

行政院衛生署 TFDA 於 2012 年 3 月公告「藥物資料公開辦法」 第二條草案之修正預告

發表單位： TFDA


摘要整理： 王蓉君

發表時間： 2012/03/23

內容歸類： 新成分新藥

法規定位： 草案

關鍵字： 藥物資料公開辦法

資料來源： [「藥物資料公開辦法」第二條修正條文草案 \(總說明及條文對照表\)乙份.pdf](#)

- 重點內容：
1. 藥物資料公開辦法自95年2月27日發布施行迄今未經修正。
 2. TFDA為促進新成分新藥之審查結果透明化，將依據廠商案件申請所檢附資料，撰寫審查報告摘要並公布之；爰增列「藥物核准審查報告摘要」為公開資料項目。
 3. 同時，為促進病患及醫療院所的瞭解與配合，將於公開藥商所檢附資料第三款中增列藥品風險管理計畫。