

法規名稱：藥物資料公開辦法

修正日期：民國 101 年 07 月 31 日

## 第 1 條

本辦法依藥事法第四十條之一第二項規定訂定之。

## 第 2 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。

## 第 3 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 4 條

本辦法自發布日施行。