

再生醫療製劑查驗登記有附款許可申請須知

一、目的

依再生醫療製劑條例(下稱本條例)第 9 條規定，為診治危及生命或嚴重失能之疾病，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；復依本條例第 6 條規定，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間管控點，以利業者規劃及準備，特訂定再生醫療製劑查驗登記有附款許可申請須知。

二、適用對象：適應症須符合危及生命或嚴重失能之範疇，且完成第二期臨床試驗。

(一)危及生命：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。

(二)嚴重失能之疾病：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。

三、申請程序：

申請有附款許可查驗登記案，採線上送件模式辦理，技術性資料審查天數為 120 天，審查流程及時間點管控如附件。

四、查驗登記應檢送資料：

藥商應依「再生醫療製劑查驗登記及許可審查準則」第 4 條規定，檢附文件及資料，並應符合準則相關其他規定；另，同準則第 5 條規定，本條例第 10 條所定附款，應包括下列事項：

- (一)療效驗證試驗計畫書。
- (二)費額及其收取方式。
- (三)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。
- (四)其他經中央主管機關指定之事項。

五、注意事項：

- (一)依本條例第 6 條規定，申請案審查後送「再生醫療審議會」審議通過，始核予「有附款許可」，有效期間不超過 5 年，期滿不得展延。
- (二)依本條例第 9 條第 2 項規定，危及生命或嚴重失能之疾病，得於申請查驗登記前，向本部食品藥物管理署申請認定。所附資料須具體詳實說明疾病符合危及生命或嚴重失能之範疇，並繳納審查費 3 萬元。
- (三)依本條例第 10 條規定，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；未履行所附加之附款或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其附款許可。

再生醫療製劑查驗登記有附款許可審查流程

