

衛生福利部 公告

813

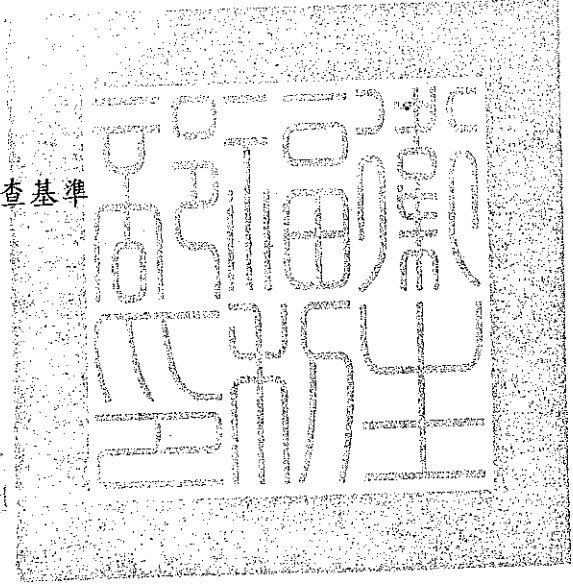
高雄市左營區福山里大中一路386號

受文者：高雄榮民總醫院

發文日期：中華民國103年9月17日

發文字號：部授食字第1031408234號

附件：人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準



Handwritten signature and date: 許文通, 9/27

裝

主旨：公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」。

公告事項：公告「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」，如附件。本案另載於本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁。

副本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、台北醫學大學市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興

註：本心書已於IRB網站公告，並上傳附件檔案以供同仁下載，本心書核可後存查。第一頁（共二頁）

醫學研究部 黃詠

李國忠 09/23



A0310023