

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：許梅芳

聯絡電話：2787-7477

傳真：3322-9527

電子信箱：may8153@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109年10月21日

發文字號：FDA藥字第1091409555號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準(草案)」

(A21020000I109140955501-1.pdf)

主旨：檢送「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準(草案)」

(如附件)，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見

者，請於文到60日內來函陳述，請查照。

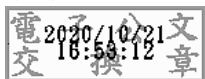
說明：

- 一、有鑑於近年來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，細胞、組織捐贈者之招募應充分管理並確保捐贈者之權益，爰制訂「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準(草案)」，供相關業者執行細胞組織捐贈者招募時能有所依循。
- 二、相關資料可至本署網頁下載：業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區 > 相關規範。

正本：台灣細胞醫療協會、台灣幹細胞學會、台灣再生醫學學會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥學會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、高雄市西藥商業同業公會、財團法人醫學研究倫理基金會、台灣臨床研究倫理審查學會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業

公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人生
物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、財團法
人醫藥工業技術發展中心

副本：衛生福利部醫事司



裝



訂



線