

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：蘇淑涵

聯絡電話：02-27877427

電子信箱：DoriSu@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11月2日

發文字號：衛授食字第1091410230號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」業經本部於109年11月2日衛授食字第1091410227號公告，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告及審查原則公布於本部食品藥物管理署網頁(網址：<http://www.fda.gov.tw/>) /業務專區/藥品/再生醫療製劑管理專區。

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、社團法人中華無菌製劑協會、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：本部醫事司、衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組、衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

