

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：蕭偉帆

聯絡電話：(02)2787-7480

電子信箱：wfhsiao@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國109年9月9日

發文字號：FDA藥字第1091409454號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：說明會議程 (A21020000I109140945401-1.pdf)

主旨：本署訂於109年9月17日(星期四)下午2時假國家生技園區F棟F208會議室辦理「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」說明會，惠請貴會轉知所屬會員踴躍報名出席，請查照。

說明：

- 一、為促進我國細胞治療領域之發展，並配合我國細胞治療雙軌管理制度，研擬完善且多元之銜接申請機制，有助於縮短技術轉型為產品化研發時程，爰制訂「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引(草案)」。
- 二、為使產學醫界瞭解前述指引(草案)內容，以建立完善銜接機制及相關規定，本署特委託財團法人醫藥品查驗中心辦理旨揭說明會，報名流程及會議議程如附件。
- 三、指引(草案)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、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

