

出國報告（出國類別：開會）

## 參加第 24 屆 PIC/S 血液、組織、細胞 及再生醫療製劑專家圈會議

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：傅淑卿科長

派赴國家：波蘭

出國期間：107 年 10 月 21 日至 10 月 27 日

報告日期：101 年 1 月 4 日

## 摘要

國際醫藥品稽查協約組織 (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S) 由來自全球各國之官方藥品 GMP 稽查權責機關所組成, 現有 52 個會員分屬 49 個國家, PIC/S 致力於促進藥品 GMP 法規標準國際協和、稽查品質一致化, 為持續引領 GMP 標準國際協和一致性, PIC/S 組織會依特定主題或領域成立專家圈 (Expert Circles) 或工作小組 (Working Group), 負責研修 PIC/S GMP Guide、稽查備忘錄等文件, 並定期召開專家圈會議, 提供各國稽查員更新與交流實務經驗與資訊之平台。

本次「第 24 屆血液、組織、細胞及再生醫療製劑專家圈會議 (24<sup>th</sup> PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells & Advanced Therapies Medicinal Products (ATMPs))」於 107 年 10 月 23~25 日在波蘭華沙舉辦, 會議主題為「如何稽查血液、組織、細胞及再生醫療製劑 (How to conduct inspections of Human, Blood, Tissues, Cells and ATMPs)」, 內容包括血液機構與 ATMPs 製劑查核相關文件之更新規劃與進度, 並邀請波蘭業界代表分享 ATMPs 製程確效等經驗。

藉由參加本次專家圈會議, 除了可以了解各會員國在血液、組織、細胞及再生醫療製劑之管理制度與發展趨勢以外, 亦可即時掌握國際法規更新趨勢, 並將之運用於精進我國人體器官保存庫與血液機構現有之管理制度, 及建立 ATMPs 製造廠之管理架構, 使用與國際一致的稽查標準執行查核任務, 確保我國之管理机制與國際接軌。

關鍵字: PIC/S、血液、組織、細胞、再生醫療製劑、專家圈

# 目次

壹、目的.....	1
貳、過程.....	2
一、行程.....	2
二、第 24 屆 PIC/S 血液、組織、細胞及再生醫療製劑專家圈會議.....	2
參、會議內容重點摘要.....	5
肆、心得及建議.....	12

## 壹、目的

國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S）」由來自全球各國之官方藥品 GMP 稽查權責機關所組成，現有 52 個會員分屬 49 個國家，PIC/S 致力於促進藥品 GMP 法規標準國際協和、稽查品質一致化。

為持續引領 GMP 標準國際協和一致性，PIC/S 組織會依特定主題或領域成立專家圈（Expert Circles）或工作小組（Working Group），負責研修 PIC/S GMP Guide、稽查備忘錄等文件，並定期（以每年為原則）召開專家圈會議，提供各國稽查員更新與交流實務經驗與資訊之平台；本次「第 24 屆血液、組織、細胞及再生醫療製劑專家圈會議」於 107 年 10 月 23~25 日在波蘭華沙舉辦，會議主題為「如何稽查血液、組織、細胞及再生醫療製劑，內容包括血液機構與 ATMPs 製劑廠查核相關文件之更新規劃與進度，並邀請波蘭業界代表分享製程確效等經驗。

我國目前對於血液機構品質稽查係採用「PIC/S 血液機構 GMP 查核規範（PIC/S GMP Guide for Blood Establishment, PE 005 -3）」，而正在進行立法程序的再生醫療製劑管理條例草案，則要求再生醫療製劑的製造廠須符合再生醫療製劑優良準則，為了解 PIC/S 組織對於 PE 005 -3 未來之更新方向，及針對 107 年 5 月 22 日正式生效之歐盟 ATMPs 專用 GMP 規範之建議，故派員參加本次專家圈會議，除了了解各會員國在血液、組織、細胞及再生醫療製劑之管理制度與發展趨勢以外，亦可即時掌握國際法規更新趨勢，並將之運用於精進我國人體器官保存庫與血液機構現有之管理制度，及建立 ATMPs 製造廠之管理架構，使用與國際一致的稽查標準執行查核任務，確保我國之管理機制與國際接軌，進而保障國人用藥安全性與可近性。

