

藥物資料公開辦法草案

第一條 本辦法依藥事法第四十條之一第二項規定訂定之。

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：

- 一、藥物成分及仿單。
- 二、藥物安全相關資訊。
- 三、臨床試驗計畫摘要。

第三條 中央衛生主管機關公開藥物查驗登記資料，其方式如下：

- 一、刊載於政府公報或其他出版品。
- 二、利用電信網路傳送或其他方式供公眾線上查詢。
- 三、其他足以使公眾得知之方式。

第四條 本辦法自發布日施行。

藥物資料公開辦法草案總說明

「藥事法」於九十四年二月五日公布修正，依該法第四十條之一規定：「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製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。」爰擬具藥物資料公開辦法草案，全文共四條，其重點如下：

- 一、本辦法訂定之依據。(草案第一條)
- 二、藥物查驗登記資料公開之範圍。(草案第二條)
- 三、藥物查驗登記資料公開之方式。(草案第三條)
- 四、本辦法施行日期。(草案第四條)

藥物資料公開辦法草案

條 文	說 明
第一條 本辦法依藥事法第四十條之一第二項規定訂定之。	本辦法訂定之依據。
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： 一、藥物成分及仿單。 二、藥物安全相關資訊。 三、臨床試驗計畫摘要。	藥物查驗登記資料公開之範圍。
第三條 中央衛生主管機關公開藥物查驗登記資料，其方式如下： 一、刊載於政府公報或其他出版品。 二、利用電信網路傳送或其他方式供公眾線上查詢。 三、其他足以使公眾得知之方式。	藥物查驗登記資料公開之方式。
第四條 本辦法自發布日施行。	本辦法施行日期。