

## 再生醫療製劑查驗登記及許可審查準則

第一條 本準則依再生醫療製劑條例（以下簡稱本條例）第八條第三項規定訂定之。

第二條 再生醫療製劑品名，應符合藥品查驗登記審查準則第十四條之規定；有附款許可之再生醫療製劑，並準用該條第一項第六款及第三項之規定。

第三條 有附款許可之再生醫療製劑，其標籤、仿單、包裝之內容、格式、字體及其他申請時應檢附之文件、資料，應符合藥品查驗登記審查準則第二十條第一項至第五項之規定；領取有附款許可函時，並準用該條第六項之規定。

第四條 申請再生醫療製劑查驗登記及核發藥品許可證、核予有附款許可，應依附件一及附件二之規定，檢附文件及資料。

第五條 申請有附款許可者，應於提出申請時，就本條例第十條第一項各款所列事項，以書面提出說明。

第六條 申請查驗登記及核予有附款許可者，接獲有附款許可函領取通知時，應於三個月內領取，並依下列程序辦理，未依期限領取者，不予核准：

一、檢附依核定草本印妥之標籤、仿單、包裝實體或彩色擬稿各二份；以線上平台提交者，僅須檢附實體或彩色擬稿各一份。

二、於藥品仿單查詢平台完成下列建檔作業：

（一）藥品外觀。

（二）中央主管機關核定之標籤、仿單、包裝。

三、檢附已蓋用申請人及負責人印章之領取通知函正本。

四、檢附領取通知函原附之下列文件、資料：

(一)標籤、仿單、外包裝核定草本。

(二)藥品查驗登記申請書影本。

(三)有附款許可函影本。

申請人於規定期限內辦理前項作業，所檢附之標籤、仿單、包裝或其他相關物品、文件、資料有錯誤而須重新更正刊印者，應於中央主管機關通知之期限內更正，更正後始得領取有附款許可函。

查驗登記應檢附之藥物優良製造準則證明文件、西藥優良運銷準則證明文件及出產國許可製售證明，於申請時未能檢具者，應於領取有附款許可函前補正完成。

第七條 藥商申請再生醫療製劑查驗登記，除臨床試驗報告外，得提供真實世界證據(Real-World Evidence, RWE)，作為藥品療效及安全性審查之輔助證據。

前項臨床試驗報告及真實世界證據，其就試驗設計或分析方法之擇定，得納入以病人為中心之藥品研發(Patient-Focused Drug Development, PFDD)，作為藥品風險效益評估之一部。

第八條 前條所稱真實世界證據，指使用下列於真實環境所取得之數據，經適當方法分析取得之證據：

一、病歷或其他健康紀錄。

二、健康保險資料庫。

三、藥品上市前後之研究資料。

四、病人或疾病登記資料庫。

五、其他有助於產出真實世界證據之數據來源。

第 九 條 申請再生醫療製劑查驗登記，中央主管機關認有檢驗必要時，得要求藥商檢送樣品以供查驗。

第 十 條 申請有附款許可之變更登記，準用藥品查驗登記審查準則有關藥品許可證變更登記之規定。

第 十一 條 申請有附款許可之移轉登記，準用藥品查驗登記審查準則有關藥品許可證移轉登記之規定。

第 十二 條 申請再生醫療製劑查驗登記、藥品許可證及有附款許可之變更登記、移轉登記，與藥品許可證之展延、換發與補發，本準則未規定者，依藥品查驗登記審查準則、其他有關法令及中央主管機關公告事項之規定。

第 十三 條 本準則自本條例施行之日施行。

#### 第四條附件一

#### 再生醫療製劑查驗登記應檢附之資料表

應檢送資料	細胞治療 製劑	基因治療 製劑	組織工程 製劑	複合 製劑
規費繳納證明	○	○	○	○
查驗登記申請書	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表	○	○	○	○
證照黏貼表 <sup>[1]</sup>	○	○	○	○
出產國製售許可（適用於輸入之製劑） <sup>[2]</sup>	△	△	△	△
委託書（適用於輸入之製劑）	○	○	○	○
再生醫療製劑風險評估及管控計畫 <sup>[3]</sup>	○	○	○	○
符合藥物優良製造準則及西藥優良運銷準則 證明文件	○	○	○	○
技術性資料	依附件二之規定檢附			

