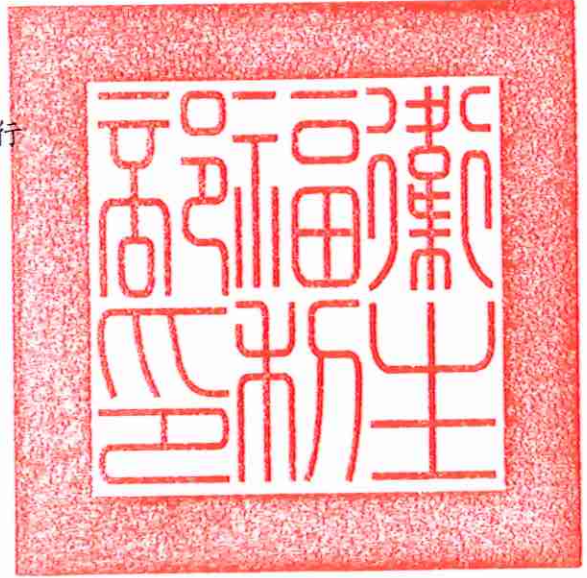


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年8月16日
發文字號：衛授食字第1131409754號
附件：衛生福利部新藥品人體試驗計畫審核業務行政委託契約書



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，委託審核範圍如下：

(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、委託機關：衛生福利部。

三、委託期間：自114年1月1日至117年12月31日。

藥

裝

訂

線



- 四、委託費用：無行政委託費用，受託機構、法人亦不得以受託名義向申請人收取行政委託費用。
- 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113年10月15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(請勿自行註記簽約日期)，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：臺北市南港區研究院路1段130巷109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審查員(電話：02-2787-7470)。



部長邱泰源