

## 基隆市衛生局 函

202

基隆市中正區信四路11號六樓

地址：基隆市信義區信二路266號

承辦人：黃維立

電話：02-24230181

電子信箱：weili693@mail.klcg.gov.tw

受文者：基隆市醫師公會

發文日期：中華民國113年6月26日

發文字號：基衛醫壹字第1130106627號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關外泌體治療之違規醫療行為管理一事，詳如說明，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、另，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，即依法進行處罰。
- 四、基隆市醫師公會請轉知會員。

正本：三軍總醫院基隆分院附設民眾診療服務處、基隆市立醫院、維德醫療社團法人、基隆維德醫院、衛生福利部基隆醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、南光神經精神科醫院、新昆明醫院、賜基醫院、醫療財團法人臺灣區煤礦基金會臺灣礦工醫院、基隆市醫師公會

副本：本局醫政科

局長張賢政