

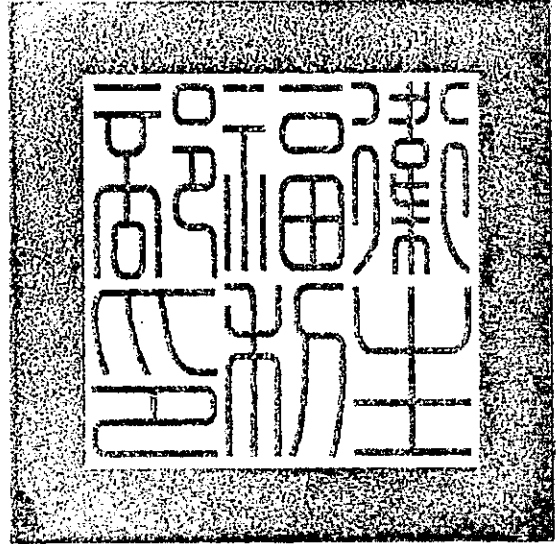
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年1月17日
發文字號：衛授食字第1051413931號
附件：



主旨：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。

說明：

- 一、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本部食品藥物管理署提出臨床試驗計畫申請。
- 二、申請人應擔負申請案件送審文件品質之責，向本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。
- 三、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。

部長 林美延

裝

訂

線