



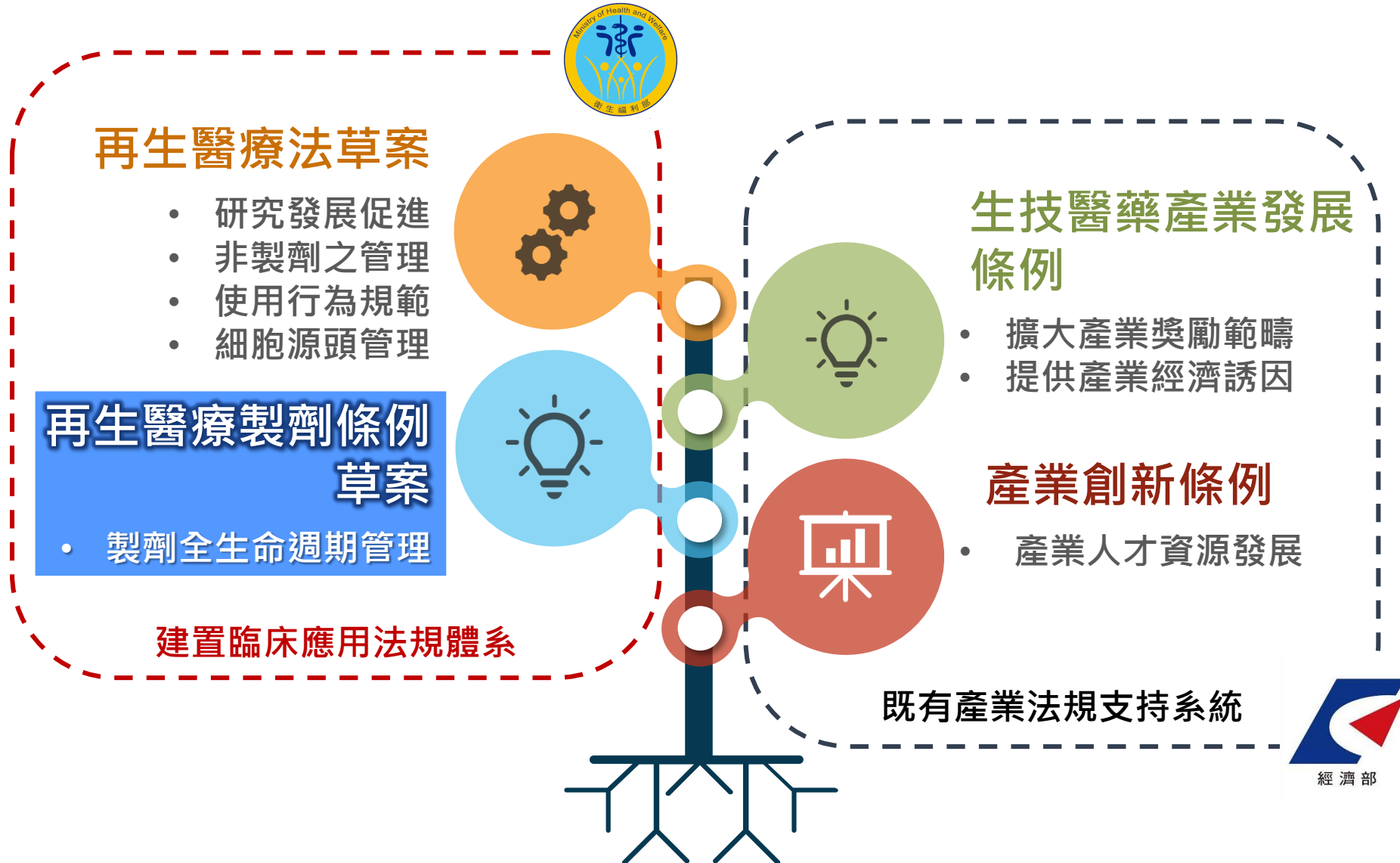
# 再生醫療製劑條例(草案)

