

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

社團法人高雄市第一藥師公會
收 日期 17年 11月 21日
文 字號第 168 號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：蘇雅玲
電話：(07)7134000 #6254
傳真：(07)7229974
電子信箱：vs235@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國112年11月15日

發文字號：高市衛藥字第11242307400號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、又擬存查
二、擬PO文公告週知

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，請查照並轉知所屬會員依循辦理。

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：社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公
會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅
區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、
高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市
旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生
所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市
鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生
所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市
茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生
所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市
內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛
生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本
局藥政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發