

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)2653-2072
聯絡人及電話：廖婉婷(02)2787-7426
電子郵件信箱：wanting618@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