

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：許梅芳

聯絡電話：2787-7477

電子信箱：may8153@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年9月20日

發文字號：FDA藥字第1071408287號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：資料表1份(請自行下載)

主旨：檢送試辦「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」1份(如附件)，自即日起申請新藥查驗登記及首家新增/變更適應症者，應依附件資料表及填寫說明，併附「國外核准情形」及「國內外臨床試驗資料」以供審核，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、為整合依「藥事法」第40條之2及第40條之3規定及「藥品查驗登記審查準則」第22-1條及第54條之審查流程，並提升「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」等相關行政效率，即日起申請新藥查驗登記及首家新增/變更適應症者，如欲申請資料專屬等保護，或欲向經濟部申請延長醫藥品專利權，或衛生福利部中央健康保險署申請全民健康保險藥品支付價格加算者，應填具附件「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」以供審核；目前審理中之案件，請於案件結案前提交。

二、旨揭資料表自即日起試辦一年，待期滿視成效決定修正或續辦。資料表、填寫說明及相關資料可至本署網頁> 業務

電子文
騎



專區 > 藥品 > 新藥專區>新藥相關公告(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>)下載。

正本：經濟部智慧財產局、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

副本：

裝

訂

線

