



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部令增訂「醫療法施行細則」第五十五條之一

發表單位：衛生福利部

摘要整理：高挺凱

發表時間：2017/12/12

內容歸類：藥政管理

類別：令

關鍵字：人體試驗計畫

文號：衛部醫字第 1061667279 號

資料來源：[衛生福利部令增訂「醫療法施行細則」第五十五條之一](#)

- 重點內容：
1. 依據醫療法第七十八條規定，人體試驗計畫及其內容變更，須經中央主管機關及人體研究倫理審查委員會經審查及核准或同意後，始得執行。
 2. 新增「醫療法施行細則」第五十五條之一，明定中央主管機關得視新藥品人體試驗計畫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、法人辦理。
 3. 本條文以「新藥品」為限，「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。