再生醫療
管理現況及未來展望

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

報告大綱

01 再生醫療三法

02 再生醫療製劑現況

03 期待與未來展望

111
Jan 13

重磅快訊!!!

再生醫療三法預告

醫事司預告制定再生醫療發展法(草案)

醫事司預告制定再生醫療施行管理條例(草案)

食藥署預告制定再生醫療製劑管理條例(草案)

預告期限至111.3.14，歡迎各界利用「眾開講」平台或以公文、電郵等方式提供意見!

我國再生醫療管理架構

立法後影響：

1. 確立再生醫療定位及明確管理制度
2. 促進國內再生醫療業者研發意願
3. 保障病人治療權益及增進治療可近性

預告後程序及規劃

必要時

111.1.13 發布預告 → 60天收集意見 → 召開說明會或專家會議及意見回復 → 行政院審議 → 送立法院審議

所需時程需視收集到的意見多寡及各界共識而定

本次預告版本是否可以解決前次爭議?

提高再生醫療法律定位

本次同步預告再生醫療三法，**以發展國家級再生醫療的宏觀角度制定**，並明確賦予再生醫療法律定位。

設立審議委員會

於再生醫療發展法(草案)第5條已明訂衛福部**應設置再生醫療諮議會**。

適度規範再生醫療之製造、販賣、運銷

於再生醫療發展法(草案)第14條已明訂製造、輸入與販賣再生醫療製劑及施行再生醫療技術，皆應實施必要措施，以保障病人權益。

尊重目前各類人員專業地位

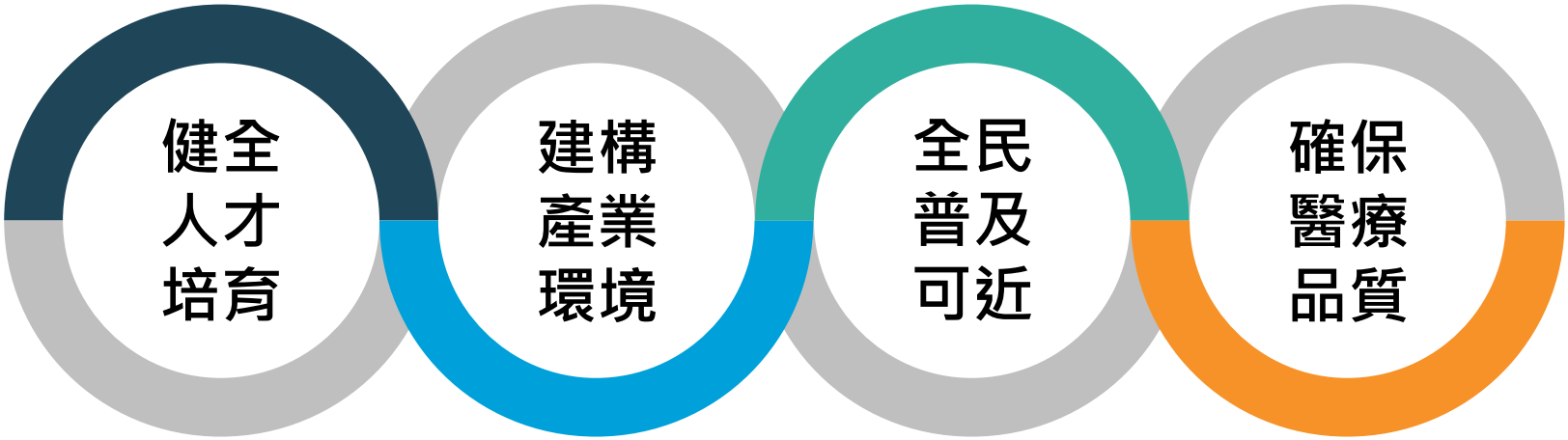
於再生醫療施行管理條例(草案)第6、7條已明訂施行再生醫療之**醫師及執行細胞操作之人員資格**。

