

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：張簡敬家
聯絡電話：02-27877481
傳真：02-27877498
電子信箱：cccc@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年7月5日
發文字號：FDA藥字第1071405449號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：1. 資料專屬期及國內外臨床試驗資料表(草案) 1份；2. 填寫說明 1份(A21020000I107140544901-1.docx、A21020000I107140544901-2.docx)

主旨：有關本署訂定「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表（草案）」，敬請貴會轉知會員，並請於文到30天內蒐集意見回復本署，請查照。

說明：

一、依據藥事法第40條之2、第40條之3、藥品查驗登記審查準則第54條、專利法第53條、專利權期間延長核定辦法、全民健康保險藥品支付價格加算，以及部授食字第1021450930號公告辦理。

二、為整合藥事法第40條之2、第40條之3、藥品查驗登記審查準則第54條之資料專屬保護，並提升「專利權期間延長」及「全民健康保險藥品支付價格加算」等相關作業行政效率，本署修訂「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表（草案）」詳如附件1，填寫說明請見附件2，以供申請者於新藥藥品查驗登記及首家新增/變更適應症時一併繳交。另，本案正式公告後將同步廢止部授食字第1021450930號公告之國內外臨床試驗清單範例。

- 三、依藥品查驗登記審查準則第54條執行國內臨床試驗取得資料專屬保護期者，本署將於許可證查詢系統公布該適應症所進行之國內臨床試驗資訊(包含試驗計畫名稱及編號)，俾利第二家廠商執行相同標準試驗。
- 四、另，有關專利權期間延長核定辦法第4條「為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間」之認定，本署將採認樞紐性試驗及我國執行之臨床試驗，其中所稱於我國執行之臨床試驗，係指該試驗至少於我國收納受試者進入試驗階段。
- 五、隨函檢附「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表(草案)」、填寫說明；對於草案內容、廢止部授食字第1021450930號公告，以及專利權期間延長之臨床試驗採用標準、公開臨床試驗名稱及編號等，有任何意見或修正建議者，請於文到30天內將書面意見函送本部食品藥物管理署。
- 六、相關資料可至本署網頁下載：業務專區 > 藥品 > 政策/法規/公告專區 > 藥品相關公告> 預告草案(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=9355&id=27298>)

正本：臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、經濟部智慧財產局

副本：