

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：陳汝芬
聯絡電話：02-2787-7686
傳真：
電子郵件：rfchen@fda.gov.tw

10478



臺北市建國北路2段123號3樓

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111年7月1日
發文字號：衛授食字第1111405929號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「人類基因治療製劑查驗登記審查基準」業經本部111年7月1日衛授食字第1111404889號公告，請貴會查照並轉知所屬會員。
說明：旨揭公告可於本部食品藥物管理署網頁下載：業務專區>藥品>再生醫療製劑管理專區>相關規範>再生醫療製劑已公告之相關基準。

正本：台灣細胞醫療協會、臺灣幹細胞學會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥學會、中華民國學名藥協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人中華無菌製劑協會、臺灣醫學會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國醫師公會全國聯合會、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、台灣再生醫學學會、台灣生物產業發展協會、社團法人臺灣藥物品質協會

副本：本部醫事司、本部食品藥物管理署品質監督管理組、本部食品藥物管理署研究檢驗組

部長陳時中