



衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

細胞治療與再生醫療： 全球法規與台灣現況與願景

衛生福利部醫事司

劉越萍司長

114年1月22日



大綱



前言



細胞治療管理現況



再生醫學相關法規



未來展望



大綱



前言



細胞治療管理現況



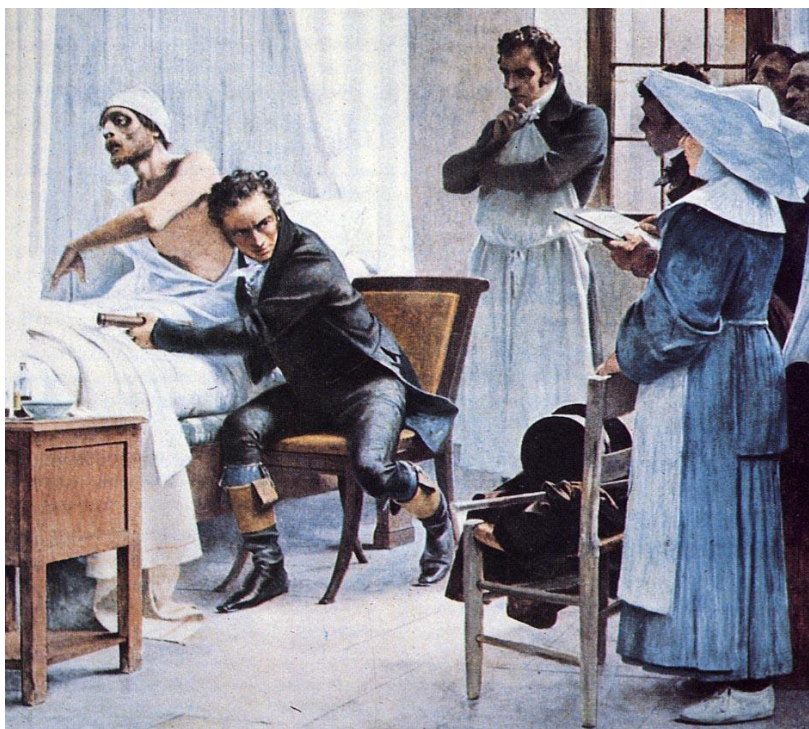
再生醫學相關法規



未來展望



創新對於提升醫療品質是很有助益的



<https://www.adctoday.com/learning-center/about-stethoscopes/history-stethoscope>



<https://www.mentalfloss.com/article/33583/morals-mammaries-and-invention-stethoscope>



現代的聽診器



https://www.littmann.com.tw/3M/zh_TW/littmann-stethoscopes-tw/products/?N=5142935+8711017+3290699769+3294465678&t=rud



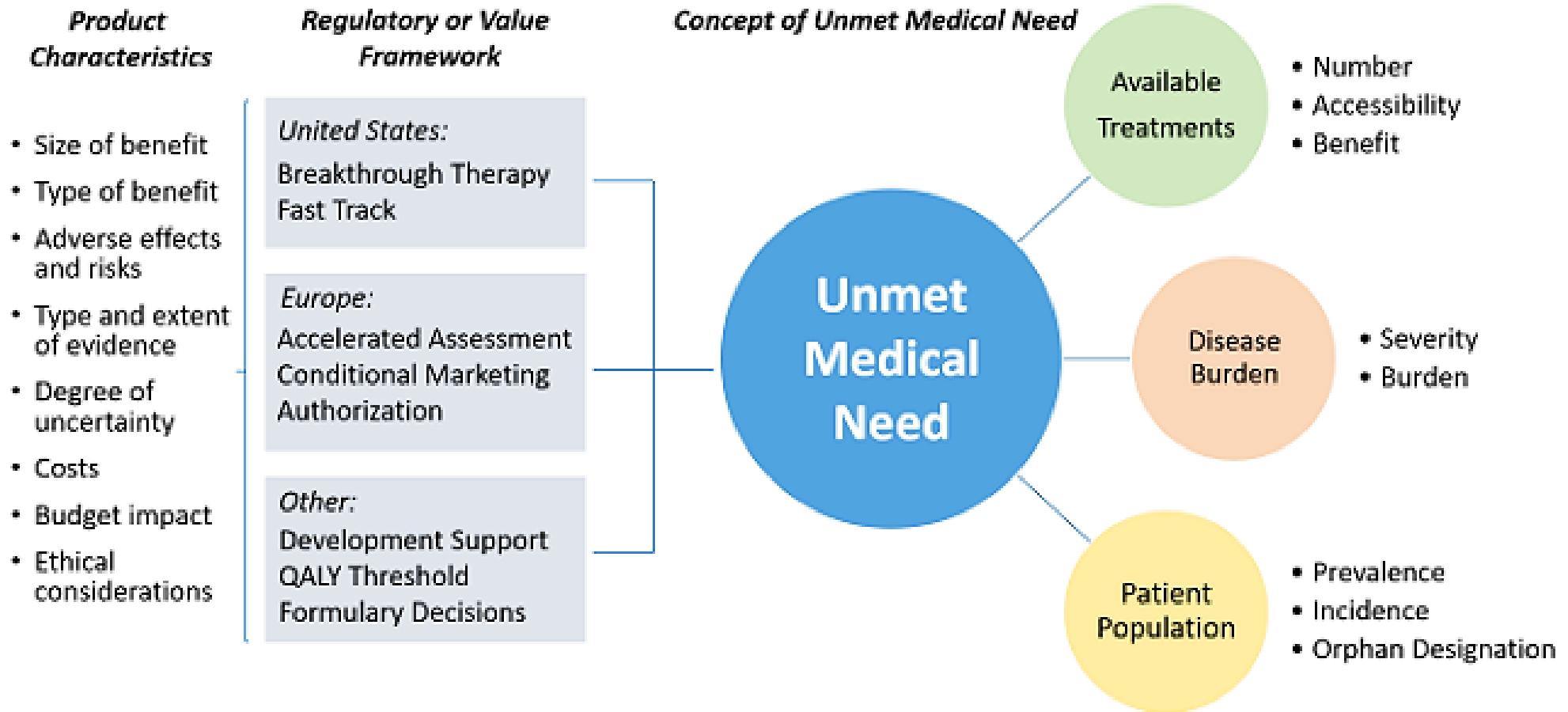
<https://www.imediplus.com/products-view.php?ID=9>



<https://www.ekuore.com/producto/shop-electronic-stethoscope/>



未被滿足的醫療需求





新興醫療科技管理之挑戰

- 新興醫療科技發展迅速、種類多元、性能多樣，需依風險程度，分級管理
- 進入市場時，只存在**有限證據**
- 民眾對於該類治療之需求，遠高於該類產品發展之速度

管理原則與目標

合法性	特定項目需通過查驗、檢驗或試驗
臨床安全性	需有風險管理、確保臨床使用無傷害
有效性	訂定特定適應症治療準則
穩定性	良好且持續之品質管理、營運風險管理
隱私性	個人健康資訊保護





衛福部積極立法回應再生醫療需求

民眾參與提出政策需求



國家發展基金公民提案

公共政策網路參與平台

2015年9月「提點子」提議「讓癌症免疫細胞療法的修法法案，在2015年12月底前送入立法院以及加速癌症新藥的引進速度」

民眾提出特定治療項目之需求

由政策推動制度的建立



民眾連署提案，透過政策規劃、評估
→完成特管辦法修法，將細胞治療納管。



國際再生醫學管理架構比較 (1/2)

• 歐盟和美國

- 中央主管單位對醫療技術無直接管轄權
- 針對再生醫學僅著重**管理產品**

• 日本

- 技術與產品皆由中央管轄
- **臨床應用與產品開發可雙軸同時進行**



國際再生醫學管理架構比較 (2/2)

	歐洲	美國	日本
醫療技術	各會員國主管單位管理、歐盟理事會無管轄權	各州政府主管單位管理、聯邦衛生與人類服務部無管轄權	由厚生勞動省管轄
醫療產品	歐盟藥品管理局(EMA)統一管理、但未上市產品可以special exemption方式使用	食品藥物管理局(FDA)統一管理；以加速審查機制使產品加快上市	由獨立行政法人醫藥品醫療機器總和機構(PMDA)管轄
再生醫學管理模式	EMA僅管理上市產品、但未上市產品可以hospital exemption方式使用	FDA僅管理上市產品；21世紀醫療法案提出加快審查機制	以加速讓國民使用再生醫療服務為目的，制定 再生醫療安全性確保法 管理技術、 修改藥事法 管理產品