Conditional approval之核發須嚴謹

於再生醫療製劑管理條例(草案)第8、9條已明訂取得**有附款許可**之條件及規定。

再生醫療發展法(草案)

四大核心精神



全文共17條

- 訂定發展政策並設置**諮議會**
- **授權制定**製劑管理條例、施行管理條例
- **確保經費**符合推行政策所需
- 建立**國家級細胞機構**
- 健全人力規劃及**培育人才**
- 挹注資源並**設立基金**
- 提供產業發展**配套措施與獎勵**

整合推動再生醫療永續發展

再生醫療施行管理條例(草案)

規範醫療機構施行再生醫療之行為 (共7章計29條)

再生醫療之施行

- 再生醫療定義
- 醫師資格
- 細胞操作機構及人員資格
- 知情同意

應申請核准始得為之

組織細胞管理

- 確保提供者合適性
- 細胞保存庫來源及收費規範

臨床試驗及研究

- 應進行臨床試驗
- 限制涉胚胎之研究方式

監督及預防

- 製作紀錄保存至少10年
- 安全追蹤
- 再生醫療廣告
- 投保責任保險

再生醫療製劑管理條例(草案)

規範商品化、規格化的再生醫療製劑 (共21條)

總則	立法目的	主管機關	管理範疇	製造及販賣業者
查驗登記	查驗登記	變更登記	許可證展延	
有附款許可	取得附款許可條件	附款規定		
製造販賣	提供者合適性	知情同意	招募廣告	製造及運銷規定
上市後管理	安全監視	來源及流向管理	藥害救濟	

立法目的及管理範疇

考量

- 鑒於再生醫療製劑成分異質性、製程特殊性及治療複雜性
- 風險管控有別於化學或生物製劑
- 兼顧國內產業發展趨勢，建構符合我國實務管理架構

立法目的
第1條

- 確保再生醫療製劑之品質、安全及有效性
- 維護病人接受治療之權益

管理範疇
第3條

- 細胞治療製劑
- 基因治療製劑
- 組織工程製劑
- 前三款與醫療器材屬性之結構材料嵌合者

規範商品化、規格化、製程加工達標準且一致化的再生醫療製劑

製造販賣業者與查驗登記

販賣及製造業者

第4條

- 依藥事法第十五條第一款及第十六條第一項規定
  (藥品販賣業及製造業之定義)

查驗登記

第5-7條

- 應申請查驗登記取得許可證或有附款許可
- 非經核准，不得變更原登記事項
- 許可證有效期間為五年，期滿須申請展延

核予有附款許可

有附款許可

第8條

- 治療危及生命或嚴重失能疾病
- 完成**第二期臨床試驗**，經評估風險效益得以確保安全性及**初步療效**
- 有效期間不超過**五年**
  - 期滿不得展延
  - 不得重複核給

附款規定

第9條

- 執行療效驗證試驗
- 定期或於指定期限內繳交試驗報告
- 對使用病人之救濟情形與措施
- 費用收取方式
- 其他應完成事項

保障提供者權益

合適性判定

第10條

- 確保無疾病導入、傳播、擴散及免疫反應等風險

知情同意

第11條

- 應事先取得提供者或其他有同意權者之書面同意

應告知事項

第12條

- 製造業者名稱
- 合適性判定條件
- 剩餘細胞或組織之後續處置、後續追蹤內容及方式
- 對提供行為之補償內容及方式、發生損害時之補償及處理
- 退出與中止之權利
- 預期可能衍生之利益及歸屬
- 細胞或組織用途、製成再生醫療製劑之說明
- 提供程序內容、可能產生之副作用、禁忌、限制

招募廣告

第13-14條

- 由再生醫療製劑藥商為之，並於刊播前取得核准

其他相關規定

製造運銷 第15條

- 依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定(藥品運銷及優良製造規範)

