

衛生福利部公告訂定「再生醫療製劑查驗登記有附款許可申請須知」

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2026/02/04
類 別： 函
文 號： 衛授食字第 1151400006 號

摘要整理： 蘇庭弘
內容歸類： 再生醫療
關 鍵 字： 再生醫療製劑、查驗登記、附款許可

資料來源：[檢送本部訂定之「再生醫療製劑查驗登記有附款許可申請須知\(如附件\)」，請查照\(並轉知所屬\)。](#)

- 重點內容：
1. 依再生醫療製劑條例(下稱本條例)第 9 條，為診治危及生命或嚴重失能之疾病，再生醫療製劑於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，得附加附款，核予有效期間不超過五年之許可；另依第 6 條，中央主管機關核予有附款許可，應先經再生醫療審議會之審議通過。為使業者瞭解應準備資料及注意事項，並提供案件審查之流程及時程管控，特訂定「再生醫療製劑查驗登記有附款許可申請須知」(下稱本須知)。
 2. 本須知內容摘要說明如下：
 - (1) 適用對象：適應症須符合「危及生命」或「嚴重失能之疾病」之範疇，且完成第二期臨床試驗。疾病範疇之認定，得於申請查驗登記前，向衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)提出申請。
 - (2) 申請程序：採線上送件辦理，技術性資料審查天數為 120 天。
 - (3) 應檢送資料：藥商應依「再生醫療製劑查驗登記及許可審查準則」檢附文件及資料外，並應依本條例第 10 條檢附：
 - a. 療效驗證試驗計畫書。
 - b. 費額及其收取方式。

- c. 病人因使用製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之救濟措施
 - d. 其他經中央主管機關指定之事項。
- (4) 注意事項：
- a. 申請案核予「有附款許可」後，有效期間不超過 5 年且期滿不得展延。
 - b. 核予有附款許可上市之藥品，必須進行療效驗證試驗，並定期或於指定期限內繳交試驗報告；若未履行所附加之附款或經評估具重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其附款許可。
3. 本須知另載於食藥署網站，請參閱首頁（網址：<https://www.fda.gov.tw>）> 業務專區 > 藥品 > 再生醫療製劑管理專區。