衛生福利部食品藥物管理署

112年2月16日



# 立法緣由-產業促進與臨床管理並重

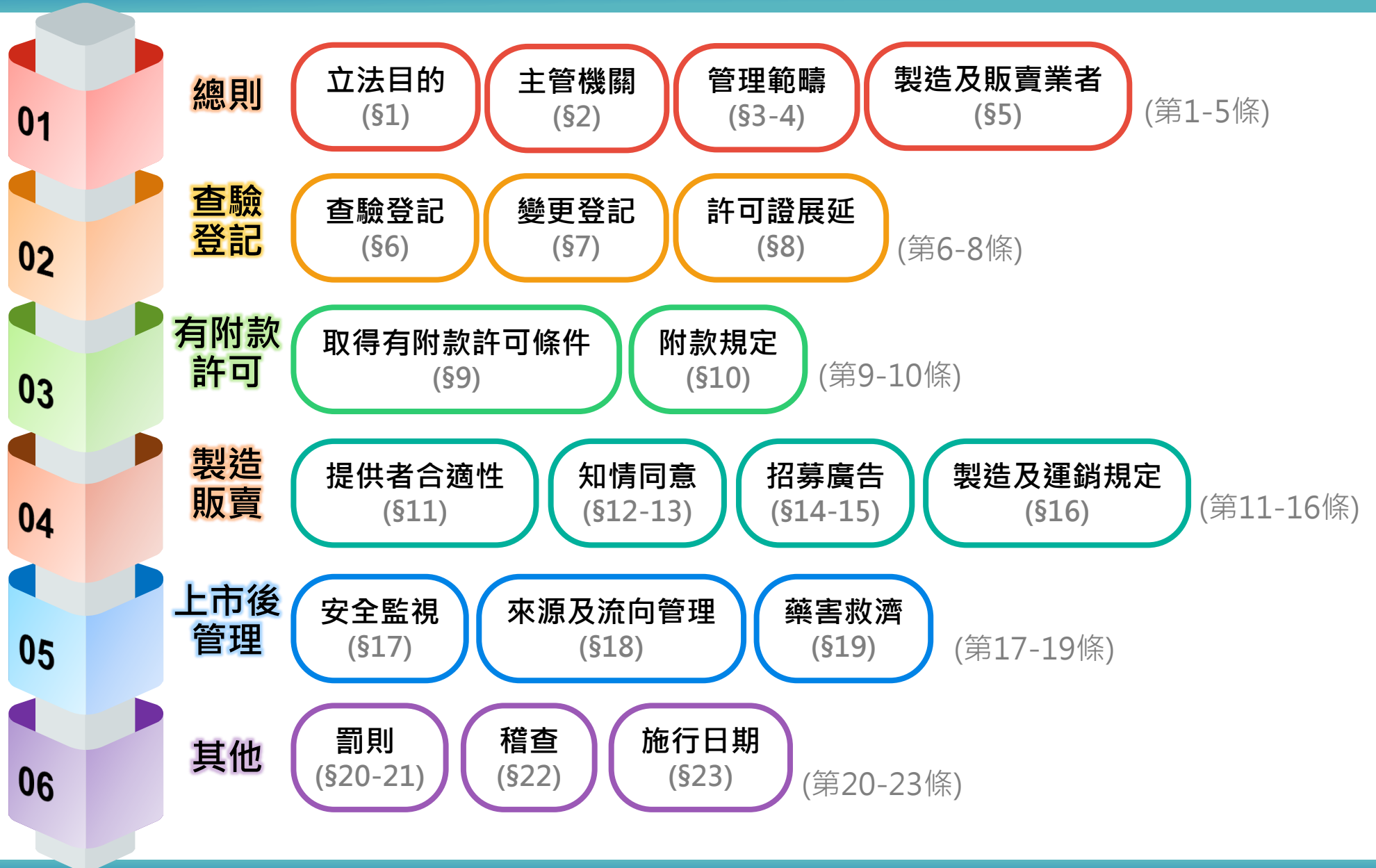




# 再生醫療製劑條例(草案) (全文23條)

藥事法  
特別法

規範商品化、  
規格化的再  
生醫療製劑



# 再生醫療製劑條例(草案) 立法重點



## 藥事法特別法

- 明定有附款許可，鼓勵產業發展，使民眾及早取得再生醫療新藥。
- 訂定組織、細胞提供者合適性判定、知情同意、招募廣告規定。
- 訂定再生醫療製劑安全監視管理及流向管理規定。
- 本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律規定辦理。