訂定細胞治療相關規範，免除民眾跨海求醫

不必跨海求醫！ 台灣將引進日本免疫細胞技術

2018-09-13 健康醫療網 / 記者曾正豪報導

A A+

免疫細胞治療再傳佳音！繼衛生福利部鬆綁免疫細胞用於多項癌症臨床治療使用後，國內生醫業者引進日本研發成功的「DC(樹突細胞)癌症疫苗」、「超級NK(自然殺手)細胞」製劑專利技術，讓台灣的癌症患者不必遠渡日本求醫。

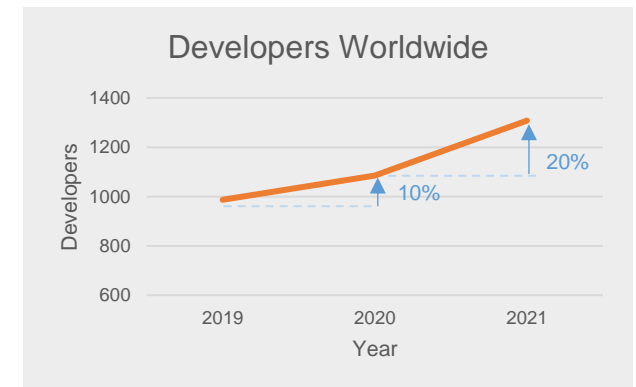
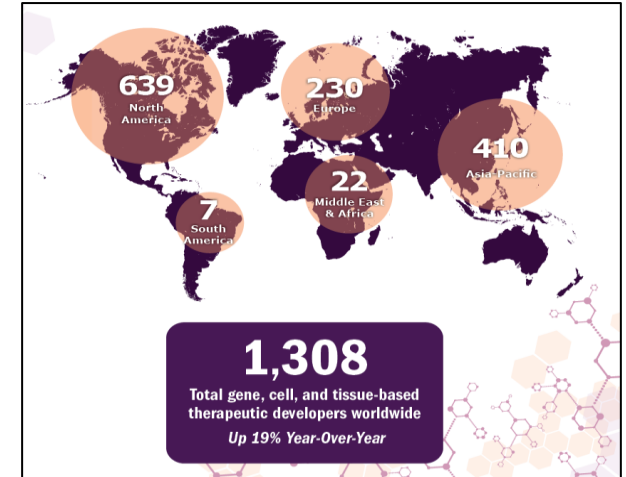
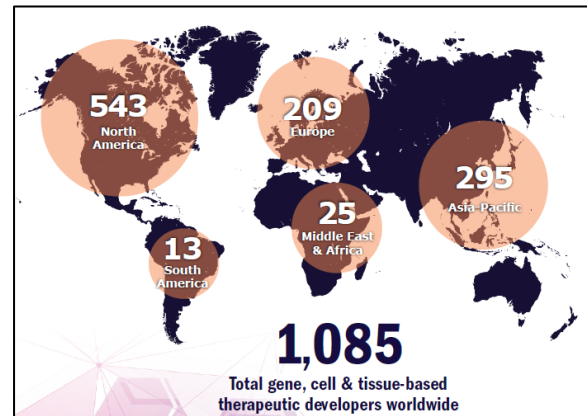
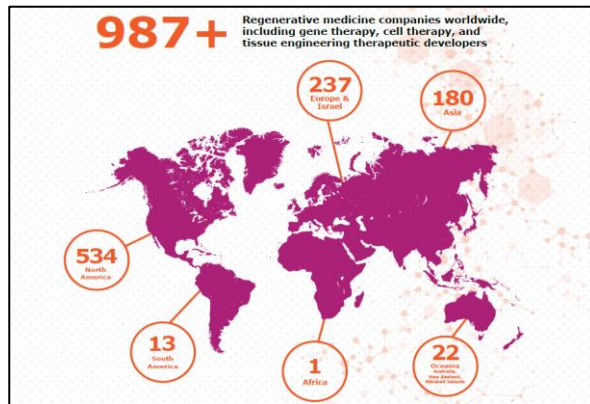
累計二十二種癌症、逾十萬名癌患使用 日本免疫細胞培養技術轉移台灣

過去因為法規限制，許多台灣癌症患者必須遠赴日本接受自體免疫細胞治療，不僅所費不貲、還要抱病遠行。現在「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」正式公告施行，免疫細胞製劑產業以及臨床治療技術如何讓患者能實際受惠於細胞治療，便成為重要的一個環節。



全球投入再生醫學業者蓬勃發展

2019 → 2020 → 2021









資料來源：Alliance for Regenerative Medicine's (ARM)

1. 2019 ARM Annual Report & Sector Year in Review
2. 2020 Annual Report _2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine
3. 2021 Annual Report _ REGENERATIVE MEDICINE: DISRUPTING THE STATUS QUO



2023年全球再生醫學-發展現況

Cell And Gene Therapy Sector Data Q4 2023

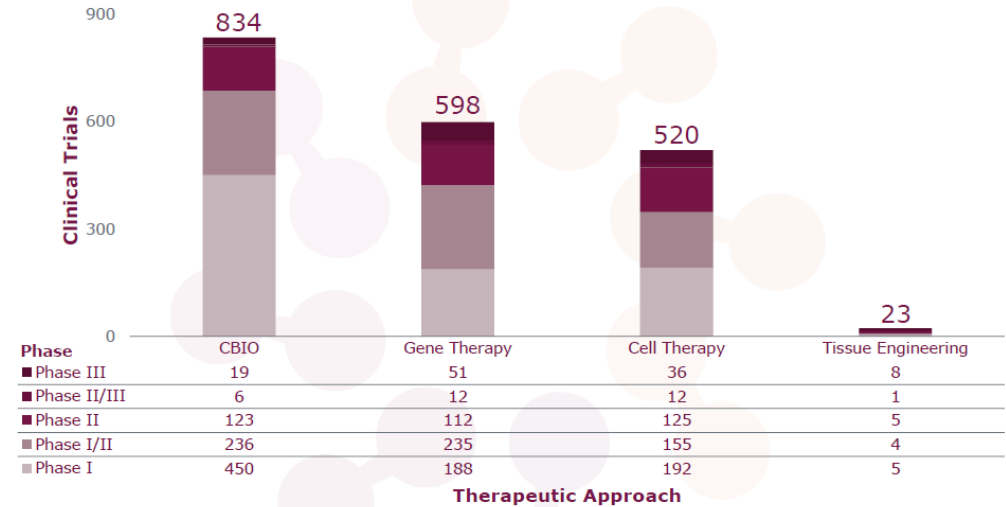
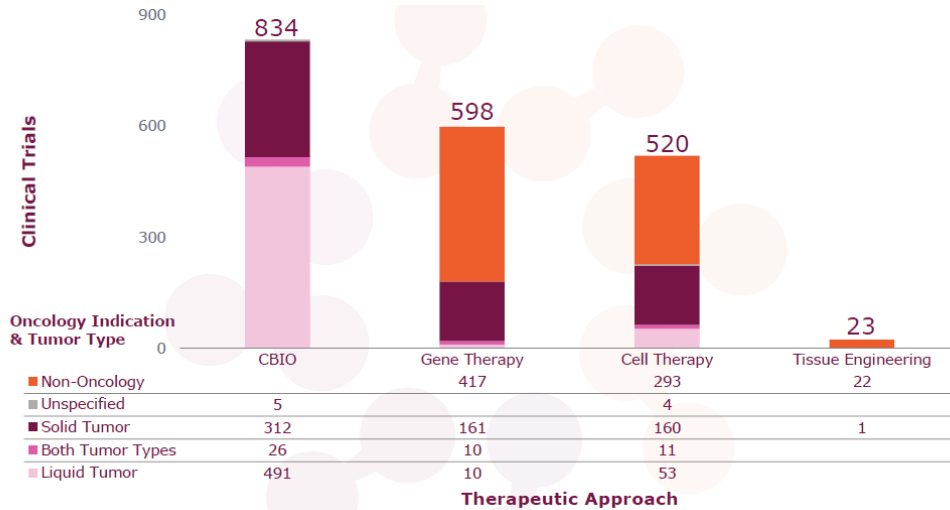
2023	North America	Asia Pacific	Europe	Total
 Developers (Snapshot Value)	 1,184	 925	 568	2,762*
 Clinical Trials (Snapshot Value)	978	805	360	1,920*
 Investment (Aggregate Value)	\$8.3B	\$2.1B	\$1.2B	\$11.7B*

*Totals refer to unique quantities and includes data from other regions not shown

