

檔 號：

保存年限：

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：鄧書芳

聯絡電話：(02)27877432

傳真：(02)33229527

電子信箱：tshufang@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9月17日

發文字號：FDA藥字第1071407934號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」第二版1份(A210200001107140793401-1.pdf)

主旨：本署擬修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」第二版，如有意見，請於107年10月5日前，來函陳述，請查照。

說明：

- 一、為配合藥事法第四章之一西藥之專利連結，第48條之12所稱學名藥藥品許可證申請之資料齊備通知，修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」第二版需檢附之資料，作為資料齊備審查之依據，修正處如附件粗體字表示。
- 二、本署將依據「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」第二版核對廠商送審文件，其缺失達退件標準者，則於收文當日起14天內通知廠商，未收到退件通知者，進行後續實質審查。
- 三、申請商申請學名藥查驗登記所檢附之「藥品專利狀態之聲明表」屬該專利權或請求項之專利權應撤銷，或該學名藥未侵害專利權或請求項(P4)，其送審資料經審查符合資料



齊備者，則於收文當日起14天內函復「資料齊備函」。

四、「藥品專利狀態之聲明表」專利狀態之聲明，屬下列情形者，則續審，不另行發函。

(一)對照新藥未有任何專利資訊之登載(P1)。

(二)該專利權或請求項之專利權已消滅(P2)。

(三)該專利權或請求項之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證(P3)。

五、依據「西醫及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，監視藥品之學名藥查驗登記規費為80,000元，非屬監視藥品之學名藥查驗登記規費為50,000元，倘達退件標準者，監視藥品之學名藥退還60,000元，非屬監視藥品之學名藥退還30,000元。待廠商檢齊所需文件，需重新送件，並重新繳納原規費。

六、本修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」第二版之施行日期，自藥事法第四章之一西藥之專利連結施行之日施行。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣年輕藥師協會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥品查驗中心

副本：電 2018-09-18 文
交 09:56:02 章