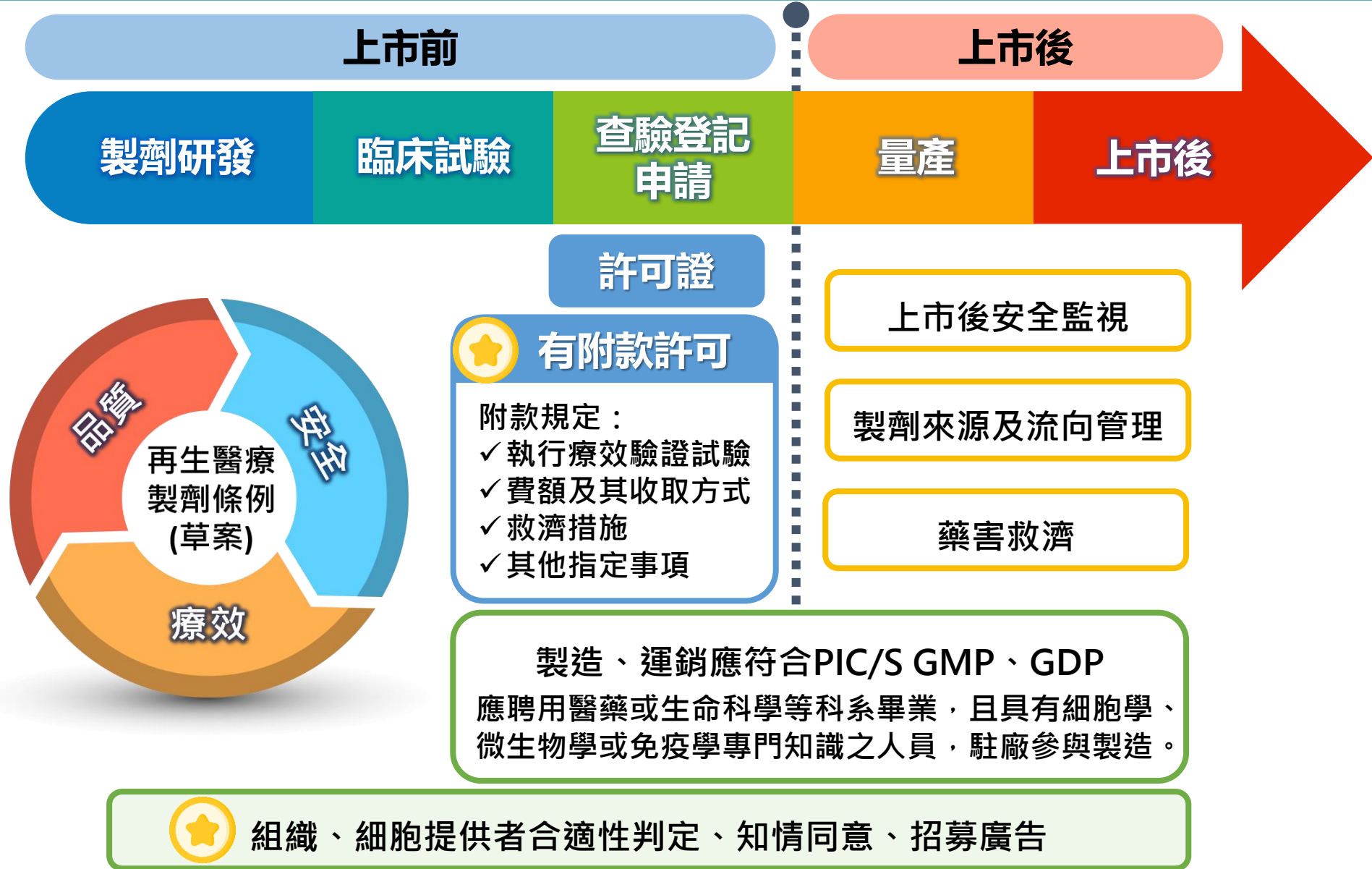
## 有附款許可

- 診治**危及生命或嚴重失能**之疾病
- 完成**第二期臨床試驗**，並經審查風險效益，具安全性及初步療效者
- 經**再生醫療審議會**之審議
- 有效期間**不超過五年**，須**履行附款義務**
  - ➡ 期滿不得展延





# 強化全生命週期管理，促進產業發展





謝謝聆聽