## 貳、過程

### 一、行程

出國人員經奉派於 107 年 10 月 21 日起程赴波蘭華沙，參加 PIC/S 第 24 屆血液、組織、細胞及再生醫療製劑專家圈會議(24<sup>th</sup> PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells & Advanced Therapies Medicinal Products (ATMPs))，於同年 10 月 27 日返抵國門，行程與工作紀要如下表：

日期	行程
107 年 10 月 21~22 日(日~一)	啟程(台北經法國巴黎至波蘭華沙)
107 年 10 月 23~25 日(二~四)	Expert Circle on BTC & ATMPs 會議
107 年 10 月 26~27 日(五~六)	返程(波蘭華沙經英國倫敦至台北)

### 二、第 24 屆 PIC/S 血液、組織、細胞及再生醫療製劑專家圈會議

#### (一) 承辦單位

本次會議係由 PIC/S 組織的訓練次委員會 (Sub-Committee on Training, SCT) 督導之 8 個專家圈 (5 個) 與工作小組 (3 個) 中的血液、組織、細胞及再生醫療製劑專家圈主導，承辦單位為波蘭的官方藥品稽查單位 Chief Pharmaceutical Inspectorate (簡稱 CPI)，會議地點位於華沙。

#### (二) 與會人員

共計約 78 名來自 43 個 PIC/S 會員國 (以歐盟為主) 之 GMP 稽查員參與，除我國以外，亞洲的會員國包括新加坡、印尼、馬來西亞、日本、韓國、香港及泰國等亦都派員參加 (其中新加坡、香港與我國派 1 名，其餘 5 個國家均派 2 名)，另，已申請入會預評鑑的俄羅斯或對 PIC/S 組織有興趣的斯里蘭卡與沙烏地阿拉伯等非 PIC/S 會員亦派員參加。



(三) 會議議程

訓練課程之議程詳如下，講師以來自 PIC/S 會員國經驗豐富之 GMP 稽查員為主，輔以業界代表分享其在製程確效等方面的經驗。

Tuesday, 23 <sup>rd</sup> October 2018	
<b>SESSION A: WELCOME SESSION</b>	
9:30 – 9:50	Welcome
9:50 – 10:00	Opening Comments
<b>SESSION B: LEGISLATION / NEW ISSUES</b>	
10:00 – 10:10	Updates on Expert Circle on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs
10:10 – 10:30	FDA Inspections with PIC/S Participating Authorities
10:30 – 11:00	The revision of the PIC/S guidance documents on blood establishments
11:00 – 11:30	Classification of ATMPs
13:45 – 14:30	The revision of Annex 2 to the PIC/S GMP Guide
14:30 – 14:55	Competent Authorities in Poland and their

	responsibilities in scope of Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs The scope of the ATMP manufacturing site inspection.
14:55 – 15:25	Issues Specific to ATMP inspections
15:55 – 16:20	Key elements and requirements of tissues and cells bank inspection
16:20 – 16:45	Questions and Discussion
Wednesday, 24th October 2018	
SESSION C: WORKSHOPS	
8:30 – 10:30	Environmental Monitoring - what should be checked during an inspection
11:00 – 13:00	The revision of the PIC/S guidance documents on blood establishments
14:10 – 17:10	Visit to a Tissues Bank and ATMP manufacturing site inspection
Thursday, 25th October 2018	
SESSION D: INDUSTRY	
8:30 – 9:15	Process validation of epidermal cells
9:15 – 10:00	Process validation of Tregs (Regulatory T Cells) manufacturing
10:00 – 10:30	Operation, qualification and validation of Cell Sorter.
11:00 – 12:00	Qualification and maintenance of manufacturing equipment (laminar flow, refrigerators and incubators)
12:00 – 12:45	Alternative methods for control of microbiological quality
12:45 – 13:00	Questions and Discussion
14:00 – 14:30	Manufacturing and Control of Lentiviral Vector for ex vivo CAR-T-Cell production
14:30 -15:15	Advancing CAR-T Cell Therapy to the Clinic: How to overcome regulatory hurdles?
15:15 - 16:05	Questions and Discussion
SESSION E: SUMMARIZING	
16:25 – 16:40	Summarizing of workshops
16:40 – 17:00	Plenary discussion followed by closing remarks

