

檔 號：
保存年限：

(2/22-3}

臺中市政府衛生局 函

地址：42053臺中市豐原區中興路136號
承辦人：戴彩如
電話：(04)25265394轉5728
電子信箱：hbtcm00459@taichung.gov.tw

受文者：仁愛醫療財團法人台中仁愛醫院

發文日期：中華民國106年12月21日

發文字號：中市衛食藥字第1060127354號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：見說明二(1060127354_Attach01.pdf、1060127354_Attach02.pdf、1060127354_Attach03.pdf)

主旨：「醫療法施行細則」第五十五條之一，經衛生福利部於中華民國106年12月12日以衛部醫字第1061667279號令修正發布施行，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部於106年12月12日以衛部醫字第1061667279號令修正發布施行辦理。
- 二、檢附「醫療法施行細則」第五十五條之一修正總說明、修正條文對照表及發布令掃描檔各1份。

正本：臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、臺中市第一西藥商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、地區以上醫院

副本：本局醫事管理科、本局食品藥物管理科

2017-12-22
交08:21章



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：倪子訓(02)85907311

電子郵件信箱：mdshawn@mohw.gov.tw

受文者：臺中市政府衛生局

發文日期：中華民國106年12月12日

發文字號：衛部醫字第1061667279E號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

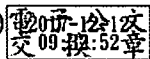
附件：「醫療法施行細則」第五十五條之一修正總說明、修正條文對照表及發布令掃描檔各1份(1061667279E-1.pdf、1061667279E-2.pdf)

主旨：「醫療法施行細則」第五十五條之一，業經本部於中華民國106年12月12日以衛部醫字第1061667279號令修正發布施行，請查照並轉知所屬。

說明：檢附「醫療法施行細則」第五十五條之一修正總說明、修正條文對照表及發布令掃描檔各1份。

正本：地方政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人醫藥品查驗中心、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、本部所屬醫療機構

副本：本部各單位(均含附件)



部長 陳時中

食品藥物管理署文:106/12/12



141060127354 有附件

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
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。		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。

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