

衛生福利部訂定發布「再生醫療製劑查驗登記及許可審查準則」

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2025/12/04
類 別： 函
文 號： 衛授食字第 1141402020 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： [「再生醫療製劑查驗登記及許可審查準則」](#)，業經本部於中華民國 114 年 12 月 04 日以衛授食字第 1141402018 號令訂定發布，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 6 條，藥商製造或輸入再生醫療製劑，須向中央主管機關申請查驗登記並取得核發之許可證或核予附款許可；並依同條例第 8 條，其申請條件、應檢附資料與審查程序等，由中央主管機關定之。
 2. 衛生福利部訂定「再生醫療製劑查驗登記及許可審查準則」(下稱本準則)，全文共十三條，其訂定要點如下：
 - (1) 本準則之法源依據。(第一條)
 - (2) 定明再生醫療製劑之品名、標籤、仿單、包裝等，及申請應備文件、資料之規定。(第二條及第三條)
 - (3) 定明再生醫療製劑查驗登記及核發藥品許可證、核予有附款許可之申請，應檢附之文件、資料及提出書面說明之規定。(第四條及第五條)
 - (4) 再生醫療製劑有附款許可函領取程序及未依限領取之法律效果。(第六條)
 - (5) 定明臨床試驗報告及真實世界證據，得納入以病人為中心之藥品研發，並作為風險效益評估之一部。(第七條)
 - (6) 定明真實世界證據之意義及數據取用之來源。(第八條)

- (7) 再生醫療製劑查驗登記檢送樣品之規定。(第九條)
 - (8) 申請再生醫療製劑有附款許可變更登記之規定。(第十條)
 - (9) 申請再生醫療製劑有附款許可移轉登記之規定。(第十一條)
 - (10) 再生醫療製劑查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可與原查驗登記事項之變更及藥品許可證之展延、換發與補發之法規適用情形。(第十二條)
 - (11) 本準則自一百十五年一月一日施行。(第十三條)
3. 本準則之相關內容請至行政院公報資訊網 (<https://gazette.nat.gov.tw/>)或衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」 (<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)自行查閱及下載。