## 參、會議內容重點摘要

### 一、血液、組織、細胞與再生醫療製劑相關法規訊息之更新

#### (一) 血液機構查核之相關文件

目前 PIC/S 組織訂定查核血液機構或血液機構應遵循的 GMP 相關文件包括 PIC/S GMP Guide for Blood Establishments (PE-005-3)、PIC/S Guide to Inspections of Source Plasma Establishments and Plasma Warehouses (Inspection Guide) (PI-008-3)、Site Master File (簡稱 SMF) for blood establishment (PI 019-3)、SMF for plasma warehouse (PI 020-3)。指引文件 PE-005-3 於 83 年訂定，在 90 年成為第一個跨國使用的血液機構 GMP 指引，其後成為世界衛生組織 (WHO) 的工作文件 (working document)，100 年起成為作為 WHO 血液 GMP 指引的依據，最近一次修訂是 96 年；指引 PE-008-3 主要是歐洲聯盟 (European Union，簡稱 EU 或歐盟) 用於稽查美國境內的原料血漿採集機構。

在歐盟部分，則以 Directive 2005/62/EC 規定各會員國須確保血液機構設有符合規定與標準的品質系統，而歐盟執委會 (European Commission) 應依 Directive 2002/98/EC 制定優良作業規範 (Good practice guidelines, 簡稱 GPG)，制定時並應考量 Directive 2001/83/EC 的 GMP 原則，因此歐盟執委會與 EDQM 共同訂定 Guide to the preparation, use and Quality Assurance of Blood Components, 19<sup>th</sup> edition，其內容包括 GPG、採血等作業的原則與標準、各種血品的定義/製備方法/要求與品管/標示與注意事項等，尚有捐贈者合適性等附錄。

因應 Guide to the preparation, use and Quality Assurance of Blood Components 每 2~3 年更新一次，最近一次的第 19 版於 2017 公布，所以 PIC/S 的血液相關指引亦須更新，PIC/S 已規劃組成來自 13 個會員國 (包括我國) 共 17 人的工作小組 (working group)，分別就 PE-005、PI-008、PI 019 及 PI 020 進行修訂並新增給實驗室參考的 SMF。其中 PE-005 將採用歐盟 GPG 變得更詳細而成為獨立文件



(Stand-alone document)，並導入產品品質回顧 (Product Quality Review)、品質風險管理 (Quality Risk Management) 及產品生命週期概念 (Product life cycle approach)，其更新草案已完成，目前正在收集專家圈委員的建議，未來亦會依 PIC/S 的程序徵詢會員國之建議 (Step 1) 及公開徵詢民眾之建議 (Step 2)；而 PI-008 亦須搭配 PE-005 的更新而改版並轉型為稽查備忘錄。

## (二) 再生醫療製劑 GMP 查核之相關文件

再生醫療製劑在歐洲聯盟 (European Union，簡稱 EU) 稱為 Advanced Therapy Medicinal Products (簡稱 ATMPs)，依據歐盟 Regulation 1934/2007 及 Directive 2009/120/EC 之定義，ATMPs 仍歸屬藥品管理，定義上包括基因治療藥品 (Gene therapy medicinal product)、體細胞治療藥品 (Somatic cell therapy medicinal product) 及組織工程產品 (Tissue engineered product)；基因治療藥品係指透過 DNA 或 RNA 的修飾用於癌症治療、遺傳性疾病治療及組織再生，例如美國 FDA 及歐盟 EMA 先後在 106 年 12 月 19 日與 107 年 11 月 24 日核准用於治療 RPE65 基因缺損之遺傳性視網膜失養症 (retinal dystrophy)，細胞治療藥品用途則舉例如下：治療免疫疾病、軟骨缺損、皮膚置換、帕金森症、阿茲海默症及癌症免疫治療等，而 EMA 在 104 年核准的 Holoclar 則為組織工程產品。

查核生產 ATMPs 製造廠所用之 GMP 規範，歐盟 GMDP 稽查工作小組 (EU GMDP IWG) 早已進行 EU GMP Guide 附則二「人用生物藥品製造」之修訂工作，並於 102 年完成，其後 PIC/S 亦據以修訂 PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products 的附則二並在 103 年完成；然而，歐盟執委會 (EU Commission) 卻依據 Regulation 1934/2007 之第 5 條規定，針對 ATMPs 之製造另制訂「ATMPs GMP 規範 (GMP for Advanced Therapy Medicinal Products)」，於 104 年完成草案、105 年 7~9 月完成第二階段公開諮詢各界意見，過程中雖然幾乎所有歐盟會員國及 PIC/S 組織基於 EU GMP 與 PIC/S GMP 規範之附則二已涵蓋基因工程、細胞治療及組織工程等產品的特定規範，且 ATMPs GMP 規