資料來源：<https://alliancerm.org/sector-snapshot-april-2024/>



2023年全球再生醫學-臨床試驗現況



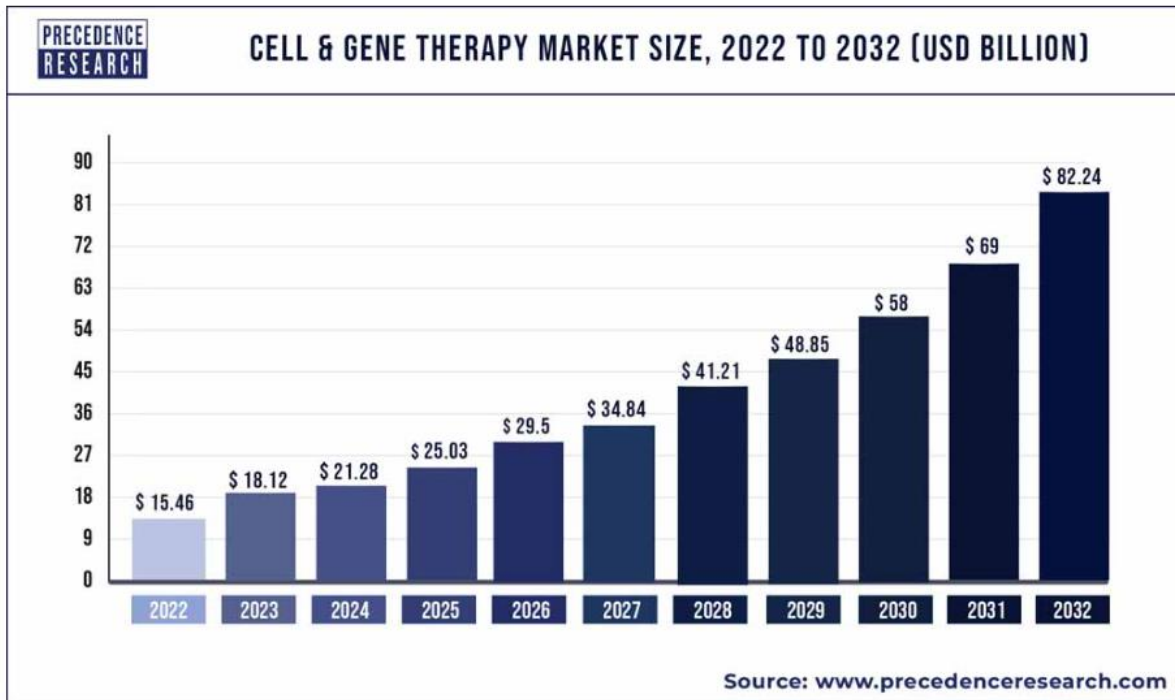
1. 件數：2023年-執行中之臨床試驗計1,975件
2. 期別：第1期、834件最多
3. 治療方法：CBIO占比最大
4. 適應症：癌症治療為大宗，佔62.9%
5. 癌症比例：實體癌較血液腫瘤為多，佔51%

資料來源：<https://alliancerm.org/data/>



全球細胞和基因治療-市場前景

2022年全球細胞和基因治療市場規模為154.6億美元，預計到2032年將達到約822.4億美元，在2023年至2032年的預測期內以18.3%的複合年增長率增長。



- 按治療類型(therapy type)劃分，2022年收入份額：
- 基因治療-13.37%。
 - 細胞治療-86.63%。

資料來源：Precedence Research_Cell and Gene Therapy Market (By Therapy Type: Cell Therapy and Gene Therapy; By Indication: Cardiovascular Disease, Cancer, Genetic Disorders, Infectious Diseases, Neurological Disorders; By Delivery Method: In-Vivo and Ex-vivo; By End-Users: Hospitals, Cancer Care Centers, Wound Care Centers, Others) - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, Regional Outlook, and Forecast 2023-2032



我國「醫藥品」業者

01 / 臺灣「醫藥品」獲投企業輪廓圖

原料藥/製劑



生技製藥



醫美用藥



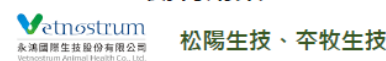
植物新藥



影像醫學/核醫放射藥物



動物用藥



創新藥品/治療(再生醫療/幹細胞/免疫細胞療法/RNA藥物)



基因療法



組織工程



免疫療法



CMO/CDMO



CRO



資料來源：台灣經濟研究院FINDIT研究團隊_2023年臺灣早期投資趨勢年報-健康醫療篇



我國生醫發展潛力-投資情形

2024年Q1最引人注目的是九家在早期階段就獲得鉅額投資的案件，都是生技醫藥領域，若按照適應症來區分，以腫瘤與免疫性疾病藥物開發各三家最多。

2024年第一季全球健康醫療早期階段鉅額投資案件9件-生技醫藥9件、美國9件



資料來源：Crunchbase · 台經院整理(2024/04)

資料來源：台灣經濟研究院FINDIT研究團隊_走出資本寒冬·擁抱創新突破-2024Q1全球生技醫藥早期鉅額投資強勁

生醫產業蓬勃發展，也應具有監控管理機制

在社群平台上用「診所 癌症細胞治療」、「NK細胞」等關鍵字搜尋，就會跳出許多生技公司、診所的廣告推銷。《報導者》走訪醫療院所和產業現場，他們異口同聲表示，未經政府核可而私下進行的癌症細胞治療，滿街都是；更有生技公司透露：「檯面上執行700多例，民眾私下求診治療恐早已超過7萬例。」

地下化的細胞療法品質堪慮，甚至真偽難辨，但一個療程卻動輒上百萬，病人注射到體內的可能只是「生理食鹽水」，成為醫療詐騙大肥羊。「有病患在過世前3天，還被加害人左右攙扶，到提款機前取款付治療費用。」2022年，台南地檢署起訴一宗細胞治療詐騙案，整起案件7人受害，其中3人死亡，起訴檢察官接受《報導者》採訪時直言：「實在太誇張。」

變調的細胞療法

2023/4/25

詐騙風暴篇

「檯面上700例、實際執行超過7萬例」
——揭開細胞治療地下化生態



癌症細胞治療地下市場正蓬勃發展，恐對生技產業、臨床研究與病人權益造成打擊。圖為情境示意，非常事人。（攝影/林彥廷）

<https://www.twreporter.org/a/regenerative-medicine-fraud>

→ 評估制定專法必要性。



🏠 首頁 > 最新消息 > 焦點新聞 > 112年衛生福利部新聞 > 5月新聞

● 衛福部加強稽查嚴懲不法以維護病人接受合法細胞治療之權益



衛福部為維護病人接受細胞治療之權益，於今(15)日會同臺北市政府衛生局執行聯合稽查2家經民眾檢舉非法執行細胞治療之醫療機構，其中1家涉違反醫療法及特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(以下簡稱特管辦法)等相關法令，將依醫療法第103條第1項第2款規定，最高可處新臺幣25萬元罰鍰。

112.5.15衛福部新聞稿節錄<https://www.mohw.gov.tw/cp-6564-74627-1.html>

若實施未經核准登記之細胞治療，恐涉及違反特管辦法及醫療法第62條，裁處新臺幣5萬元以上25萬以下罰鍰。



桃園市政府 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號
承辦人：技士 朱珮萱
電話：(03)3340935 分機2328
電子信箱：10070787@mail.tycg.gov.tw

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國113年6月20日
發文字號：府衛醫字第11301649541號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關民眾反映本市 [] 疑涉未經核准施行細胞治療及宣
播廣告一案，詳如說明，請鑒核。

說明：

- 一、復大部113年5月17日衛部醫字第1131664497號函。
- 二、經查 [] 未執行細胞臨床治療，然該診所於網頁刊登免
疫細胞治療廣告，涉醫療廣告以其他不正當方式為宣傳，核
已違反醫療法第86條第7款規定，依同法第103條第1項及第
115條第1項規定，處 [] 負責醫師新臺幣5萬元
罰鍰。
- 三、本案另以電子郵件回復陳情人在案。

依法裁處新臺幣5萬元罰鍰。

- 診所未經核准登記，於網站宣稱細胞治療服務



若醫療機構宣稱實施未經核准登記之細胞治療，涉及醫療廣告以不正當方式為
宣傳，可裁處負責醫師新臺幣5萬元以上25萬以下罰鍰。

臺北市衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
 承辦人：侯惠文
 電話：1999(外縣市請撥02-2720-8889)分機7097
 傳真：2720-8779
 電子信箱：bv2837@gov.taipei

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國112年11月28日
 發文字號：北市衛醫字第1123065026號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

主旨：有關 [] 因違反醫療法第86條規定，本局業予處罰鍰新臺幣5萬元整，請鑒核。

說明：復大部112年8月18日衛部醫字第1121667342號書函。

正本：衛生福利部

副本： []
 112111739
 112111739

依法裁處新臺幣5萬元罰鍰。

- 診所未經核准登記，於網站宣稱「活化細胞再生減重」、「再生醫學」等情



若醫療機構宣稱實施未經核准登記之細胞治療，涉及醫療廣告以不正當方式為宣傳，可裁處**負責醫師新臺幣5萬元以上25萬以下罰鍰**。

2024/6/4 再生醫療雙法三讀！



立法緣由：
產業促進與臨床管理並重

***加重罰則：**

因再生醫療之執行影響病人生命、身體或健康甚鉅，除加重對非醫療機構執行再生醫療或為再生醫療廣告之處罰至最高2千萬元外，非醫療機構執行再生醫療，得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。

