

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：林佩箴

聯絡電話：(02)2787-8459

電子信箱：peichen28@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110年9月22日

發文字號：FDA藥字第1101407788號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函知「人類細胞治療製劑捐贈者合適性判定基準」修訂草案，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、有鑑於細胞治療領域之蓬勃發展，我國於104年10月2日公告「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」，以確保用於細胞或基因治療之人類細胞產品無傳染性疾病之風險。而近年來國際間已陸續發表數篇相關補充指導原則，為達與國際法規協和，爰擬修訂前述基準名稱及內容，說明捐贈者合適性之判定條件，包含相關傳染病及其病原篩選及測試。
- 二、旨揭基準修訂草案請至本署網頁下載：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、台灣醫藥品法規學會、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、本署研究檢驗組、本署品質監督管理組



裝

訂

線

13