



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署函知「人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準」修正草案

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 陳淑玲
發表時間： 2019/01/09 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 細胞治療、臨床試驗
文 號： FDA 藥字第 1071409295
號

資料來源： [「人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準」修正草案](#)

- 重點內容：
1. 配合 107 年 9 月 6 日衛部醫字第 1071665803 號令修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」並增列細胞治療技術管理規範，以及因應「再生醫療製劑管理條例」之立法，於是重新檢視「人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準」，並參照前述法規及國際最新規範進行修訂。
 2. 本次修訂草案內容及修正前後對照表將載於食品藥物管理署網頁 (<http://www.fda.gov.tw/>) /業務專區/藥品/再生醫療製劑管理專區。
 3. 本次公開修正草案之內容倘有任何意見或修改建議者，請於發函日次日起 60 日內發文至食藥署陳述意見。