

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：王胤達
電話：(02)22577155 分機2358
傳真：(02)22536548
電子信箱：at2029@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國112年11月15日
發文字號：新北衛食字第1122261150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，請貴會協助轉知所屬會員知悉，詳如說明，請查照。

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：新北市醫師公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

