



衛生福利部食品藥物管理署公告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」。

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 李岱綺
發表時間： 2015/07/13 內容歸類： 藥政管理
類 別： 公告 關 鍵 字： 細胞治療、查驗登記
文 號： FDA 藥字第 1041406449 號

資料來源： [公告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」。](#)

- 重點內容：
1. 有鑑於細胞治療產品之特異性及複雜性，使細胞治療產品的審查，有異於其他藥品審查之要求，實有制定專屬規範、科學策略與審查原則之需。衛生福利部食品藥物管理署為促進國人健康福祉之需要，及符合國際細胞治療產品發展之潮流，乃參考國際醫藥先進國家相關管理規範，訂定「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」，闡述現階段食品藥物管理署對此類產品查驗登記之審查考量，確保產品之品質、安全及療效。
 2. 公告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」詳如附件。本案另載於食品藥物管理署網站(網址: <http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。