



再生醫療製劑管理條例 草案說明

2018.10.18



Ministry of Health and Welfare

草案推動目的



因應醫藥科技進步及國際管理趨勢



完善再生醫療製劑法規環境



顧及民眾接受新穎治療之權益



配合國內醫藥產業發展需求

我國管理界定範圍



Ministry of Health and Welfare



製劑

藥商



PIC/S
GMP

藥商提出申請

商品化

製程管控-GTP、GMP

取得製劑許可證可販售

再生醫療製劑管
理條例草案

適用藥事法相關規定 (如：資料專屬、專利連結)



醫療技術

醫療機構提出申請

客製化

製程管控-GTP標準

開放6項細胞治療技術

特定醫療技術檢查檢驗
醫療儀器施行或使用
管理辦法

醫療機構



如：自體免疫細胞治療癌症病人、自體軟骨細胞移植用於膝關節軟骨缺損等



Ministry of Health and Welfare

立法目的及管理範疇

確保再生醫療製劑之
品質、安全及有效性



強化上市後
安全監控

管控產品來
源及流向

規範專屬製
造及運銷

細胞
治療

再生醫療
製劑

組織
工程

基因
治療

維護病人接受
治療之權益



縮短產品上
市期程

明定捐贈者
合適性判定

保障捐贈者
權利義務





Ministry of Health and Welfare

再生醫療製劑管理條例(草案)共16條

總則
(第1-4條)



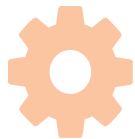
立法目的、管理範疇
製造及販賣業者

查驗登記、變更登
記、許可證展延

查驗登記
(第5-7條)



有條件
期限許可
(第8-9條)



有條件期限許可及附
款規定、執行療效驗
證試驗

捐贈者合適性、書
面同意、製造及運
銷標準

製造販賣
(第10-12條)



上市後管理
(第13-14條)



上市後安全監視、
建立來源及流向管理

行政處罰、施行日期

其他
(第15-16條)





Ministry of Health and Welfare

未來相關規範及配套

捐贈者書面同意辦法

清楚告知所涉風險及權利義務並取得同意書

捐贈者合適性判定辦法

確保細胞或組織無疾病傳染、擴散等風險性

再生醫療製劑查驗登記準則

查驗登記、變更及展延等相關審查程序規定

再生醫療製劑管理條例

上市後安全監視辦法

加強上市後管理確認長期安全性

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

再生醫療製劑優良製造及運銷準則

明定製造及運銷標準以確保品質



Thank you for your attention.