



## 講師

姜至剛 Chih-Kang Chiang

## 授課主題

幹細胞/再生醫療之管理與政策

## 摘要

再生醫療係運用組織工程與幹細胞療法，修復或取代因老化、疾病或損傷所致之不健康組織與器官，為傳統療法難以治癒之疾病，提供新的治療選項。

目前我國已核准上市 7 項以基因治療為主之再生醫療製劑，並於 113 年 6 月 19 日公布《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》。前者針對個人化醫療，申請者為醫療機構；後者則規範商業化製劑之全生命週期，涵蓋研發、臨床試驗、查驗登記申請、量產、上市後監測與救濟機制等。條例中亦明定製劑製造業者應具備專業人力與設施要求，以確保產品安全、品質與有效性，並維護病人權益。

法規正式施行後，預期可加速再生醫療製劑之上市進程、提升治療之可近性，並促進生技醫藥產業發展。此外，食藥署亦推動外泌體製劑產業相關政策，鼓勵業者參與專案諮詢輔導。期望透過法規單位、產業界與醫療機構的合作，共同完善法制基礎與產業支持機制，營造優質再生醫療環境。