

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：林先生

聯絡電話：02-27878239

電子信箱：weiting0825@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108年8月16日

發文字號：FDA藥字第1081408503號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「西藥專利連結施行日前開放許可證所有人預先登載專利」及「物質多形體之藥品專利資訊上傳登載系統」一事，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、有關藥事法第四章之一西藥之專利連結，業經行政院定自108年8月20日施行。
- 二、依據藥事法第48條之21，請貴會協助轉知所屬會員，若其持有之新藥藥品許可證尚存續第48條之3第2項規定之藥品專利權者，西藥專利連結登載系統將於108年8月16日18時整清空資料，並於108年8月17日凌晨0時整至8月20日5時59分，開放新藥許可證所有人預先登載其專利資訊，所登載之專利資訊將於108年8月20日6時整公開於系統平台，以利第三方查詢。
- 三、西藥專利資訊登載系統資料固定為隔日上午6時整公開前一日登載之資料。故108年8月20日6時整後登載之專利資訊，將於108年8月21日上午6時後，方能查詢。

四、另有關本署於108年8月8日發文公協會收集多形體試驗資料摘要上傳一事，經彙整各界意見，許可證所有人仍需上傳多形體試驗資料摘要，惟資料不對外開放，摘要內容項目本署將研議後函知。

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

副本：崇錦科技有限公司、財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

