

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：甘偉君
聯絡電話：02-27877425
傳真：02-26532072
電子郵件：dkan@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國110年12月16日
發文字號：FDA藥字第1101412206號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：人類基因治療製劑查驗登記審查基準(草案)

主旨：檢送「人類基因治療製劑查驗登記審查基準(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、有鑑於基因治療製劑之特異性及複雜性，基因治療製劑的審查有異於其他藥品審查之要求，實有制訂專屬科學策略與審查原則之需，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(草案)」，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。
- 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、臺灣幹細胞學會、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、本署品質監督管理組、本署研究檢驗組