安全監視 第16條

- 依藥品安全監視管理辦法規定

來源流向 第17條

- 製造、販賣業者及**使用之醫療機構**，應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。

藥害救濟 第18條

- 有**許可證**者，依**藥害救濟法**規定
- 有**附款許可**者，依**核定之救濟情形**與措施辦理

相關規範及配套

再生醫療製劑管理條例 (草案)

4個子法
1個公告

期程規劃

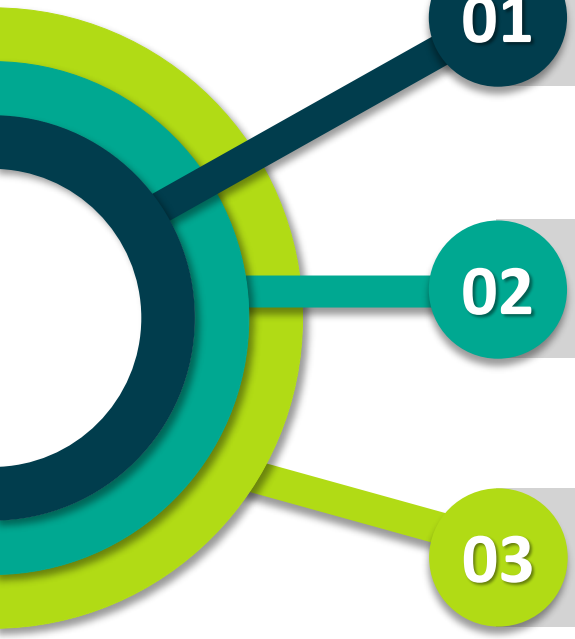
- 同步研擬子法，於母法通過後6個月內完成子法發布

1. **再生醫療製劑查驗登記審查準則**
   查驗登記、變更及展延等相關審查程序規定
2. **提供者合適性判定辦法**
   確保細胞或組織無疾病傳染、擴散等風險性
3. **提供者知情同意辦法**
   清楚告知所涉風險及權利義務並取得同意書
4. **提供者招募廣告應遵行事項公告**
   廣告有效期限、招募對象、刊登限制等應遵行事項
5. **再生醫療製劑流向管理辦法**
   業者及醫療機構建立來源及流向資料

再生醫療製劑管理專區

基準名稱	發布日期及後續辦理規劃
已發布公告	
人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準	103.9.17公告、109.5.1修正
人類細胞治療製劑查驗登記審查基準	104.7.13公告、110.12.29預告修正
人類細胞治療製劑捐贈者合適性判定基準	104.10.2公告、110.9.22預告修正
人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表	109.2.12公告
人類基因治療製劑臨床試驗審查基準	109.11.2公告
人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準	110.1.13公告
特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引	110.2.9公告
人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準	110.10.7公告
已預告草案	
人類細胞及基因治療製劑流向管理基準(草案)	109.6.30預告 考量草案內容尚不夠完善，刻正參考國際相關規範研議中
人類基因治療製劑查驗登記審查基準(草案)	110.12.16預告

報告大綱



01 再生醫療三法

02 再生醫療製劑現況

03 期待與未來展望

國內再生醫療管理沿革

BEFORE 2010	AFTER 2010	SINCE 2018	2022

依醫療技術管理

依藥品管理

再生醫療製劑

藥事法管理

細胞治療技術

特管辦法管理

再生醫療發展法

施行條例

製劑條例

衛生福利部 食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration

現行再生醫療製劑管理規範

法規

命令

行政規則

藥事法

藥品查驗登記審查準則
藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)
西藥藥品優良製造規範(GMP)

1. 人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準
2. 人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表
3. 人類基因治療製劑臨床試驗審查基準
4. 人類細胞治療製劑捐贈者**合適性判定**基準**(修正草案)**
5. 人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準
6. 人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準
7. 人類細胞及基因治療製劑**流向管理**基準**(草案)**
8. 人類**細胞**治療製劑**查驗登記**審查基準**(修正草案)**
9. 人類**基因**治療製劑**查驗登記**審查基準**(草案)**
10. **特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引**

