

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：廖貞貽

電話：057001340

傳真：05-5347397

電子信箱：yls420@ylshb.gov.tw

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國112年11月17日

發文字號：雲衛藥字第1120517006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，請轉知所屬會員依循辦理，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：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林
縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會
副本：本局稽查組、本局醫政科、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美