○表示必檢附之文件、資料。△表示視個案情形，決定檢附與否。

註[1]證照黏貼表應黏貼下列證照之影本或照片：

- (1)藥商許可執照。
- (2)工廠登記證明文件。但輸入藥品免附。
- (3)公司登記或商業登記之證明文件。

註[2]依據藥品查驗登記審查準則第三十八條、第三十八條之一及第三十八條之五規定辦理。

註[3]本項製劑風險評估及管控計畫內容，包括風險評估與管控之方式、執行成效報告繳交期限及其他執行方式；其繳交方式及期限規定如下：

(1)中央主管機關公告特定種類或成分之製劑，於公告日後始核發之製劑許可證或有附款許可者，應自領取許可證或有附款許可後九十日內繳交。

(2)非屬前述公告之製劑，經中央主管機關認有必要者，於核發許可證或有附款許可前，由藥商擬定繳交，納為核發許可證或有附款許可之審查文件。

## 第四條附件二

### 再生醫療製劑查驗登記應檢附之技術性資料表

應檢送資料 <sup>[1]</sup>		細胞治療 製劑	基因治療 製劑	組織工程 製劑	複合 製劑 <sup>[2]</sup>
起源、發現經過、國內外使用情形	起源、發現經過	○	○	○	○
	國內外使用情形	○	○	○	○
	與其他類似製劑之比較	○	○	○	○
品質製造 管制資料	原料 <sup>[3]</sup>	○	○	○	○
	試劑、材料和賦形劑 <sup>[4]</sup>	○	○	○	○
	製程與製程管控	○	○	○	○
	特性分析資料	○	○	○	○
	檢驗規格、方法及成績書	○	○	○	○
	外來病原安全性評估	○	○	○	○
非臨床安全 性試驗 報告	安全性藥理	△	○	△	△
	單一及(或)重覆劑量毒性	○	○	○	○
	生殖毒性	△	○	△	△
	免疫原性	△	○	△	△
	免疫毒性	△	○	△	△
	基因毒性	△	△	△	△
	致瘤性及(或)致癌性	△	△	△	△
	局部耐受性	△	△	△	△

藥理試驗	主藥效學	○	○	○	○
	次藥效學	△	△	△	△
	體內動態及脫落	○	○	○	○
	與非細胞結構物及其他生物活性物質間之交互作用	△	△	△	△
臨床試驗	臨床試驗	○	○	○	○
報告	醫學期刊[5]	△	△	△	△
容器封蓋系統資料		○	○	○	○
安定性試驗計畫書及報告[6]		○	○	○	○

○表示必檢附之文件、資料。 △表示視個案情形，決定檢附與否。

註[1]本表所列技術性資料應以通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式呈現。

註[2]複合製劑應視其所嵌合之主要藥理活性部分，依細胞治療製劑、基因治療製劑或組織工程製劑類別之規定，分別就所嵌合主要藥理活性部分及最終複合型態檢附技術性資料；其醫療器材屬性之結構材料部分，申請藥商得參考醫療器材查驗登記審查準則及有關法令之規定，檢附臨床前測試、原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書、產品之結構、材料、規格、用途、圖樣及其他相關資料。

註[3]再生醫療製劑原料取自人體組織、細胞提供者時，應檢附以下資料：

(1)符合再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定辦法之提供者篩選、測試及合適性判定標準作業程序書，以及代表性批次來源之提供者合適性判定總結報告。

(2)於國內取得人體組織、細胞者，應一併檢附空白提供者知情同意書。

註[4]製程中使用人類或動物來源成分之試劑、材料或賦形劑，應提供人類與動物來源成分之安全性資料。賦形劑如無人體使用經驗者，應提供安全性評估資料。

註[5] 指申請查驗登記產品之公開發表文獻，或案內引用作為支持其療效安全性之非申請查驗登記產品之公開發表文獻。

註[6]再生醫療製劑安定性試驗得依其特性自行擬定計畫書執行，其試驗應可就該製劑之儲存、運送及使用之安定性提出支持性之驗證結果。