參與機關與單位

衛福部醫事司

醫療技術

衛福部食藥署

再生醫療製劑

1. 藥品組
2. 品質監督管理組
3. 研究檢驗組

醫藥品查驗中心 (CDE)

技術審查

再生醫療諮議小組

國內核准再生醫療製劑現況

核准許可證

諾健生靜脈懸液注射劑 (Zolgensma，基因治療製劑)

- 治療脊髓性肌肉萎縮症(SMA)

祈萊亞靜脈輸注用懸浮液 (Kymriah，CAR-T製劑)

- 治療急性淋巴性白血病(ALL)

細胞治療 IND

80件

- Phase I: 46
- Phase I/II: 17
- Phase II: 13
- Phase III: 4

基因治療 IND

28件

- Phase I: 2
- Phase I/II: 5
- Phase II: 5
- Phase III: 13
- Phase IV: 3

衛生福利部 食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration

國內核准執行第三期臨床試驗

細胞治療

共4件

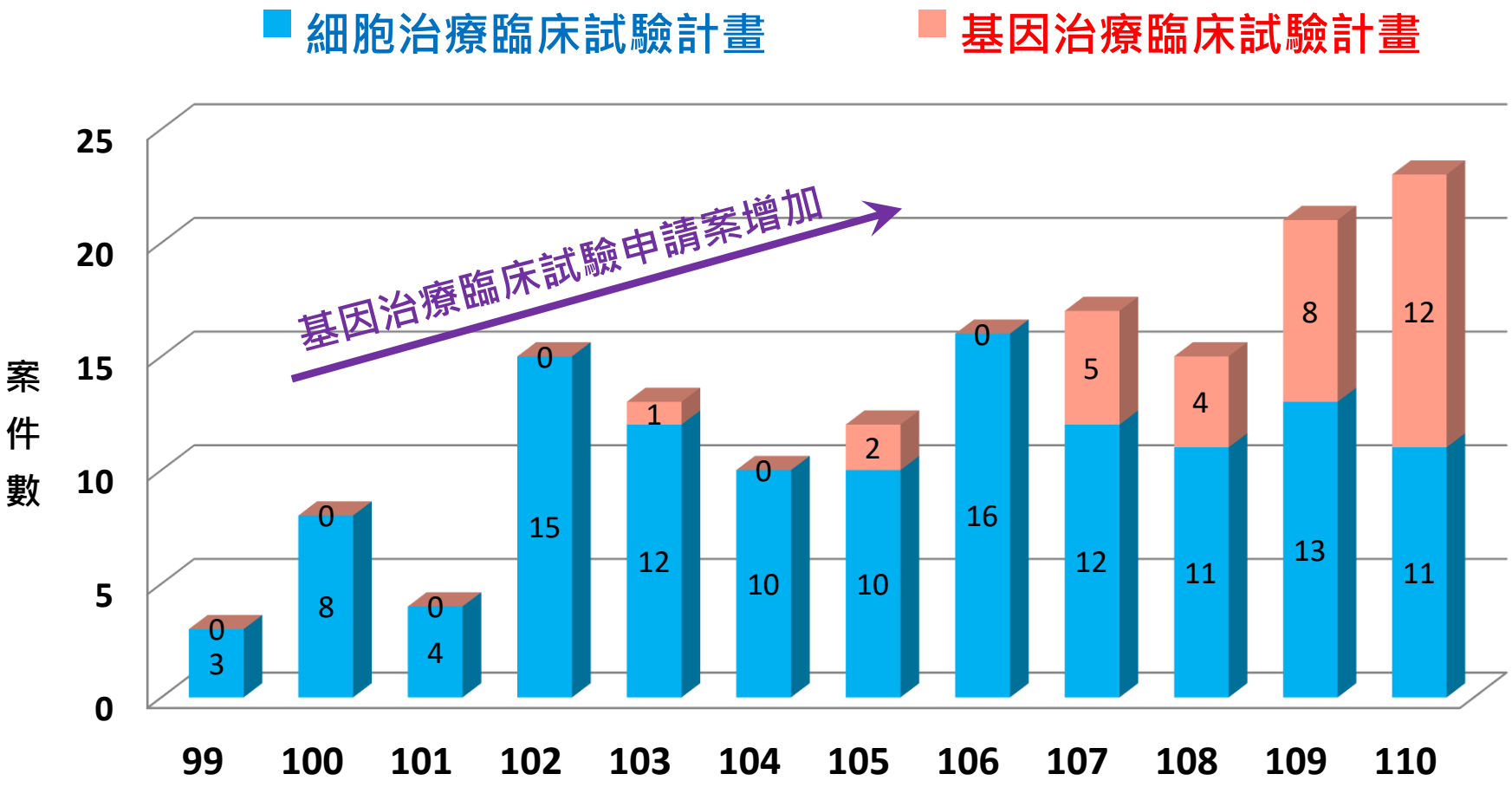
- **免疫細胞** 鼻咽癌
- **上皮細胞** 表淺食道癌
- **免疫細胞** 惡性神經膠質腦瘤
- **骨髓幹細胞** 急性缺血性腦中風

