

台灣細胞治療法規之現況

湯 依寧 (Tang, I-Ning)

財團法人醫藥品查驗中心 醫師審查員

【摘要】

由於新興生物技術快速的發展，在細胞培養，細胞保存和重組 DNA 技術領域，國際上已有越來越多的細胞治療產品獲得核准，而一些嚴重的疾病也有越來越多的治療選擇。本次演講將介紹台灣細胞治療的相關法規現況，包括法規沿革，目前審查架構，申請和審查程序，以及細胞治療臨床試驗案件的資料。另外，將會著墨現在正在進行的法規修正措施，其目的是在兼顧細胞治療產品的質量，安全和效益下，致力讓法規及臨床試驗執行環境更加靈活，減少不必要的行政流程負擔，加速細胞治療產品臨床試驗及查驗登記的核准過程。