

## 臺北市政府衛生局 函

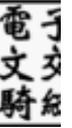
地址：11008 臺北市信義區市府路1號東南區1樓

承辦人：鄭慶浩

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：a64058@gov.taipei



受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國112年11月15日

發文字號：北市衛食藥字第1123155986號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關羊膜異體移植物基質(羊膜注射劑型)產品之管理規範，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年11月13日衛授食字第1121411949號函辦理。
- 二、為強化羊膜異體移植物基質(羊膜注射劑型)產品之管理，並鑒於國際間針對該類產品之管理方式不同，衛生福利部採分階段推動強化管理措施。
- 三、分階段強化管理措施如下：
  - (一)於全球首張十大醫藥先進國藥品(生物製劑)許可證核准前，給予緩衝期，羊膜異體移植物基質(羊膜注射劑型)產品比照人體組織物管理，應符合人體器官保存庫管理辦法。
  - (二)緩衝期之後，羊膜異體移植物基質產品需申請生物藥品查驗登記，未取得藥品許可證，不得製造或輸入。
  - (三)建議業者於緩衝期間於國內執行臨床試驗，並注意藥品

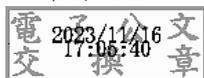


查驗登記相關規定，如有藥品臨床試驗及查驗登記相關技術性問題，可向財團法人醫藥品查驗中心申請諮詢輔導。

四、有關羊膜異體移植物基質產品之臨床使用，須經醫師專業判斷後施行，且不得以不當之內容廣告，違者依藥事法第69條及醫療法第86條規定處辦。

正本：台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會

副本：



裝

訂

線