



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部公告修正「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」

發表單位：衛生福利部

摘要整理：吳涵淇

發表時間：2017/01/17

內容歸類：臨床試驗

類別：公告

關鍵字：人類細胞治療、臨床試驗

文號：衛授食字第 1051413931 號

資料來源：[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](#)

- 重點內容：
1. 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衛生福利部食品藥物管理署提出臨床試驗計畫申請。
 2. 申請人應擔負申請案件送審文件品質之責，向衛生福利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。
 3. 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。
 4. 本案另刊載於衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。