

臺中市政府衛生局 函

地址：420206臺中市豐原區中興路136號
承辦人：技士 林佳儀
電話：04-25265394#3232
傳真：04-25156592或04-25155449
電子信箱：hbtc01696@taichung.gov.tw

受文者：中國醫藥大學附設醫院

發文日期：中華民國113年6月25日
發文字號：中市衛醫字第1130084070號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：為加強外泌體治療之醫療行為管理一案，請轉知所屬人員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部113年6月19日衛部醫字第1131665482號函辦理。
- 二、有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。
- 三、為維護民眾權益，並遏止外泌體治療之違規醫療行為影響民眾健康安全，如經本局查獲違法情事，將依相關法規查處。

正本：社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市台中都診所協會、社團法人臺中市大臺中診所協會、本市64家醫院

副本：本局醫事管理科