

檔 號：  
保存年限：

# 衛生福利部 令



發文日期：中華民國106年12月12日  
發文字號：衛部醫字第1061667279號  
附件：修正「醫療法施行細則」第五十五條之一

修正「醫療法施行細則」第五十五條之一。

附修正「醫療法施行細則」第五十五條之一

## 部長陳時中

## 醫療法施行細則第五十五條之一修正總說明

醫療法施行細則（以下簡稱本細則）前於七十六年八月七日訂定發布施行，嗣於八十七年四月一日、八十八年九月十日及十一月十五日、八十九年三月二十七日、九十年三月二十七日、九十五年六月二十日及九十九年三月十二日，共七次修正。

為促進國內醫藥事業快速發展，同時兼顧受試者權益，考量新藥品人體試驗計畫之實務管理需求，及國際間新藥品人體試驗管理之趨勢係由專業人才依專門科學知識及技術經驗，分工進行審查，並依案件複雜程度，建立不同管理制度，爰新增本細則第五十五條之一，明定中央主管機關得視新藥品人體試驗案件性質或複雜程度，將該等計畫之核准，委任所屬機關或委託其他機構、法人為之。

## 醫療法施行細則第五十五條之一修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第五十五條之一 中央主管機關依本法第七十八條規定，就新藥品人體試驗計畫之核准，必要時，得委任所屬機關或委託其他機構、法人辦理。</p>		<p>一、本條新增。                      二、茲全球生技產業蓬勃發展，為促進及因應國內醫藥事業趕上國際腳步，同時兼顧受試者權益，考量「新藥品」人體試驗計畫之實務管理需求，及國際間新藥品人體試驗管理趨勢係由專業人才依專門科學知識及技術經驗，分工進行審查，並依案件複雜程度，建立不同管理制度，爰明定本條，惟以「新藥品」為限。至於「新醫療器材」及「新醫療技術」人體試驗之核准，仍由中央主管機關為之，尚不宜委任或委託。</p>