2024/6/19 總統公布制定「再生醫療法」與「再生醫療製劑條例」



大綱



前言



細胞治療管理現況



再生醫學相關法規



未來展望



現行細胞治療技術與產品管理架構

細胞治療技術



醫療技術

醫療機構



醫療機構提出申請

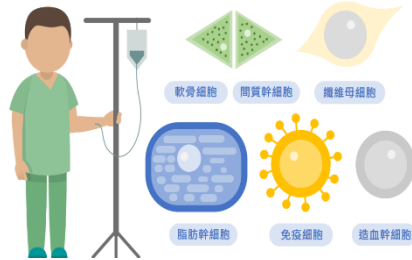
客製化

製程管控-GTP標準

開放**6項**細胞治療技術

特定醫療技術檢查檢驗
醫療儀器施行或使用
管理辦法 (特管辦法)

開放6項細胞治療技術



製劑

細胞治療產品
基因治療產品
組織工程產品
複合性產品

藥商提出申請

商品化、規格化

製程管控- GTP、GMP

取得許可證可販售

藥商



臨床使用經驗

110.2.18
特管銜接
製劑指引

藥事法相關規定

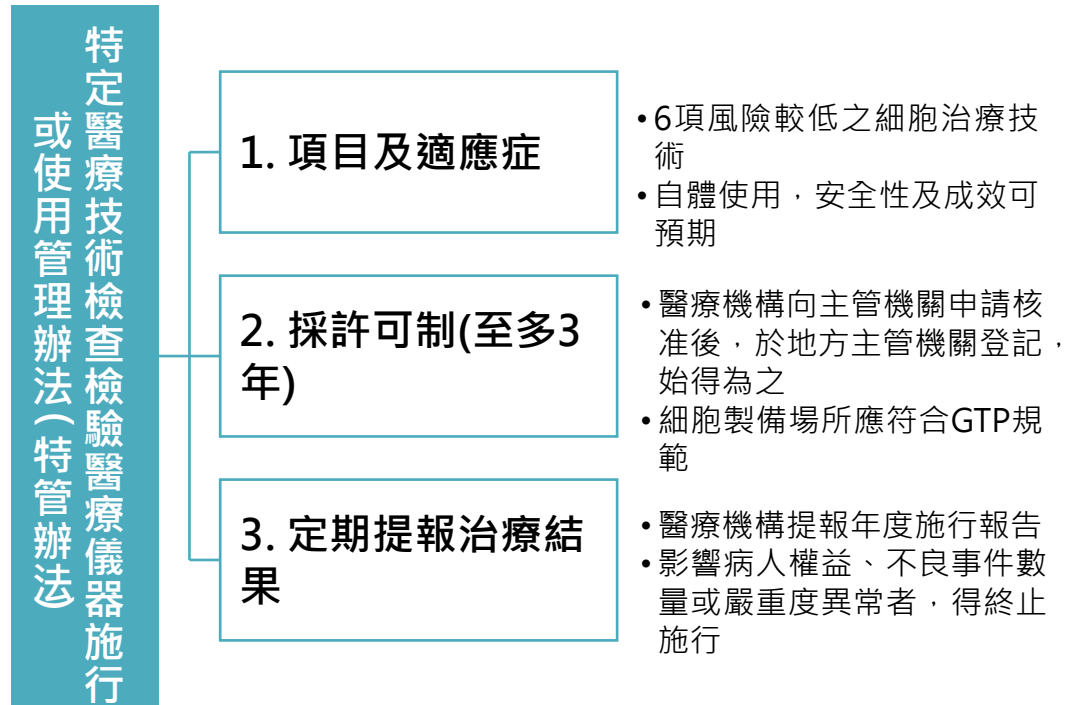


細胞治療技術管理模式

台灣細胞治療管理範疇與定義解釋



現有管理框架：依據《特管辦法》規範





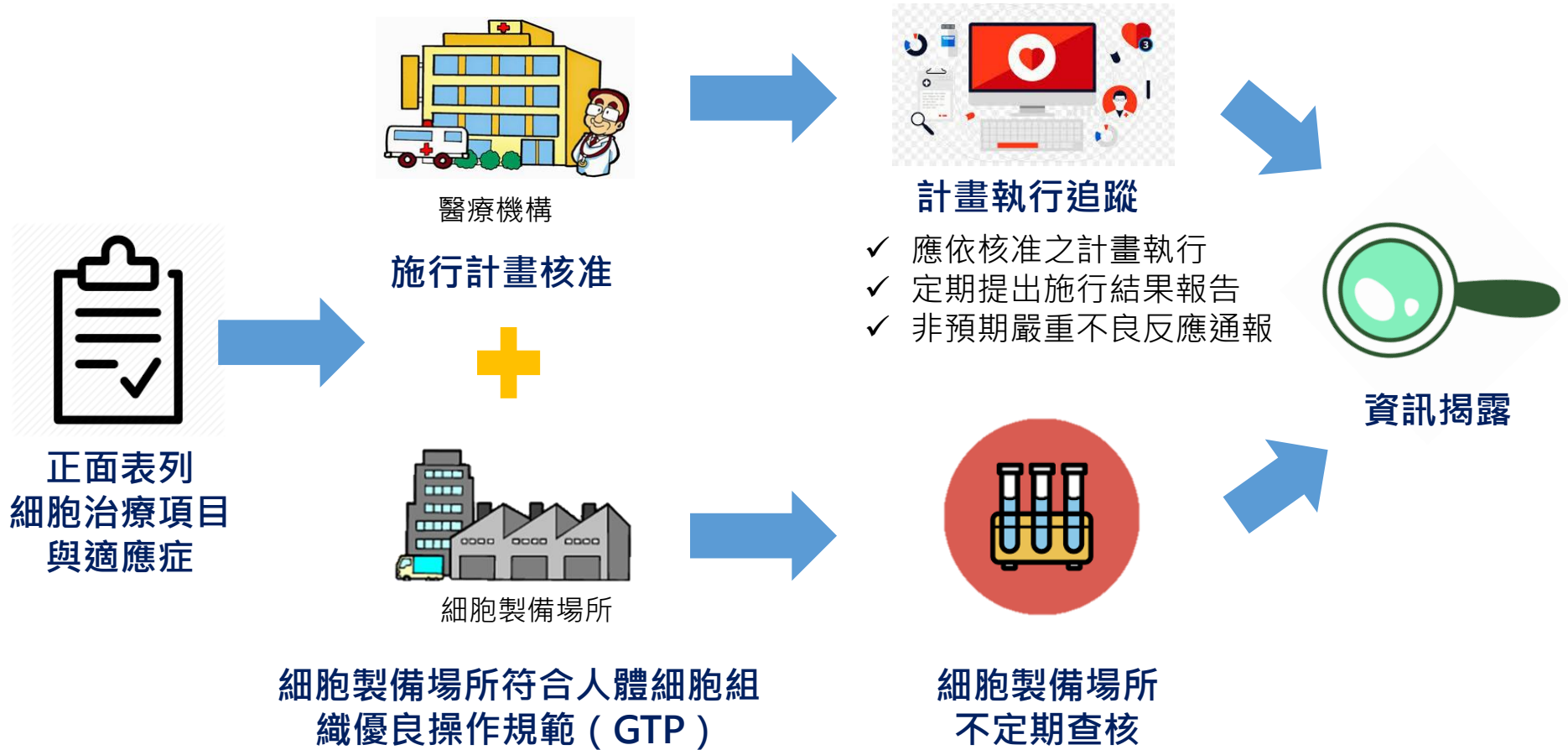
特管辦法開放細胞治療技術項目

項目	適應症	診所申請應遵循事項
自體CD34+ selection周邊血幹細胞治療	<ul style="list-style-type: none"> ●慢性缺血性腦中風 ●嚴重下肢缺血症 	尚未開放診所申請
自體免疫細胞治療 (包括CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T之adoptive T細胞輸入療法)	<ul style="list-style-type: none"> ●血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) 經標準治療無效 ●第一期至第三期實體癌 (solid tumor) ，經標準治療無效 ●實體癌第四期 	尚未開放診所申請
自體脂肪幹細胞治療	<ul style="list-style-type: none"> ●慢性或滿六週未癒合之困難傷口 ●占總體表面積百分之二十 (含) 以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損 ●皮下及軟組織缺損 ●退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 	<ul style="list-style-type: none"> ●「退化性關節炎及膝關節軟骨缺損」適應症，尚未開放診所申請 ●其餘三項適應症，診所須經醫策會辦理之「診所細胞治療品質認證」通過，使得申請。
自體纖維母細胞治療	<ul style="list-style-type: none"> ●皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復 	診所須經醫策會辦理之「診所細胞治療品質認證」通過，使得申請。
自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 治療	<ul style="list-style-type: none"> ●退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 ●脊髓損傷 	尚未開放診所申請
自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	尚未開放診所申請

