

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段  
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國106年4月7日

發文字號：衛食藥字第1060006883號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：「醫療法施行細則」第五十五條修正草案，業經衛生福利部於中華民國106年4月5日以衛授食字第1061401861號公告預告，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部106年4月5日衛授食字第1061401880號函辦理。
- 二、檢附公告影本及醫療法施行細則第55條修正草案總說明各1份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

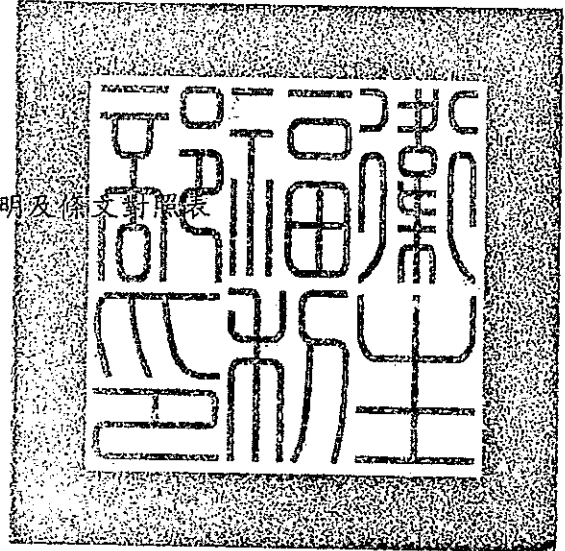
副本：食品藥物管理科

# 局長劉建廷

1 1 1 1 1

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年4月5日  
發文字號：衛授食字第1061401861號  
附件：醫療法施行細則第五十五條修正草案總說明及條文對照表



主旨：預告「醫療法施行細則」第五十五條修正草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

### 公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：醫療法第一百二十二條。
- 三、「醫療法施行細則」第五十五條修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另刊載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw>），「法令規章」下之「衛生福利法規檢索系統」中之「法規草案」項下，及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議，請於本公告刊登公報之次日起60日內，惠示意見或洽詢：
  - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
  - (二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)27877494

(四)傳真：(02)27877498

(五)電子郵件：lihui@fda.gov.tw



裝

# 部長陳時中

訂

線

## 醫療法施行細則第五十五條修正草案總說明

醫療法施行細則前於七十六年八月七日訂定發布施行，嗣經八十七年四月一日、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、九十九年三月十二日等七次修正。

其中本細則第五十五條原有「中央主管機關得將本法第七十八條第一項規定核准教學醫院所擬定人體試驗計畫之權限，委託相關團體為之。」之規定，惟經前行政院衛生署九十九年三月十二日衛署醫字第○九九○二六○七六○號令予以刪除。

然為促進國內醫藥事業之健全發展與維護國民健康，考量臨床試驗計畫之實務管理所需，及國際間臨床試驗管理之趨勢乃由專業人才依專門科學知識與技術經驗分工進行審查、依案件複雜程度建立不同管理途徑，爰擬具本細則第五十五條修正草案，明定中央主管機關得視臨床試驗案件性質或複雜程度，將新藥品人體試驗計畫審查之一部或全部以權限委任或委託之方式辦理。

## 醫療法施行細則第五十五條修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第五十五條 依本法第七十八條規定施行之新藥品人體試驗計畫，中央主管機關得將其審查之一部或全部委任所屬機關或委託其他機關(構)辦理。</p>	<p>第五十五條 (刪除)</p>	<p>明定中央主管機關得依行政程序法第十五條及第十六條規定，將本法第七十八條規定之新藥品人體試驗計畫審查之一部或全部，依案件性質或複雜程度以權限委任或委託之方式辦理。</p>