

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：0227877498

聯絡人及電話：藍恩玲 02-27878000#7445

電子郵件信箱：ellan@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國101年7月31日

發文字號：署授食字第1011405258號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥物資料公開辦法」第二條修正發布令影本(含附件)、修正總說明及修正條文對照表各1份

主旨：「藥物資料公開辦法」第二條，業經本署於中華民國101年7月31日以署授食字第1011405253號令修正發布，檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及修正條文對照表各1份，請 查照。

正本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國學名藥協會、高雄市西藥商業同業公會

副本：

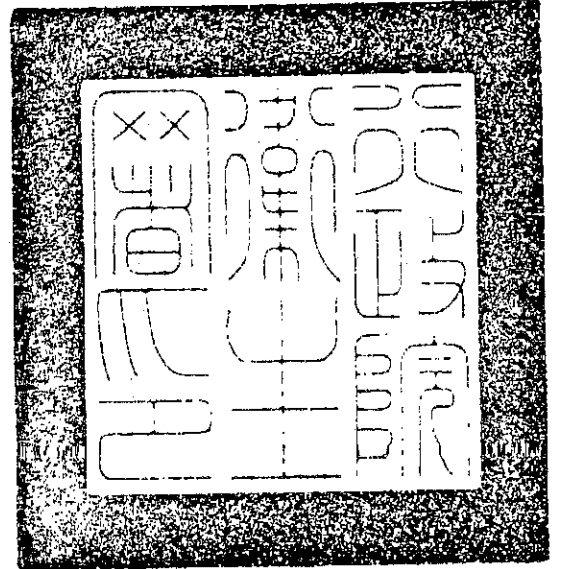


署長 邱文達



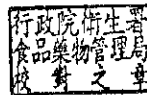
# 行政院衛生署 令

發文日期：中華民國101年7月31日  
發文字號：署授食字第1011405253號  
附件：「藥物資料公開辦法」第二條修正條文1份



修正「藥物資料公開辦法」第二條。

附修正「藥物資料公開辦法」第二條



署長 邱文達



## 藥物資料公開辦法第二條修正條文

第二條 中央衛生主管機關必要時得公開其所為之藥物核准審查報告摘要，及持有、保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之下列資料。但藥商申請新藥查驗登記所檢附之營業秘密資料，應保密之：

- 一、藥物成分及仿單。
- 二、臨床試驗計畫摘要。
- 三、藥品風險管理計畫及藥物安全相關資訊。



## 藥物資料公開辦法第二條修正總說明

藥物資料公開辦法於九十五年二月二十七日發布施行迄今逾六年未經修正，今為建置符合國際潮流之新藥審查機制，促進新成分新藥之審查結果透明化，行政院衛生署將依據廠商申請所附資料，撰寫審查報告摘要，配合新成分新藥審查報告摘要之公布，爰增列「藥物核准審查報告摘要」為公開資料項目。另為促進病患及醫療院所之瞭解與配合，爰於公開藥商所檢附資料中增列藥品風險管理計畫。

## 藥物資料公開辦法第二條修正條文對照表

| 修 正 條 文                                                                                                                                                        | 現 行 條 文                                                                                                                                    | 說 明                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第二條 中央衛生主管機關必要時得公開其所為之藥物核准審查報告摘要，及持有、保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之下列資料。但藥商申請新藥查驗登記所檢附之營業秘密資料，應保密之：</p> <p>一、藥物成分及仿單。<br/>二、臨床試驗計畫摘要。<br/>三、<u>藥品風險管理計畫及藥物安全相關資訊。</u></p> | <p>第二條 中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之下列資料。但藥商申請新藥查驗登記所檢附之營業秘密資料，不在此限：</p> <p>一、藥物成分及仿單。<br/>二、臨床試驗計畫摘要。<br/>三、藥物安全相關資訊。</p> | <p>一、為促進審查結果透明化，爰增列得公開中央衛生主管機關所為之藥物核准審查報告摘要。</p> <p>二、為促進病患及醫療院所之瞭解與配合，爰增列藥商所檢附之藥品風險管理計畫，為中央衛生主管機關得公開之資料。</p> |