二、相關資料可至本署網頁下載：業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 相關規範。

正本：台灣細胞醫療協會、台灣幹細胞學會、台灣再生醫學學會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥學會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫學研究倫理基金會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：衛生福利部醫事司

裝

訂

線