➢ 110年2月9日發布修正「特管辦法」，診所須經主管機關或其委託專業機關 (構) 辦理之相關評鑑或認證通過，使得向衛生福利部申請施行細胞治療技術。



細胞治療技術施行計畫之管理





醫療機構申請細胞治療技術方式

- 醫療機構施行細胞治療技術，經中央主管機關核准後，應向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之
 - 專任操作醫師資格之證明(執業登記於申請機構)
 - 細胞製備場所（Cell Processing Unit，CPU）之證明
 - 施行計畫

■ 細胞治療技術施行計畫申請須知

**由醫療機構提出申請



■ 細胞治療技術諮詢輔導服務



■ 診所細胞治療品質認證





施行醫師資格

- 施行細胞治療技術之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師，並符合下列資格之一
 - 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程
 - 曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗
- 操作醫師應為該醫療機構之「專任醫師」(執業登記於申請機構)
- 細胞治療訓練課程標準與時數
 - 基礎課程16學分
 - 醫學倫理與法規、細胞治療原理、細胞品質與CPU管理、病人安全與不良反應追蹤、醫療照護實務(含成效評估)



施行計畫書應載明事項

- 施行細胞治療技術，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。
- 申請附表三細胞治療技術，計畫書應載明事項：(第13條)
 - 機構名稱
 - 細胞治療項目
 - 適應症
 - 符合規定之專任操作醫師
 - 施行方式
 - 治療效果之評估及追蹤方式
 - 費用及其收取方式
 - 已發表之國內、外相關文獻報告
 - 細胞製備場所
 - 人體細胞組織物之成分、製程及管控方式
 - 發生不良反應之救濟措施
- 申請附表三以外之細胞治療技術，另應檢附已自行或參與執行完成之人體試驗成果報告，及其他國內、外相關文獻報告。(第14條)



重要應遵行事項

申請

- 每件計畫限一項細胞治療技術及一項適應症
- 以一個細胞製備場所提供一種細胞製程之細胞製品為限
- 細胞治療技術不同於細胞製劑，並非商品，不宜於計畫書中以商品名呈現

施行

- 應依核准之計畫施行，並通報非預期嚴重不良反應
- 個案資料應登錄於中央主管機關建置之資訊系統，且於年度終了3個月內繳交年度結果報告

變更

- 變更事項以不涉及製程、細胞來源或採集方式為限

****原則得以變更案申請項目：**

1. 新增/變更安全性檢測單位或方法
2. 新增/變更安定性檢測方法
3. 細胞規格優化，例如既有細胞規格限縮(例如：細胞存活率、內毒素允收標準等)或新增細胞規格檢測項目(例如：新增細胞標記、效價等)

展延

- 核准效期屆至前3個月內，醫療機構應主動提出計畫效期展延申請
- 若有屆期未取得展延核准之空窗期，應暫緩收治新病人，俟取得核准函再行收治；原收治病人則按原案施行細胞治療。

