

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定有「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
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。	第五十五條 (刪除)	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。