

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：卓良益

聯絡電話：02-2787-8461

傳真：02-2653-2072

電子郵件：allenjuo@fda.gov.tw

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國115年4月29日

發文字號：FDA藥字第1151403419號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關公告「人類胞外體製劑臨床試驗申請指引」一案，請  
至本署網站（<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下  
載，請查照並轉知所屬會員。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業  
同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、  
中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥  
發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥  
物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團  
法人國家衛生研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣藥物基因體學  
會、台灣細胞醫療協會、台灣再生醫學學會、臺灣幹細胞學會、台灣胞外體學  
會、台灣胞外體醫療發展協會、台灣外泌體產學聯盟、中華民國學名藥協會、  
台北市進出口商業同業公會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣藥學會、社團  
法人台灣藥物品質協會、中華民國藥事品質改革協會、財團法人台灣醫界聯盟  
基金會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人台灣生物產業發展協  
會、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

副本：衛生福利部醫事司

電 2026/04/29 文  
交 15:20:01 章

諮詢輔導組 115/04/29



1150002931