

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年2月12日

發文字號：衛授食字第1091401041號

附件：「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表」



主旨：公告「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表」，並自即日起生效。

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，特制定旨揭查檢表。
- 二、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。

部長陳時中

裝

訂

線