****展延時得一併變更事項：醫療機構負責人、操作醫師、CPU所屬機構之名稱與地址、CPU之名稱與地址(以門牌整編為限)，及品質計畫專責人員。其餘事項之變更，應於完成展延後另以變更案提出。**



再生醫療技術申請平台

- ◆ 「再生醫療技術申請平台」功能已於114年1月2日上線，提供醫療機構於線上進行案件新申請、變更及展延事宜。



1. 下載並開啟「再生醫療技術申請平台及登錄管理工具」

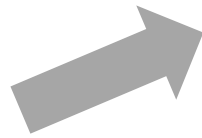


2. 進入再生醫療技術申請平台，可進行案件新申請、變更及展延，並可查看所有案件進度。

- 申請階段需以正式公文檢具系統產出之申請表、郵政匯票或即期支票向本部進行案件申請，其餘階段如無特殊要求，醫療機構可由系統直接回復，無須另行檢具公文。



再生醫療技術登錄管理系統



醫療機構

- 線上申請及計畫書資料上傳
- 個案資料登錄
- 成果報告上傳
- 非預期嚴重不良反應通報



主管機關

- 資料統計及報表匯出
- 醫療機構登錄資料正確性稽核
- 整體成效評估分析



大綱



前言



細胞治療管理現況



再生醫學相關法規



未來展望



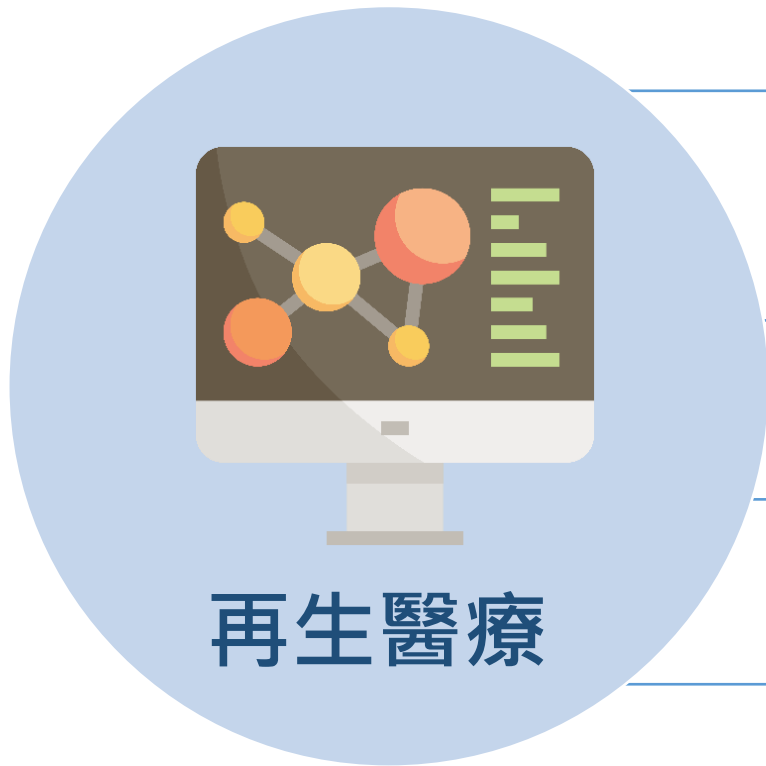
再生醫療管理架構



經濟部



管理規範：分級分流落實品質管控



再生醫療製劑條例



製劑管理

TFDA

衛福部食品藥物管理署



技術管理

衛福部
醫事司



使用行為規範



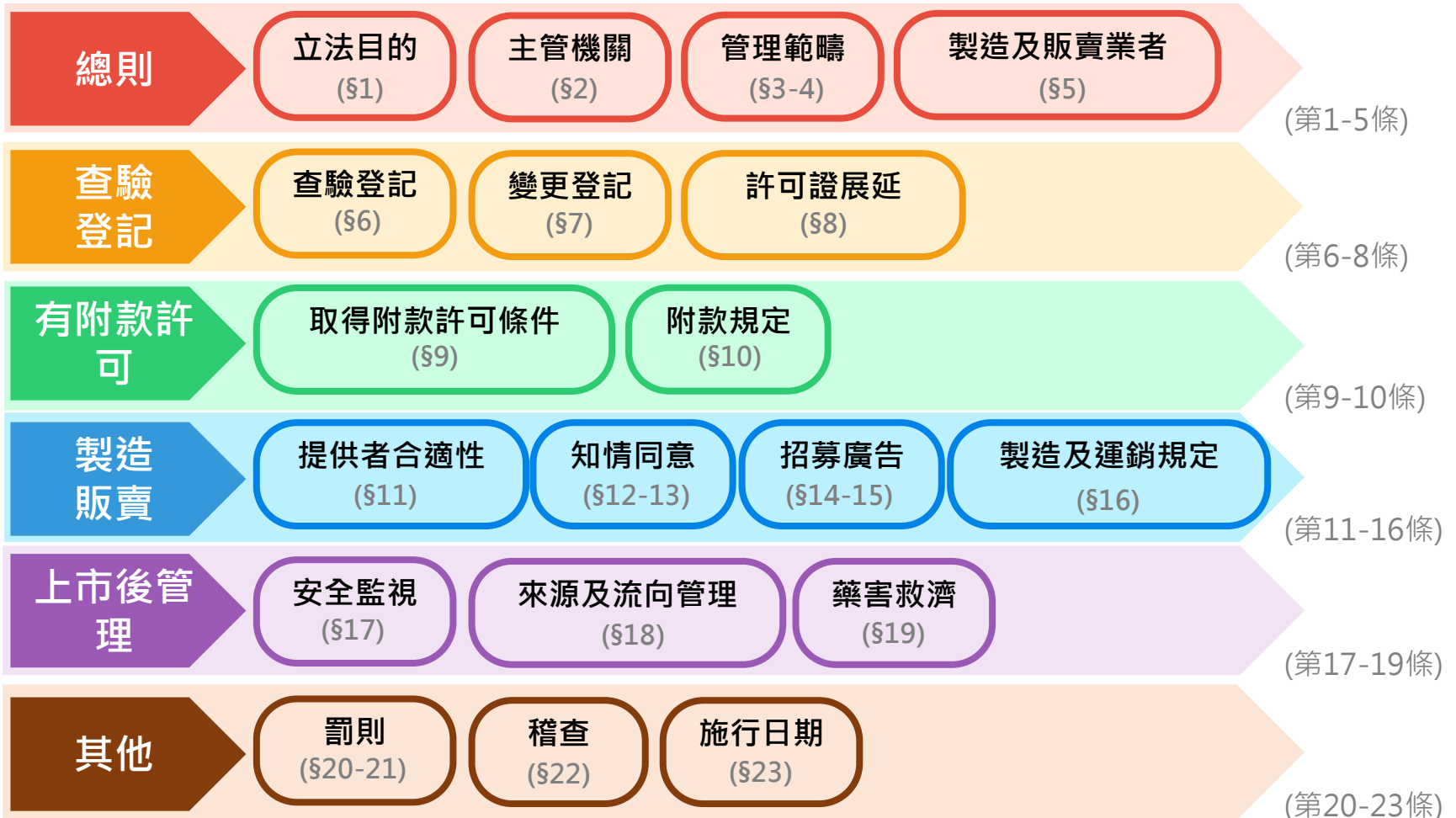
源頭品管

再生醫療法



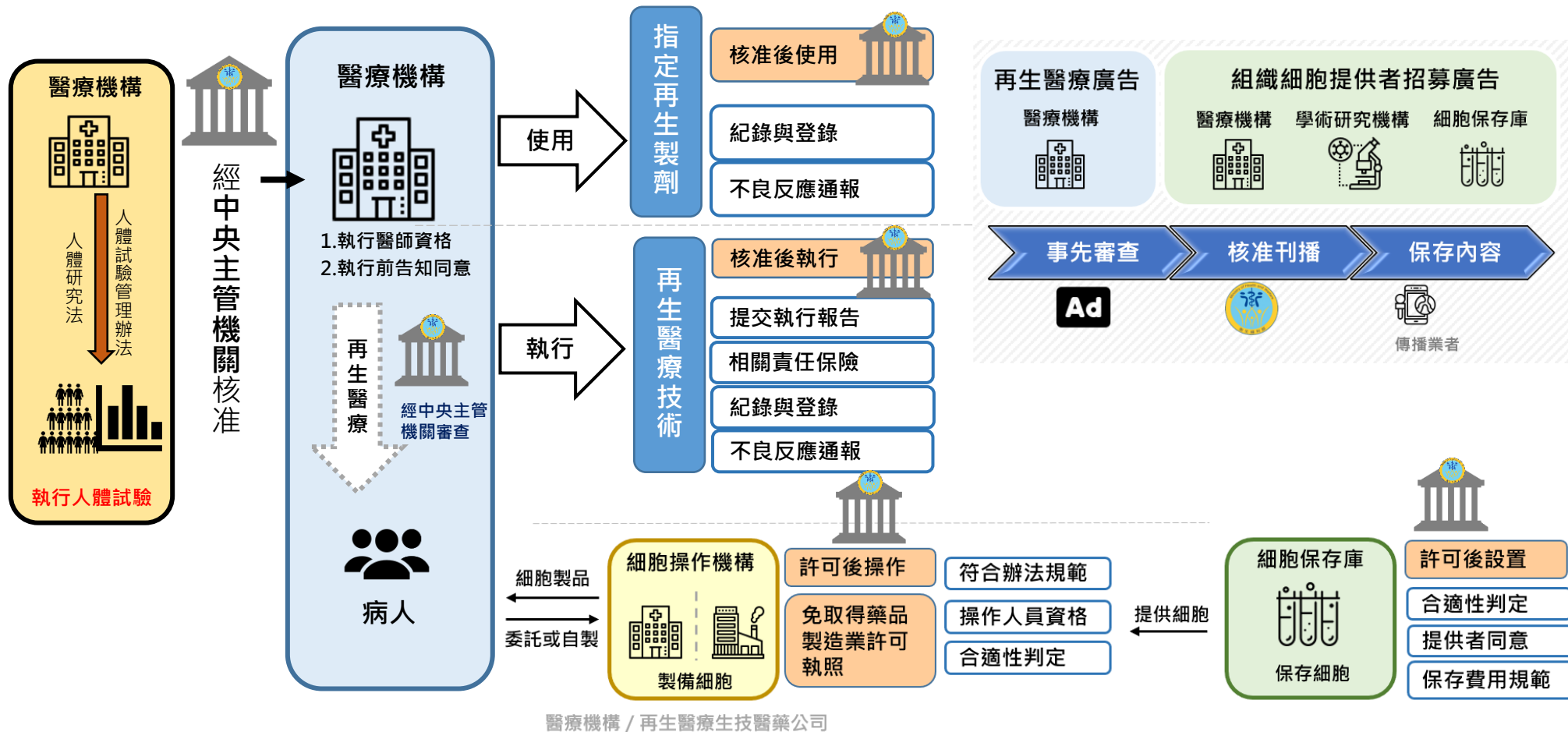
再生醫療製劑條例 (全文23條)

規範商品化、
規格化的再
生醫療製劑





再生醫療法架構





再生醫療法各面向管理

研究發展促進

- 明定醫療機構執行再生醫療前應進行並完成人體試驗，以提供病人安全有效之治療
- 訂定相關獎勵或補助，以促進再生醫療研究發展

再生技術管理

- 明定醫療機構執行再生醫療應經中央主管機關核准
- 明定得刊播再生醫療及細胞招募廣告之主體，並訂定廣告採取事前審查，以保護民眾健康、權益

細胞源頭管理

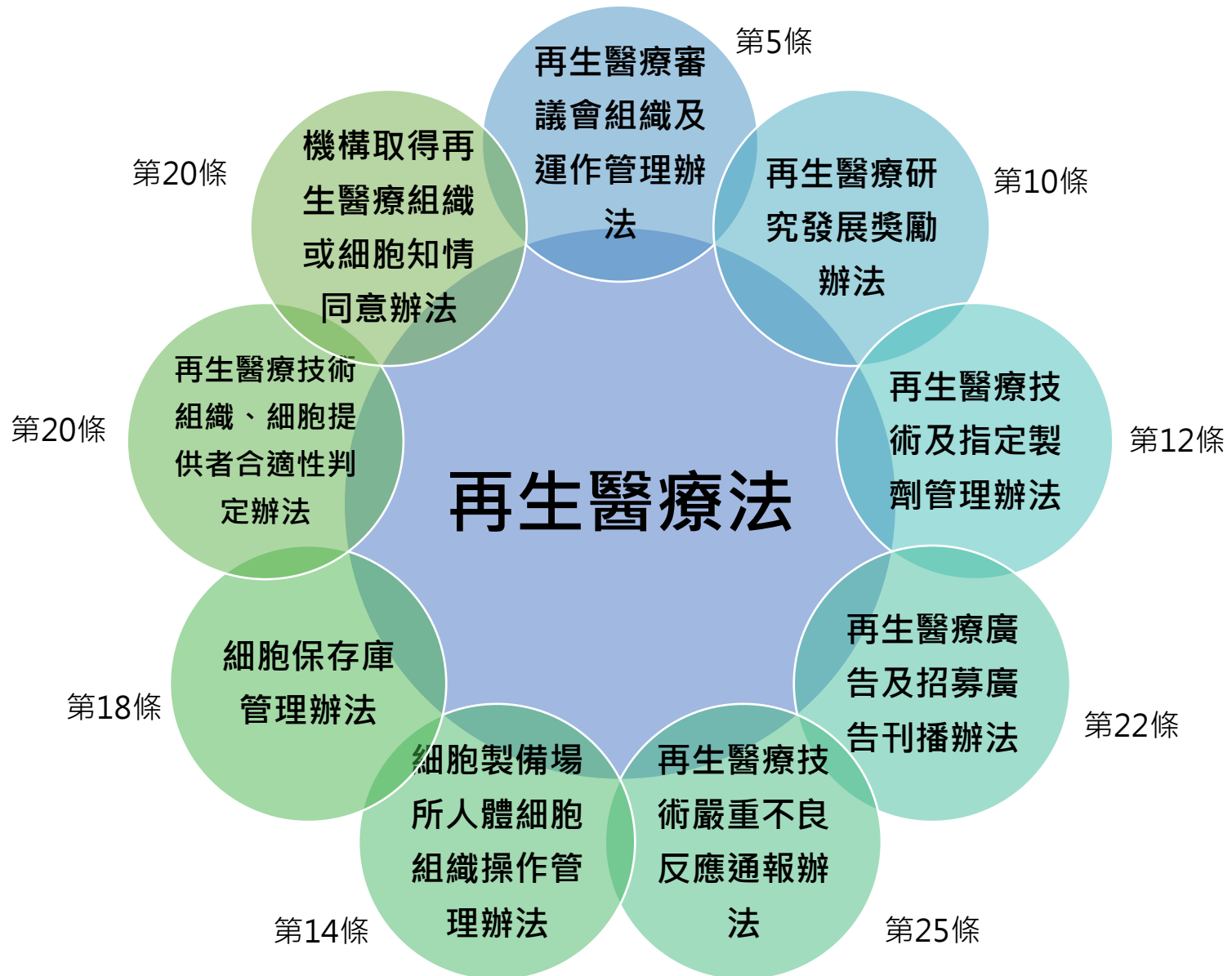
- 明定細胞保存庫應具備相當條件與資格，以確保安全性
- 訂定組織細胞來源管理，應對提供者進行合適性判定

