

正本

檔 號：
保存年限：



衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：饒宇軒
聯絡電話：02-2787-8482
傳真：02-26532072
電子郵件：yuxuan870506@fda.gov.tw

100



台北市衡陽路6號5樓之5(507室)

受文者：台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會

發文日期：中華民國114年5月12日
發文字號：衛授食字第1141414051A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

秘書長李忠志 5/15
擬轉知全體會員知悉林雅琪 5/15

主旨：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、所轄藥商與醫療機構依循辦理。

說明：

- 一、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。本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。
- 二、自本函發文日起，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。
- 三、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：台灣整形外科醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣顏面整形重建外科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣微整形美容醫學會、台灣美容外科醫學會、臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、中山醫學大學附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、台灣皮膚暨美容外科醫學會、台灣美容暨皮膚管理學會、中華民國美容醫學醫學會、臺北市立萬芳醫院—委託臺北醫學大學辦理、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、力巨有限公司、宏煜國際貿易股份有限公司、歲康實業股份有限公司、臺中榮民總醫院、利民生技有限公司、雷家有限公司、基德醫療儀器有限公司、登特司生化科技有限公司、醫晟生醫股份有限公司、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局

副本：本部醫事司、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組、衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

部長邱泰源