

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)

發文日期：中華民國101年3月23日

發文字號：署授食字第1001406516號

附件：「藥物資料公開辦法」第二條修正條文案(總說明及條文對照表)乙份



主旨：預告修正「藥物資料公開辦法」第二條草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條
第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：藥事法第四十條之一第二項。
- 三、「藥物資料公開辦法」第二條修正草案如附件。本案另

載於本署全球資訊網站(網址：<http://www.doh.gov.tw>)及行政院衛生署食品藥物管理局網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「最新公告」網頁。

四、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起7日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

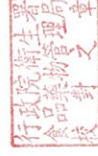
(二)地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-8000轉分機7445

(四)傳真：(02)2787-7498

(五)電子郵件：ellan@fda.gov.tw

副本：中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業公會、中華民國西藥商業公會、社團法人中國聯合會、台北市西藥代理商業公會、台灣區製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國開發性製藥研究協會、經濟部工業局、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、本署法規委員會、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)



署長邱文達

裝

訂

線

藥物資料公開辦法第二條修正草案總說明

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。條文

修正重點如次：

- 一、 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於內文。
- 二、 第三款中增列藥品風險管理計畫。

藥物資料公開辦法第二條修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第二條 中央衛生主管機關為維護公益，必要時得公開其所為之藥物核准審查報告摘要，及持有、保管藥物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、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。	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物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、臨床試驗計畫摘要。 三、藥物安全相關資訊。	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於本條文內容。 二、為促進病患及醫療院所之瞭解與配合，將公告藥商所檢附之藥品風險管理計畫，爰於公開藥物所檢附資料第三款中增列藥品風險管理計畫。