

其他事項說明

「再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定辦法」

一、機關聯絡人資訊：

- (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
- (二) 地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號
- (三) 聯絡人：詹審查員
- (四) 電話：02-2787-7481
- (五) 傳真：02-2653-2072
- (六) 電子郵件：mlchan@fda.gov.tw

二、補充資訊：

(一)曾考慮之主要替代方案：

無。「再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定辦法」草案係依據再生醫療製劑條例第十一條第二項授權訂定。

(二)用於支持法規之相關資訊(包括可合理取得之科學、技術、經濟等資訊)：

再生醫療製劑源自人體組織、細胞製造者，其製造或輸入業者，應確保該製劑來源提供者之合適性，始得製造或輸入，爰訂定「再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定辦法」草案，以供業者參考依循。