基因治療

共13件

- 雷伯氏遺傳性視神經萎縮症
- 脊髓性肌肉萎縮症 (共4件)
- A型血友病 (共4件)
- B型血友病
- B 細胞非何杰金氏淋巴瘤
- 裘馨氏肌肉萎縮症 (共2件)

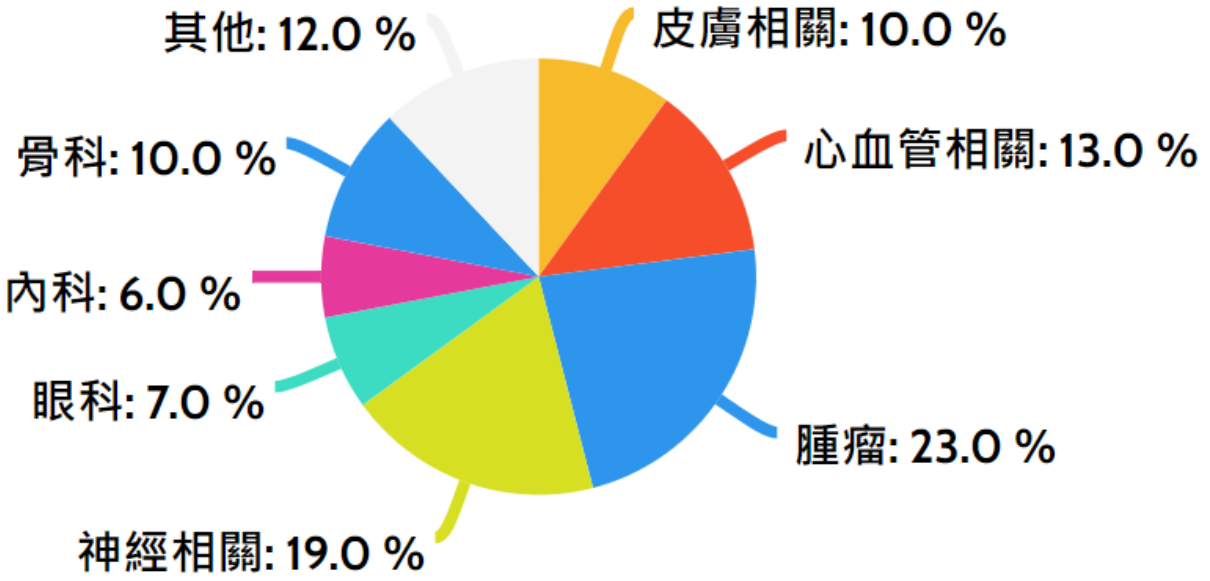
臨床試驗申請案



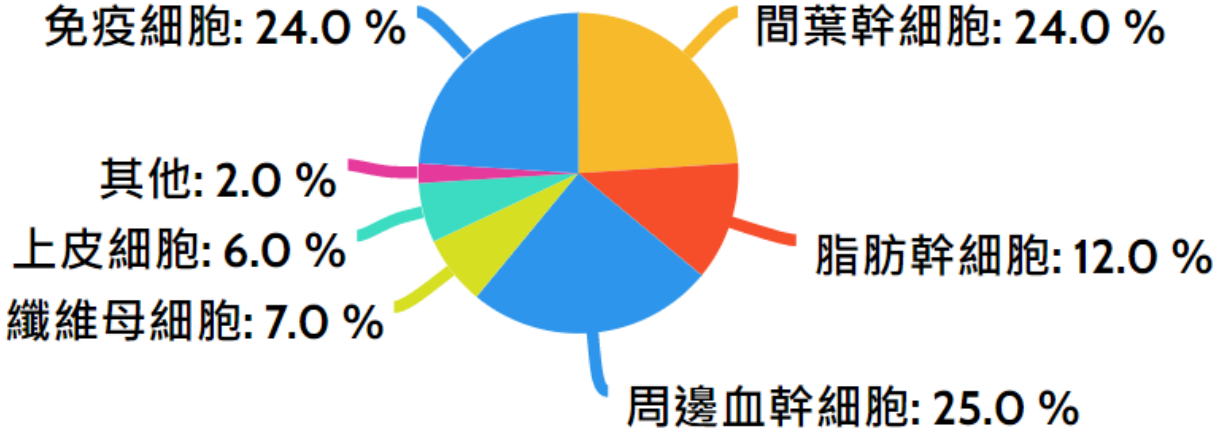
[核准率]
細胞治療臨床試驗計畫：81.0%
基因治療臨床試驗計畫：93.75%

