

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。</p> <p>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>