加重罰則

- 非醫療機構執行再生醫療或為再生醫療廣告，處2百萬元以上2千萬元以下罰鍰
- 非醫療機構另得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑



再生醫療法配套子法規(研擬中)





再生醫療廣告應注意

再生醫療廣告

- 可刊播廣告主體：
 - ✓ 經過中央主管機關核准執行再生醫療技術之**醫療機構**。
- 廣告內容須**事前審查**。


註1：**非醫療機構**執行再生醫療或為再生醫療廣告，處2百萬元以上2千萬元以下罰鍰。

註2：再生醫療廣告經事前向中央主管機關申請核准後，可委託傳播業者刊播。

再生醫療廣告，係指利用傳播方法宣傳再生醫療業務（包含使用再生製劑），以達招徠病人接受再生醫療為目的之行為，其性質仍屬於醫療廣告，惟相較於發展成熟之醫療行為，**再生醫療為新興領域，具有高風險及不確定性**，考量再生醫療廣告對人民可能發生侵害之嚴重性，以及若不採取事前審查，並無其他較佳方式可事先預防或阻免人民在受不當廣告吸引後因接受再生醫療所生對其生命、身體、健康之危害或難以回復之影響；**就其廣告有予以限制、規範並採取事前審查之必要性**，以貫徹保護人民生命、身體、健康之重要公共利益之意旨。

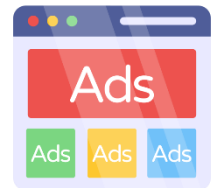


外泌體相關技術產品應注意



鑑於外泌體相關治療之臨床試驗多處於探索階段，尚未完成人體試驗以證療效，且目前國內尚未核准外泌體之治療行為，倘醫療機構有執行新醫療技術之需求，請依「醫療法」及「人體試驗管理辦法」相關規定，醫療機構執行新醫療技術人體試驗前，應擬訂計畫，經人體研究倫理審查委員會審查通過後，向中央主管機關申請核准，始得施行。

- 若要進行外泌體治療，應先申請人體試驗後，才依計畫收治病人。
- 未經實證療效，醫療機構不可宣稱外泌體療效之醫療廣告。
- 現行僅核准生技公司以人體細胞衍生之外泌體作為化粧保養品原料。





◆ 本部於113年6月19日函請各縣市衛生局加強外泌體治療之違規醫療行為管理，如經查獲違法，即予依法查處。

廣告宣稱外泌體抗發炎 衛福部警告 統統都違法

【記者陳雨鑫／台北報導】近年來，不少保養品、壯陽藥物都以含「外泌體」成分，大肆宣傳，有業者宣稱可治療巴金森病、失智症，打一針就可擺脫憂鬱症。食藥署表示，國內尚未核准化粧品使用外泌體，所有提及外泌體的醫療行為或藥品均違法，例如桃園的一家診所宣稱施打外泌體針劑具有抗發炎效果，被認定醫療廣告不實，遭罰五萬元。

金曲歌后彭佳慧所代言的「大齡女子」保養系列產品主打外泌體，號稱獨家專利，但衛福部醫事司副司長劉玉菁表示，外泌體不是細胞的一種，不會納入細胞療法管理，至於屬於什麼物質，還需進一步了解，尚無規畫專法管理；她說目前無外泌體醫療行為或藥品取得衛福部認可，坊間與外泌體有關的治療或藥品，全屬違法。

台灣大學植物病理與微生物學系副教授沈湯龍則表示，外泌體是細胞自然分泌的一種囊泡，過去被研究人員當作垃圾，視為醫療廢棄物，二〇一三年國外三名權威專家發現外泌體功能，囊泡裡包裹著細胞的賀爾蒙蛋白質，如DNA、RNA等，具有再生因子能力，而獲得諾貝爾生醫獎。

舉凡脂肪細胞、腸道細胞等，都能分泌外泌體，就可能抑制疾病發生，以減肥、增進腸胃蠕動、重新長回腦細胞為研究重點。不過沈湯龍強調，歷經十年研究，醫界仍難以控制外泌體品質，導致亂象叢生；有些業者為規避現行細胞療法等相關醫療法規，將雞的細胞外泌體打到人體，或把人體外泌體打到寵物身上，潛藏更多的危機。

劉玉菁表示，目前有台大醫院申請外泌體治療糖尿病病人的人體試驗計畫，處於起步階段，桃園安生診所任臉書宣稱，施打外泌體針劑具有抗發炎的效果，被桃園衛生局認定是醫療廣告不實，而遭開罰，但若業者私下宣稱療效，就較難以舉證。

食藥署副署長陳惠芳表示，目前沒有一項外泌體藥品取得我國藥品許可證，也尚未核准化粧品可添加外泌體，如果相關產品廣告宣傳涉及虛偽或誇大不實，就會遭罰。衛福部前部長林奏延建議，納入特管辦法，有效管理，以避免危及國人健康，提高醫界、學界等相關研究品質。

