

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：廖婉婷

聯絡電話：(02)2787-7426

傳真：(02)2653-2072

電子信箱：wanting618@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月1日

發文字號：衛授食字第1091401633號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」業經
本部於109年5月1日部授食字第1091401592號公告修正，
請查照。

說明：旨揭公告及本部回應各界意見，請至本部食品藥物管理署
網站(<http://www.fda.gov.tw>)／業務專區／藥品／再生
醫療製劑管理專區／相關規範網頁自行下載。

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

