

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：趙婉妤

聯絡電話：02-27877476

電子信箱：Haro014@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8月25日

發文字號：FDA藥字第1091407766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捐贈者知情同意基準(草案)」  
(A21020000I109140776601-1.pdf)

主旨：檢送「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準(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、有鑑於近年來再生醫療領域於國際間蓬勃發展，若人類細胞及基因治療製劑來源為人類異體細胞、組織，應充分執行知情同意行為，以保障捐贈者之安全及權益，爰制訂「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準(草案)」，明訂於取得人體細胞、組織前所應告知之事項。
- 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



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

