



衛生福利部食品藥物管理署預告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準（草案）」。

發表單位：衛生福利部 TFDA

摘要整理：黃嘉惠

發表時間：2014/04/16

內容歸類：藥政管理

類別：公告

關鍵字：細胞治療、臨床試驗

文號：FDA 藥字第 1031401757 號

資料來源：[預告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準（草案）」](#)

- 重點內容：
1. 衛生福利部食品藥物管理署先前於 100 年 02 月 22 日 FDA 藥字第 1001400546 號公告，預告「體細胞治療臨床試驗基準（草案）」及「體細胞及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範（草案）」在案。為使前揭草案內容更加符合現行國際管理規範及實務需求，爰參考國際法規進展及食品藥物管理署申請與審查實務現況，重新修訂草案如附件一。本次修訂內容詳如修正對照表，如附件二。
 2. 申請基因治療臨床試驗所需之相關技術性資料內容，仍請參考 100 年 02 月 22 日 FDA 藥字第 1001400546 號公告之「基因治療臨床試驗基準（草案）」。