

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：黃玫甄

聯絡電話：(02)27877451

傳真：(02)27877498

電子信箱：mayhmc@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國106年1月17日

發文字號：衛授食字第1061400219號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：106年1月17日衛授食字第1051413931號公告影本一份(A21020000I106140021900-1.pdf)

主旨：檢送本部106年1月17日衛授食字第1051413931號「公告修
正人類細胞治療產品臨床試驗計畫申請程序，自即日起試
行雙軌制」公告影本一份，請查照並轉知所屬會員。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣社區醫院協會、財團法人長庚紀念醫院、高雄市立凱旋醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣醫學會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北醫學大學附設醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺中榮民總醫院、澄清綜合醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、中央研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人國家衛生研究院

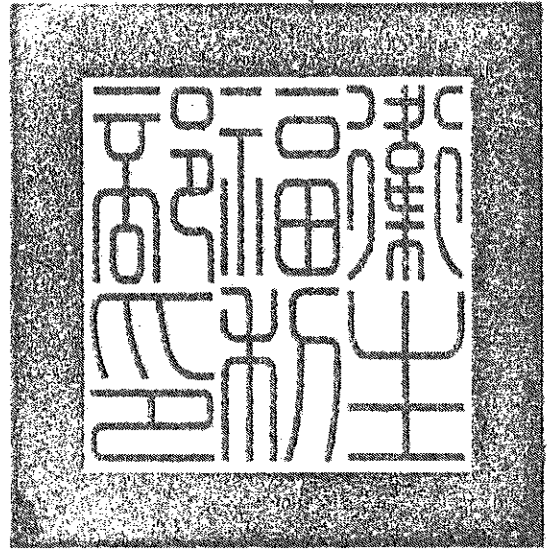
副本：

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年1月17日
發文字號：衛授食字第1051413931號
附件：



主旨：公告修正人類細胞治療產品臨床試驗計畫申請程序，自即日起試行雙軌制。

說明：

- 一、為促進人類細胞治療產品研發之進展，自即日起，人類細胞治療產品臨床試驗計畫，申請人可選擇送件前諮詢程序，或不經送件前諮詢直接向本部食品藥物管理署提出臨床試驗計畫申請。
- 二、申請人應擔負申請案件送審文件品質之責，向本部食品藥物管理署提出人類細胞治療產品臨床試驗計畫申請時，請於申請公文上具體敘明該申請案是否經送件前諮詢。
- 三、申請人類細胞治療產品臨床試驗計畫應檢附資料，仍請依103年9月17日部授食字第1031408234號公告之「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」規定辦理。

部長 林美延

裝

訂

線