

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：廖雯琪02-27877673
電子郵件信箱：vickiliao@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109年6月30日
發文字號：FDA藥字第1091406750號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：「人類細胞及基因治療製劑流向管理基準(草案)」

主旨：檢送「人類細胞及基因治療製劑流向管理基準(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，人類細胞及基因治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，並能同時強化人類細胞及基因治療製劑來源及流向管理，保障民眾醫療安全，爰制訂「人類細胞及基因治療製劑流向管理基準」，說明其販賣業、製造業及使用之醫療機構應建立之資訊範圍。
- 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、本署品質監督管理組、本署研究檢驗組

裝

1091406750

訂

線