範內容對於產品無菌保證之要求相對不嚴謹，另，同時存在 2 份標準嚴謹度不一的規範，實有違背法規協合之精神，所以紛紛表達反對意見，但最後仍於 106 年 11 月 22 日經歐洲議會採認(Adoption)並於 107 年 5 月 22 日正式生效 (Operation)。

PIC/S 鑒於 EU ATMPs GMP 已生效並開始用於查核 ATMPs 製造廠，已成立 (Working Group) 將對 PE 009-13 the Guide to Good Manufacturing Practice of Medicinal Products (Annexes) 的附則 2 (Manufacture of biological medicinal products for human use) 進行更新，目標如下：

- ✧ 修訂 ATMPs 的規範時，仍以原本 GMP 規範的架構為主，不會成為獨立 (a standalone code) 的 GMP。

The revision of the requirements for ATMPs will remain an integral part to the existing GMP guidelines and will not be a standalone code.

- ✧ 工作小組將起草一份 ATMPs 專用的單獨附件。

The WG will draft a separate Annex specific to ATMP.

- ✧ 致力於保持與 EU GMP for ATMPs 相同的內容以維護協和性，並由 PIC/S 及工作小組等利害相關者關切點決定最終內容。

Efforts will be made, with the aim at maintaining as close harmonisation as possible, to use the language of the “Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) specific to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)” where possible. PIC/S and WG represented stakeholder’s concerns will guide the final language.

- ✧ 將努力納入分散製造 (diffuse manufacturing) 之挑戰。

Efforts will be made to accommodate language that address challenges such as “diffuse manufacturing”.

- ✧ 將努力使標準可以適用於 ATMPs 產品的跨國移動，並可串連所有 ATMPs 產品應符合的規定。

Efforts will be made to accommodate language that will permit the standard to facilitate cross border movement of ATMP. The standard will aim to be bridging across the expectations for these products through all jurisdictions, even the ones that will not formally adopt it

而針對新的附則之架構與概念，目前規劃將使其在必要時仍可以參照 GMP 規範的第一部及（或）第二部中之條文，若附則中有針對 ATMPs 的特別規定（例如某些條文的調整、替換或放寬）將明確指出，其餘未對 ATMPs 具體指出的特別規定，即指需符合 GMP 規範原有之條文。

### （三）Issues Specific to ATMPs GMP inspections

芬蘭 Finnish Medicines Agency（簡稱 FIMEA）的 GMP 稽查員 Pirjo Hänninen 分享了一些 ATMPs GMP 的特別議題，首先說明 ATMPs 就是藥品（medicinal products），在歐盟不論是上市或臨床試驗階段的產品都應符合 EU GMP Guide 的 Part 4，也就是 GMP for ATMPs 規範，另外，講者也提出 ATMPs 的一些特別之處，包括：

- ◇ 異質性（heterogeneity）與不易分析。
- ◇ 來自動物的原料具高風險，造成原料檢驗上的挑戰。
- ◇ 來自人體的起始原料亦具高風險，造成起始原料檢驗上的挑戰。
- ◇ 易於變質，造成樣品儲存之困難。
- ◇ 貯存時間短，造成無菌試驗之困難。
- ◇ 運送條件特別，包括產品與樣品。
- ◇ 異體用產品需進行 Donor 與 Recipient 的配對試驗。
- ◇ 經過冷凍保存的樣品還具有代表性嗎？
- ◇ 樣品量小。
- ◇ 批量小（可能一批只有一劑）。
- ◇ 可能結合醫療器材，變成組合性產品。

最後講者分享基於 ATMPs 的特殊性，建議稽查團隊可包括 GMP 稽查員（GMP Inspector）與審查員（Assessor 或 Reviewer），GMP 稽查員扮演依 GMP 法規確認系統是否足夠、完整且正常運作之角色，而審查員則扮演確認製造出來的產品是否符合查驗登記所送資料之角色，雙方應經常溝通並分享經驗。

## 二、美國 FDA 與 PIC/S 會員合作稽查

來自 FDA 的 Ginette Michaud（Director），服務於 Office of Biological Products Operations（簡稱 OBPO，隸屬於 Office of Global Regulatory Operations and Policy 下 Office of Regulatory Affairs 的 Office of Medical

