

財團法人工業技術研究院 函

地址：310401新竹縣竹東鎮中興路4段195號

承辦人：鍾惠雯

電 話：03-5912163

電子信箱：huiwen@itri.org.tw

受文者：彰化縣衛生局

發文日期：中華民國114年08月25日

發文字號：工研生字第1140016590號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1140016590A00_ATTACH1. pdf、1140016590A00_ATTACH2. pdf、
1140016590A00_ATTACH3. pdf)

主旨：請協助提供意見—《再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法(草案)》及《再生醫療細胞操作管理辦法(草案)》業者疑問蒐集事宜，請 查照。

說明：

- 一、依本院生醫所承接衛生福利部食品藥物管理署委託之114年度「細胞治療細胞製備場所製造品質提升計畫」，為協助業者更清楚理解《再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法(草案)》及《再生醫療細胞操作管理辦法(草案)》內容，預計於114年11月辦理說明會，並針對業者提出之疑問進行回覆（僅限條文內容相關問題）。
- 二、為利說明會回覆更具體且完整，敬請各單位協助於 114年10月6日（星期一）前，將意見回饋表填妥後，上傳至指定連結或寄送至承辦人電子郵件信箱，以利彙整。
- 三、意見回饋表及草案條文全文隨函檢附，請參考。
- 四、辦理方式：

(一)條文與意見回饋表下載：<https://reurl.cc/oYyqmD>

(二)意見回饋表繳交方式：上傳至<https://forms.gle>

/hZurkKwhGSrRewwm8 或寄送至以下Email：《再生醫療

細胞操作管理辦法(草案)》意見回饋：huiwen@itri.

org.tw；《再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法(草

案)》意見回饋：carriehuang@itri.org.tw

正本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、連江縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、台灣幹細胞學會、台灣免疫細胞應用協會、台灣再生醫學學會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床細胞學會、中華民國細胞及分子生物學學會、社團法人台灣細胞免疫醫學會、社團法人台灣生技產業聯盟、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、三軍總醫院、台北醫學大學附設醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、臺灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院(細胞治療中心)、國立屏東科技大學、賽爾奈微生醫股份有限公司、宇越生醫科技股份有限公司、鎂迪生醫股份有限公司、睿田生技股份有限公司、台寶生醫股份有限公司、永立榮生醫股份有限公司、長春藤生物科技、超基因生技股份有限公司、永笙生技股份有限公司、全歲生技股份有限公司、樂迦再生科技股份有限公司、仲恩生醫科技股份有限公司、育世博股份有限公司、富禾生醫股份有限公司、國璽幹細胞應用技術股份有限公司、長聖國際生技股份有限公司、鑫品生醫科技股份有限公司、瑪旺幹細胞醫學生物科技、訊聯生物科技股份有限公司、艾沛生醫股份有限公司、承寶生技股份有限公司、和迅生命科學股份有限公司、蓮見國際生技股份有限公司、艾默生物醫學股份有限公司、向榮生醫科技股份有限公司、先驅生技股份有限公司、瑞河再生醫學生技股份有限公司、啓弘生物科技股份有限公司、啟新生物科技股份有限公司、台灣永生細胞股份有限公司台分公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)