112.9.11聯合報報導

若宣稱未經證實之外泌體療效，恐涉及違反醫療法第86條，
裁處新臺幣5萬元以上25萬以下罰鍰。



大綱



前言



細胞治療管理現況



再生醫學相關法規

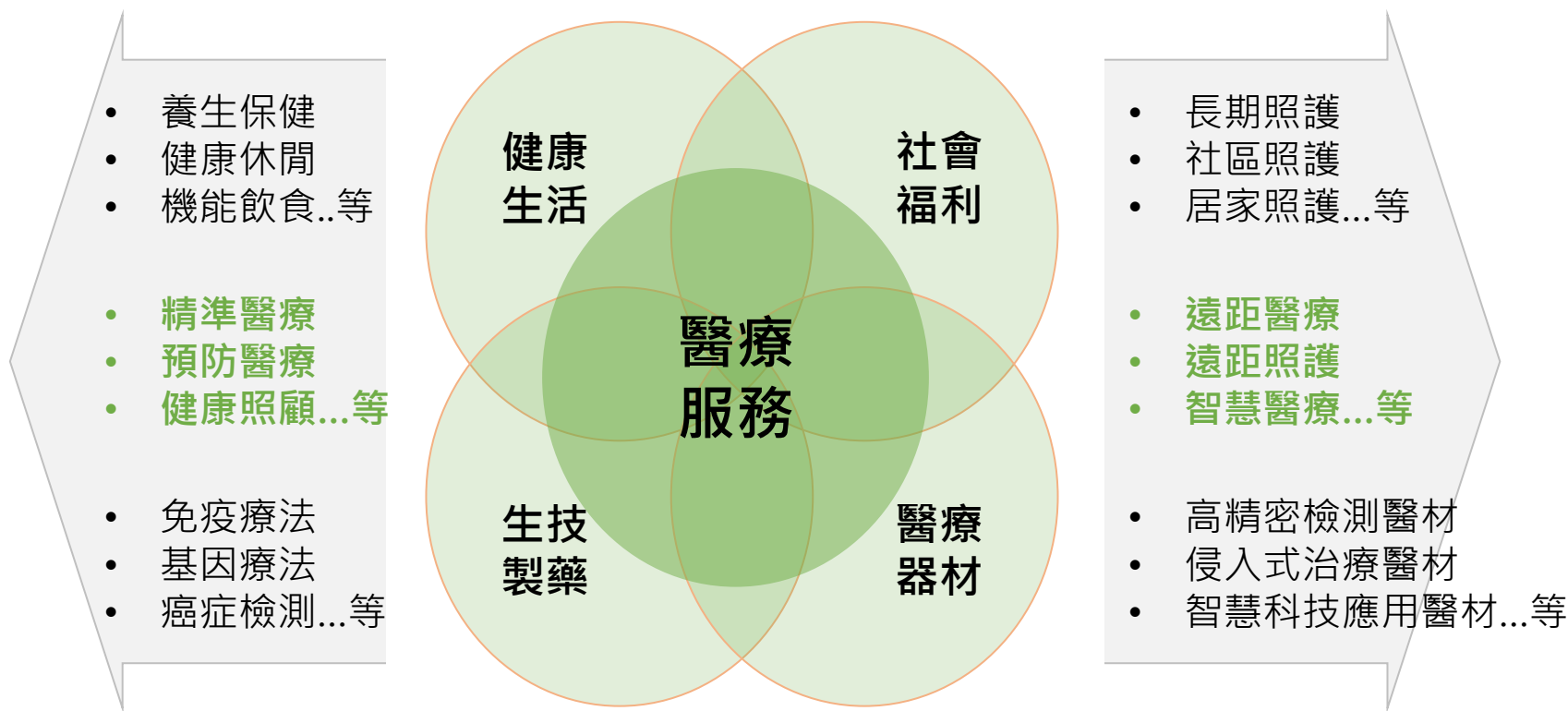


未來展望



臺灣健康產業未來展望

健康產業價值鏈



智慧·創新·科技·整合



推動再生醫療之核心精神

1

以政策帶動
產業技術創新



政策環境支持
企業機構投入

從特管辦法至再生醫療雙法，修正對應法律位階並與時俱進，確保產業發展環境健全，加速研發與創新



加速技術研發與創新

2

技術與產品
雙軌品質控管



醫師與院所具資格
藥商經認證

透過法規明定可實施細胞治療之醫師與醫療院所之應備資格，及可進行產品研發藥商之應有認證，確保一切行為具安全性與品質



保障治療與研發品質

3

結合數位治理
達成資訊透明化



患者術後追蹤
定期公開追蹤資訊

透過資料治理以及公開資訊，降低產業中的資訊落差，以刺激需求並完善管理流程，促進台灣再生醫療生態系發展



刺激需求，促進發展



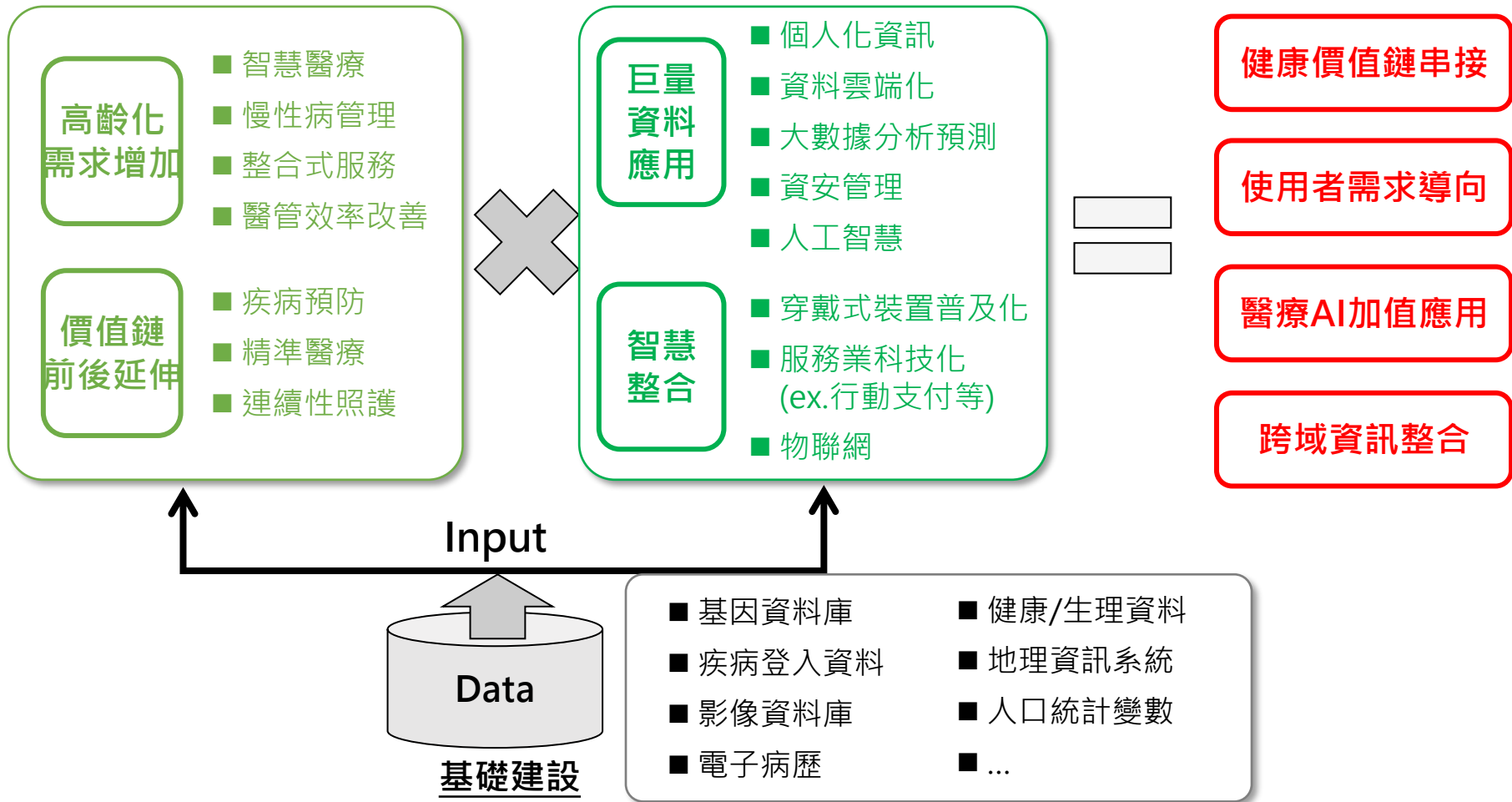
健康產業發展方向

隨著資訊快速累積並轉換為情報支援，
技術趨勢與醫療需求的整合產生健康產業的服務模式變化

醫療需求

技術趨勢

健康產業發展方向



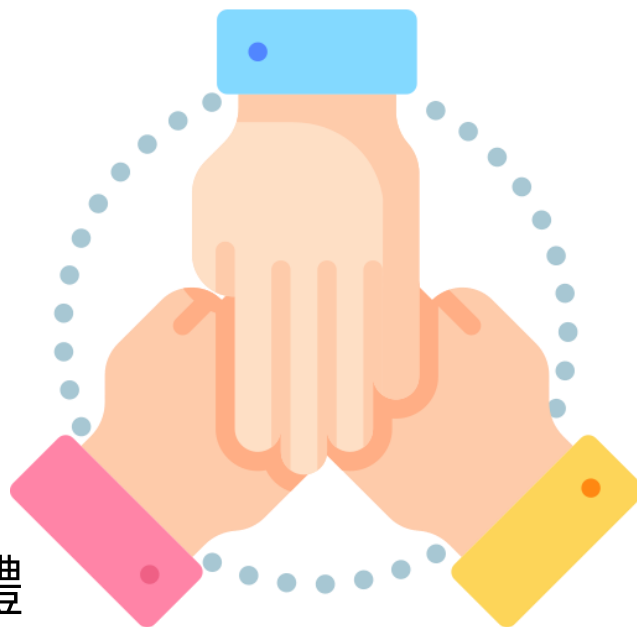


FINAL THOUGHTS

That being said, health-care systems are often paternalistic and may treat the disease rather than the patient. Academics are similar in how they choose research projects and participants. **For patients to make a well-informed decision, they must be provided good, clear knowledge regarding the benefits and limitations of experimental treatments.** These patients also must have enough information to assess the risks of these treatments, including full comprehension of the severity of possible side effects as well as financial costs. In complicated clinical research, proper explanation and understanding of these issues may take several pages of text, and key points may get lost in the shuffle. **However, the autonomy of those at the end of life should be respected, and terminally ill individuals should be given the opportunity make well informed decisions.** This is why we side with the patient to have more options via Right-To-Try.

完善健康照護生態系

法律:政策及相關制度



自律:專業團體

他律:公民
社會的參與
監督



Thanks for your attention!

Questions?
Comments?