Products and Tobacco Operations，從上到下之順序為 OGROP→ORA→OMPTO→OBPO)，說明其部門透過風險原則進行年度（10月1日至下一年度的9月30日）工作計畫之安排，每年執行1100~1200次原料血漿與血液機構的稽查；OBPO經由同樣位於Office of Regulatory Affairs下的Office of Partnerships and Operational Policy取得國外官方赴美國稽查的通知後，檢視其工作計畫再決定是否與國外官方稽查單位合作稽查。

105年10月1日至106年9月30日FDA共收到224個赴美國查核生物製劑製造廠的通知（包括我國的2個），其中214個來自5個國外官方稽查單位（奧地利93個、德國52個、西班牙38個、EMA19個及英國12個），而106年10月1日至107年9月30日共有245個查核生物製劑製造廠通知，其中237個來自4個國外官方稽查單位（德國121個、奧地利59個、西班牙39個及英國18個）；在這些國外官方稽查中，美國FDA在105~106年派員一起稽查17次、106~107年則為18次（詳下表），被查核的機構包括原料血漿、血液及血液製劑的製造場所。

**Oct 1 2016 to Sep 30 2017**

Country	Total Inspections	Inspections with FDA
Austria	93	4
Brazil*	7	0
Canada		1**
EMA	19	1
Germany	52	9
Spain	38	2
Switzerland	1	0
Taiwan	2	0
United Kingdom	12	0
<b>Totals</b>	<b>224</b>	<b>17</b>

**Oct 1 2017 to Sep 30 2018**

Country	Total Inspections	Inspections with FDA
Austria	59	5
Australia		1**
Denmark	2	0
EMA	1	0
Germany	121	2
Ireland	1	0
Italy	2	0
Russia*	1	0
Spain	39	6
United Kingdom	18	4
WHO*	1	0
<b>Totals</b>	<b>245</b>	<b>18</b>

資料來源：此會議講義資料（Ginette Y. Michaud, MD: FDA Inspections with PIC/S Participating Authorities）

講者分享 OBPO 稽查員對合作稽查的回饋大多是正面的，但挑戰包括須重新安排年度工作計畫及適應雙方的差異，例如：

- ✧ 美國 FDA 的稽查行程通常是不事先通知的，但國外官方稽查單位則會事先通知。
- ✧ 美國 FDA 通常於稽查中調閱文件，但國外官方稽查單位則會事先要求廠方提供 Site Master Files 以進行審閱。
- ✧ 美國 FDA 通常著重在捐贈者和適性、採集、製程、貯存、配送及與其相關之 SOP，國外官方稽查單位除了前述的事項外，則更著重在設施、清潔消毒、產品貯存及供應。
- ✧ 美國 FDA 的稽查天數依製程複雜性與稽查發現介於 1~9 天，但國外官方稽查單位則是依稽查員每天需赴幾個機構而從數個小時到 1.5 天。

### 三、產業相關經驗分享

講者 Dariusz Śladowski 來自 Medical University of Warsaw Poland，也是 EMA Committee for Advanced Therapies (CAT) 的委員，說明 CAT 的任務之一是協助業界、學界或醫院判斷其研發的產品是屬於一般藥品還是 ATMPs，若是 ATMPs 的話，是基因治療、體細胞治療或組織工程產品？講者分享 CAT 到 106 年 7 月為止受理的 310 件屬性判定案件，結果有 28 件不是 ATMPs，而是 ATMPs 的以組織工程產品 141 件最多、體細胞治療 71 件居次、基因治療 69 件再其次，這些申請屬性判定的案子有 30% 來自波蘭，其餘案件來自其他 27 會員國。

波蘭 CPI 邀請該國業界代表分享其研發成果，其中之一由波蘭 Jagiellonian University 的專家分享製造表皮細胞的製程確效，其產品可用於治療大面積燒傷 (extensive burns) 與非癒合性營養性腿部潰瘍 (non healing trophic leg ulcers)。講者首先說明 Hospital Exemption (簡稱 HE) – ATMP 在波蘭自 102 年起經波蘭 CPI 認證 (Accreditation) 後、並需經院內倫理委員會及病人同意後可用於臨床治療，之後說明起始原料 (皮膚) 的供應者 (supplier) 必須由 ATMPs 製造廠依 Directive 2004/23/EC 規定予以認證，而來自人體的起始原料之捐贈、採集及檢驗必須符合 Directive 2004/23/EC 之規定，起始原料之病毒性檢驗項目包括 anti-HIV-1,

anti-HIV-2, anti-HBc, anti-HBs, anti-HCV 及梅毒 (syphilis)，而起始原料之無菌性試驗因為須培養多時才能放行，故允許在結果出來前即開始製造作業。

