財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation, Taiwan 當代醫藥法規月刊 2022-08-10 142
回 CDE 官網首頁 訂閱/取消電子報

衛生福利部函知「人類基因治療製劑查驗登記審查基準」

發表單位：	衛生福利部	摘要整理：	趙芳瑜
發表時間：	2022/07/01	內容歸類：	藥政管理
類　　別：	函	關 鍵 字：	人類基因治療製劑、查驗登記、再生醫療
文　　號：	衛授食字第 1111405929 號		

資料來源：「人類基因治療製劑查驗登記審查基準」

重點內容：

1. 公告機關：衛生福利部。
2. 衛生福利部食品藥物管理署為促進國人健康福祉，符合國際基因治療製劑發展之潮流，爰參考國際醫藥先進國家相關管理規範，訂定「人類基因治療製劑查驗登記審查基準」，闡述現階段對此類製劑查驗登記之審查考量，確保製劑之品質、安全及療效。
3. 旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署網頁(網址：https://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>再生醫療製劑已公告之相關基準。