

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：洪文怡  
聯絡電話：02-27877423  
傳真：02-26532072  
電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國110年12月29日  
發文字號：FDA藥字第1101460280號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：函知「人類細胞治療製劑查驗登記審查基準」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、有鑑於國際上細胞治療製劑陸續核准上市，國內細胞治療領域亦蓬勃發展，我國於104年7月13日公告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」，敘明本署對細胞治療製劑查驗登記之審查考量，使研發及申請者有所依循。
- 二、為因應近年來國際相關規範更新，以及配合我國再生醫療法規政策推動，爰擬修訂前述基準，以符合最新國際規範，並參考本署及醫藥品查驗中心對細胞治療製劑之審查經驗修訂有關製造與管制、非臨床試驗及臨床資料之審查考量。
- 三、旨揭基準修訂草案請至本署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))下載：業

務專區>藥品>再生醫療製劑管理專區>相關規範>再生醫療製劑已預告之相關基準。

正本：台灣細胞醫療協會、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、臺灣幹細胞學會、臺灣再生醫學學會、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、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、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

副本：本署研究檢驗組、本署品質監督管理組、衛生福利部醫事司