細胞治療臨床試驗申請案

治療領域概況

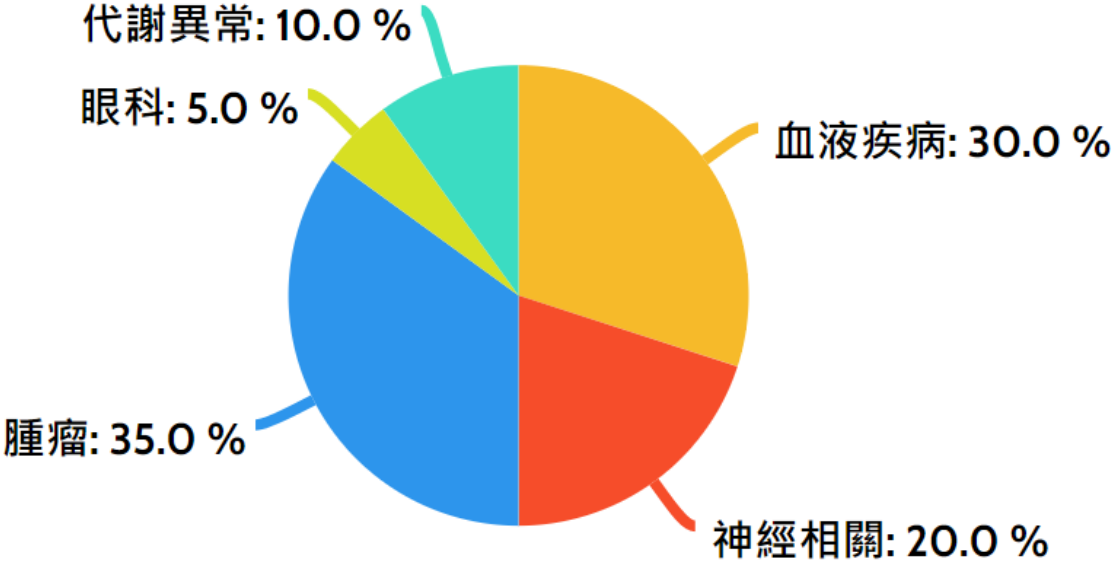


細胞類型

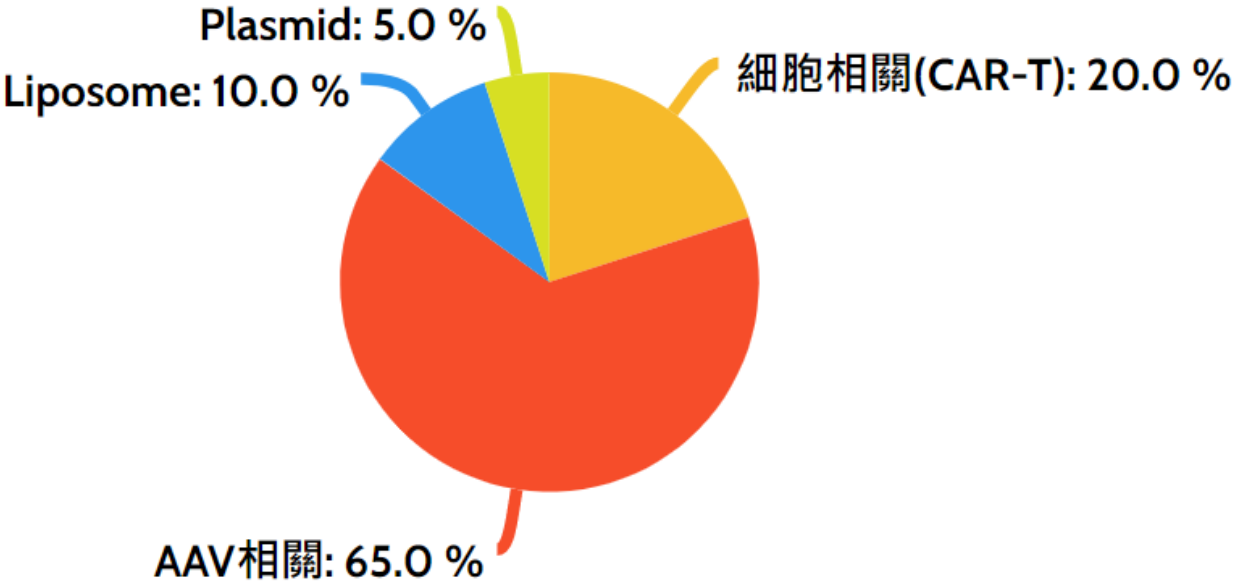


基因治療臨床試驗申請案

治療領域概況



載體類型



報告大綱

01 再生醫療三法

02 再生醫療製劑現況

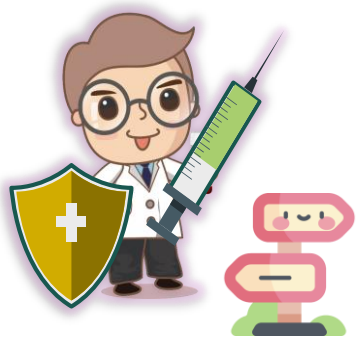
03 期待與未來展望

再生醫療製劑面臨挑戰及解決策略

面臨挑戰		解決策略	
Q1	業者研發及生產需要資金支援	經濟部生技醫藥產業發展條例	A1
Q2	臨床試驗執行品質仍須精進	本署定期舉辦GCP查核說明會	A2
Q3	上市後須持續監控療效與安全性	從已核准之製劑開始累積經驗	A3
Q4	建置可雙向追蹤之流向管理系統	將制定流向管理辦法供各界依循	A4

期待與展望

再生醫療製劑共創五贏(5 Win)永續４A



確保製劑品質、安全及有效(acceptable)

提供病人及醫生多元治療選擇(available)

促進再生醫療產業研究與發展(accessible)

制度外靈活策略，保障均等醫療(affordable)

感謝聆聽

For more information

Website is at: http://www.fda.gov.tw

部
署
Taiwan Food and Drug Administration