

## 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：蘇珣涵02-27877427  
電子郵件信箱：DoriSu@fda.gov.tw

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1091405296號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」預告草案，請轉知所屬並卓賜意見，請查照。

說明：

- 一、近年來生物醫學技術快速發展，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，及滿足我國醫療迫切之需求，本署依據基因治療產品特性，針對其製程與管制、非臨床試驗及臨床試驗等細節訂定相關規範，爰提出「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」之預告草案。
- 二、承上，本次預告草案內容將載於本署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)/業務專區/藥品/再生醫療製劑管理專區，敬請轉知所屬前往網頁下載參閱。
- 三、本次公告草案之內容倘有任何意見或修正建議者，請於發函日次日起60日內陳述意見，逾期視同無意見。

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

訂

線