



衛生福利部新聞稿

| | | | | | |
|----|-----------|----|---------|----|--|
| 日期 | 107/10/18 | 單位 | 食品藥物管理署 | 編號 | |
|----|-----------|----|---------|----|--|

推動再生醫療發展 行政院會通過「再生醫療製劑管理條例」 草案

行政院會今（18）日通過衛生福利部（以下簡稱衛福部）擬具的「再生醫療製劑管理條例」草案，全案將進入立法院審議。

現今新興生物技術蓬勃發展，國際間細胞及基因治療等新興生技產品陸續核准上市，衛福部為積極照顧病人醫療需求，兼顧國內醫藥生技產業發展，考量再生醫療製劑之特異性並參考國內外立法體例，爰以專法模式立法，擬定符合我國實務需求之「再生醫療製劑管理條例」（草案），以建構健全之再生醫療製劑全生命週期管理模式及完善之法規環境。

本草案共 16 條，制定重點如下：

- 一、明定再生醫療製劑屬藥事法第六條規定之藥品，並針對商品化、規格化、製程加工達標準且一致化之再生醫療製劑，納入本草案管理範疇。（草案條文第三條）
- 二、為顧及國民得儘速使用再生醫療製劑之權利，中央主管機關受理查驗登記時得考量醫療需求及評估風險利益，核予附款之有條件期限許可，以縮短產品上市時程。（草案條文第八條至第九條）

- 三、 確認捐贈者之合適性，使再生醫療製劑使用過程無疾病導入、傳播及擴散之風險性；並確保捐贈者之權益，須明確告知及說明所涉相關權益，經充分理解，簽署書面同意。（草案條文第十條至第十一條）
- 四、 為確保再生醫療製劑之品質，應符合中央主管機關訂定之再生醫療製劑優良製造及運銷準則。（草案條文第十二條）
- 五、 強化上市後再生醫療製劑安全監控，中央主管機關得依產品風險程度規範業者於上市後指定期間內進行安全監視。同時規範醫療機構應配合提供病人之使用紀錄或不良反應等安全監視資料。（草案條文第十三條）
- 六、 為有效追蹤管控再生醫療製劑，規範製造或販賣業者及使用之醫療機構應建立與保存產品來源及流向等管理資料。（草案條文第十四條）

新聞資料詢問：陳可欣簡任技正 電話：02-2787-7402 手機：0933-927-160