

收文編號	收 文 日 期
0252	115. 1. 21 5r

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：徐詩偉  
聯絡電話：02-2787-7154  
傳真：02-2787-7023  
電子郵件：swhsu@fda.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年1月21日  
發文字號：FDA品字第1151100003號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：配合「再生醫療細胞操作管理辦法」之施行，細胞操作許可之申請與前已取得細胞製備場所認可之銜接相關事宜，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年4月23日衛部醫字第1141662155號及114年12月2日衛部醫字第1141669901號公告辦理。
- 二、衛生福利部委任本署辦理再生醫療細胞操作場所查核及許可等管理事項，爰自115年1月1日再生醫療法施行日起由本署受理再生醫療細胞操作許可業務，申請須知(含附件)及Q&A等相關資訊請自本署網頁下載(路徑：首頁>業務專區>藥品>再生醫療製劑管理專區>人體器官與細胞保存庫及細胞操作之許可與管理)。
- 三、原依「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」取得細胞製備場所認可者，依旨揭辦法第11條規定，



無須重新申請細胞操作許可，惟前揭認可函所載事項倘自  
115年1月1日起涉旨揭辦法第8條及第9條之變更、展延及其  
相關事項，應依規定向本署提出申請。

四、本署預計於115年第二季前辦理旨揭法規說明會，屆時相關  
資訊亦將公布於本署網頁，敬請踴躍報名。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣社  
區醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣再生  
醫學學會、台灣細胞醫療協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：衛生福利部醫事司

