

TFDA 於 2012 年 7 月發布「藥物資料公開辦法第二條修正條文」內容，自即日起實施

發表單位： TFDA

摘要整理： 黃齡慧

發表時間： 2012/07/31

內容歸類： 藥物資料公開

類 別： 令

關 鍵 字： 審查報告摘要、
藥品風險管理計畫

資料來源： [1011405253 「藥物資料公開辦法」第二條修正條文.pdf](#)

- 重點內容：
1. 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，增列「藥物核准審查報告摘要」為公開資料項目。
 2. 為促進病患及醫療院所之瞭解與配合，於公開藥商所檢附資料中增列藥品風險管理計畫。
 3. 修正條文：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。
 - 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。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。