講者分享在確效製程中，最重要的關鍵製程參數 (Critical process parameters) 包括培養溫度及酵素細胞與組織一起培養的時間，而關鍵品質屬性 (Critical quality attributes) 則有細胞數量、細胞活性、細胞表型 (cell phenotype)、微生物純度及無菌性；此外，鑒於產品的保存期限短，因此在完成無菌試驗前即放行，該實驗室係以核發 Initial Certification 之方式放行至臨床使用，在完成無菌試驗之後再核發 Final Certification 之方式因應。

## 肆、心得及建議

### 一、編列經費持續派員參加本專家圈相關的訓練與會議

鑒於我國目前主要採用 PIC/S GMP Guide for Blood Establishments (PE-005) 規範對血液機構進行查核，而 PIC/S 已依據歐盟優良作業規範 (Good practice guidelines, 簡稱 GPG) 模式將 PE-005 完成更新草案，新版規範變得更詳細並成為獨立文件 (Stand-alone document)，且導入產品品質回顧 (Product Quality Review)、品質風險管理 (Quality Risk Management) 及產品生命週期概念 (Product life cycle approach)，故應派員持續參加本專家圈會議 (已宣布 108 年第 25 屆血液、組織、細胞與再生醫療製劑專家圈會議將由印尼承辦)，以掌握改版進度及新版規範之相關注意事項，配合國血國用政策運用國際最新規定對血液機構進行品質稽查，以維護國人安全。

### 二、持續參與 PIC/S 組織的相關活動

因應 ATMPs 是近年全球蓬勃發展的新興醫藥領域，申請上市的產品越來越多，換言之其製造廠的稽查亦會增加，所以血液、組織、細胞及再生醫療製劑專家圈已透過 PIC/S 秘書處啟動 ATMPs 聯合訪查計畫 (Joint Visit Programme, 簡稱 JVP)，目前有 7 個會員國表達意願，故將組成兩個小組，鑒於國內目前尚無 ATMPs 製造廠，無法提供 JVP 進行訪查之場所，故暫時未表達參與意願，冀望不久的將來，透過產官學的推動，可以催生國內第一家 ATMPs 製造廠，即可以透過這樣的合作，提升我國生技產業的可見度，在此之前，仍應派員參與 PIC/S 組織會務的運作，例如擔任次委會的成員，並針對 PIC/S 秘書處送出之問卷積極回應。

### 三、建立與國際接軌之 ATMPs 製造廠稽查標準並培訓稽查員

為因應有醫療迫切需求 (Unmet Medical Need) 的疾病，ATMPs 是近年蓬勃發展的新興醫藥領域之一，雖然國內 ATMPs 都尚在研發或臨床試驗階段，但是行政院為打造臺灣成為亞太生技醫藥產業重鎮，戮力推動「生醫產業創新推動方案」，且依據 2017 年及 2018 年全國生技產業策略諮議委員會 (BTC) 的結論，衛生福利部及其所屬相關單位應配合加速推動

再生醫療法規，健全法規管理環境，加強產業溝通，促進生技產業發展，故產品上市是指日可待的。

我國目前係參照 PIC/S 公布的規範查核 ATMPs 製造廠，包括第一部（含相關附則）、第二部及附則 2 的 B 部分對特定產品類型的專用指引，包括 B.9 基因治療產品（Gene Therapy Products）及 B10.體細胞與異體細胞治療產品及組織工程產品（Somatic and Xenogeneic Cell Therapy Products and Tissue Engineered Products），鑒於 PIC/S 已決定因應歐盟之 ATMPs 專用 GMP 規範而更新附則 2，故必須掌握 PIC/S 更新附則 2 的進度，以使稽查標準接軌國際。

另，由於 ATMPs 對全球各國衛生主管機關的 GMP 稽查員而言，皆是新穎的藥品與先進的製造技術，稽查員在經驗方面較為薄弱，加諸病人用藥的迫切需求，如何配合查驗登記申請案以讓產品順利上市是巨大的挑戰，因此與各國衛生主管機關緊密合作勢在必行，並應同步訓練稽查員，故編列足夠經費持續派員參加 ATMPs 相關的訓練與會議以加速培訓稽查員是不可或缺的。