

正本

中華無菌製劑協會
號：第 110169 號
收文日期：110年12月20日
檔保存年限

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

10354



台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

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。