

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號

聯絡人：楊雅真

聯絡電話：(02)8590-7316

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mdFa0215@mohw.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5月29日

發文字號：衛部醫字第1151665329號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關再生醫療技術執行計畫案之展延申請相關事宜一事，請依說明段辦理，請查照。

- 一、依據再生醫療技術及指定製劑管理辦法第7條、再生醫療技術執行計畫申請須知及本部114年12月18日衛部醫字第1141671522號函辦理。
- 二、按再生醫療技術執行計畫申請須知規定，經核准之再生醫療技術執行計畫，於核准效期屆至前3個月，醫療機構應主動提出計畫效期展延申請。
- 三、再生醫療法已於115年1月1日正式施行，重申自本年度起所申請之新申請案、展延案及變更案所有文件均應以新版格式提送。
- 四、考量再生醫療技術申請計畫書(格式)、再生醫療技術細胞製造管制資料(格式)等相關文件均已更新版本，為避免版本更新影響展延案之審查作業，於計畫效期屆至前6個月起均可受理展延案申請。

正本：再生醫療技術醫療機構

副本：再生醫療技術細胞操作機構、財團法人醫藥品查驗中心

電 2026/06/01 文
交 10:40:02 章

諮詢輔導組 115/06/01



1150003711