



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公告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 唐瑞吟
發表時間： 2021/01/13 內容歸類： 藥政管理
類 別： 公告 關 鍵 字： 再生醫療、人類細胞及基因治療
文 號： 衛授食字第 1101400110 號

資料來源： [公告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」](#)

- 重點內容：
1. 衛生福利部食品藥物管理署鑑於近年再生醫療領域於國際間蓬勃發展，若人類細胞及基因治療製劑來源為人類異體細胞、組織，為確保人類細胞、組織捐贈者之權益，並供再生醫療製劑藥商進行細胞組織捐贈者招募時能有所依循，特別制定「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」。
 2. 本基準內容包含衛生福利部食品藥物管理署對於人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募廣告申請資格、招募對象及廣告刊登標的之限制、廣告內容及廣告有效期限等相關規範，招募廣告需符合本招募基準，亦應取得倫理審查委員會核准後，始得刊登。
 3. 詳細公告內容請參見衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>):首頁 > 業務專區 > 藥品 > 查驗登記專區 > 新藥查驗登記申請區 > 相關公告。