

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5月1日
發文字號：衛授食字第1091401592號
附件：人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準



主旨：修正「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」，並自即日起生效。

依據：行政程序法第165條。

說明：

- 一、本部業於103年9月17日部授食字第1031408234號公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」，供申請者做為檢送細胞治療臨床試驗計畫及報告備查之參據。
- 二、配合本部107年9月6日衛部醫字第1071665803號令修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」並增列細胞治療技術管理規範，特修訂「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準」。

部長陳時中