

## 衛生福利部公告臺灣再生醫療製劑輔導專案

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2026/03/05  
類 別： 函  
文 號： 衛授食字第 1151401116 號

摘要整理： 張浚廷  
內容歸類： 再生醫療  
關 鍵 字： 再生醫療、輔導

資料來源：[公告臺灣再生醫療製劑輔導專案，自即日起生效。](#)

- 重點內容：
- 衛生福利部為強化我國再生醫療製劑於研發製造、上市核准及臨床應用各階段之法規銜接與審查效能，規劃推動「臺灣再生醫療製劑輔導專案(Taiwan Regenerative Medicine Advanced Therapy Pilot, T-RMAT)」。
  - 本專案摘要說明如下：
    - 輔導對象：
      - 原則以納入「食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」，且屬「醫藥品查驗中心藥物法規科學諮詢輔導指標案件」之再生醫療製劑為限；並以申請者規劃將於 2026 至 2027 年間申請再生醫療製劑查驗登記(含有附款許可)，或胞外體 First-in-Human 臨床試驗者為優先。
      - 適應症需符合公衛價值及臨床急迫需求之再生醫療製劑。
    - 輔導小組：本專案將組成輔導小組，由 TFDA(藥品組、研檢組、監管組)、CDE 具備再生醫療法規政策、分析方法開發、GMP 查廠及科學審查等實務經驗之專業人員共同組成。
    - 申請資格：須符合以下條件之一
      - 國內研發及製造之再生醫療製劑，於國內執行臨床試驗且

臨床試驗之受試族群與宣稱適應症一致，其試驗階段符合以下條件之一者優先：

- a. 已取得 phase II 初步結果，且該結果顯示具重大突破性改善。
  - b. 已有正在進行之 phase III 試驗。
- B. 國內研發及製造之胞外體，已完成 GLP 毒理試驗者優先。

(4) 輔導方式與流程：

- A. 申請者正式公文向 TFDA 提出申請，由專家委員組成評選小組，經評審後，通過評選符合潛力案件者，始得正式納入 T-RMAT 專案輔導。
- B. 對於納入之專案輔導案件，輔導小組將提供客製化之雙向溝通服務，協助申請者釐清決策或技術面之關鍵議題。
- C. 經本專案輔導之案件，並取得完成輔導證明文件者，應檢附聲明技術性資料與專案輔導審查資料版本內容完全相同之切結書，提出臨床試驗或查驗登記(含有附款許可)申請，其審查天數原則如下：
  - a. 臨床試驗申請：15 日
  - b. 查驗登記(含有附款許可)申請：120 日

(5) 預期效益

- A. 透過具拘束力( binding )之輔導結論，提升再生醫療製劑申請資料準備品質與後續審查效率，降低反覆補件與審查不確定性。
- B. 建立具滾動式審查(rolling review)為基礎之研發與審查銜接機制，促進創新再生醫療製劑於確保安全性與有效性之前提下，順利應用於臨床並推動產業發展。