

衛生福利部食品藥物管理署 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國109年5月26日

發文字號：FDA藥字第1091405168號

附件：人類基因治療製劑臨床試驗審查基準（草案）

主旨：預告「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準(草案)」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、主管機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、預告「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準(草案)」，詳如附件。本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)/業務專區/藥品/再生醫療製劑管理專區。
- 三、對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：本署藥品組。
 - (二)地址：115台北市南港區研究院路一段130巷99號F棟。
 - (三)電話：(02)2787-7427。
 - (四)電子信箱：DoriSu@fda.gov.tw。

副本：

裝

訂

線