

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年8月28日
發文字號：衛授食字第1071407414號
附件：行政委託契約書範本



主旨：公告徵求設有人體倫理審查委員會之機構、法人辦理新藥品人體試驗計畫委託審核事宜。

依據：醫療法施行細則第55條之1。

公告事項：

一、委託標的：醫療法施行細則第55條之1規定之新藥品人體試驗計畫之核准，委託審核範圍為

(一)已領有本部核發許可證之藥品，且其使用劑量於本部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。

(二)藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

二、委託機構：衛生福利部。

三、委託期間：自簽約日至109年12月31日。

四、委託費用：無，亦不得向申請人收費。

五、其他應具備資格與委託辦理事項，請參閱行政委託契約書範本。

六、收件截止日期：有意受託者請於107年9月30日下午5時前

檢具資格證明文件及用印之行政委託契約書一式2份，寄達(以郵戳為憑)或送達本部，逾期恕不受理亦不接受補件。

七、收件地址：臺北市南港區昆陽街161-2號衛生福利部食品藥物管理署，信封上請註明「參加新藥品人體試驗計畫委託審核」等字樣。

八、對本公告內容如有疑義，請於本公告揭示之日起7日內電洽本部食品藥物管理署藥品組臨床試驗科莊麗惠副審查員（電話：02-27877494）。

部長陳時中出國

政務次長 何 啓 功 代行