

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：黃琬珍
電話：04-22220655#3318
傳真：04-2224-9357
電子信箱：m01290@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年5月14日
發文字號：局授衛食藥字第1140057614號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知衛生福利部有關皮膚粉注射劑型產品之管理規範，請查照並轉知所屬會員依循辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年5月12日衛授食字第1141414051A號函辦理。
- 二、查皮膚粉注射劑型係經冷凍、乾燥及研磨製成之產品，已超出人體組織物之同源使用，且其科學實證尚有不足。衛生福利部為強化是類產品之管理，皮膚粉注射劑型不再以人體組織物列管，應執行人體試驗或臨床試驗後，依其產品特性申請查驗登記，以證明其療效及安全性。
- 三、自衛生福利部發文日(114年5月12日)起，皮膚粉注射劑型產品應依前述規定辦理，未經許可不得製造及輸入。
- 四、建議業者於國內執行臨床試驗，並注意查驗登記相關規定，如有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。

正本：本市相關公會



副本：

2025/06/14
12:09:11
電文
交換文章

裝

訂

線

