

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年11月7日  
發文字號：衛授食字第1111409480號  
附件：人類細胞治療製劑查驗登記審查基準

主旨：公告修正「人類細胞治療製劑查驗登記審查基準」。

公告事項：

- 一、公告機關：衛生福利部。
- 二、本部業於104年7月13日公告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」，參考國際醫藥先進國家相關管理規範，闡述本部食品藥物管理署對此類製劑查驗登記之審查考量，作為申請者進行製劑開發及送件準備之依據。
- 三、為符合最新國際管理規範，參考國內細胞治療製劑開發與審查經驗，特修正「人類細胞治療製劑查驗登記審查基準」。