

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：林宏儒

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109年1月14日

發文字號：FDA藥字第1091400039號

速別：普通件

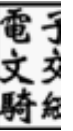
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關申請藥品查驗登記案，需檢附藥品專利狀態之聲明表一事，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、藥事法第四章之一西藥之專利連結，業經行政院於108年8月6日發布，自108年8月20日施行。
- 二、依據藥事法第48條之9、第48條之20及西藥專利連結施行辦法第8條、第9條及第17條，新成分新藥以外之新藥及學名藥藥品許可證申請人，應依西藥專利連結施行辦法附件二格式，至西藥專利連結登載系統填載藥品專利狀態聲明表，並於查驗登記案送件時，一併檢附。
- 三、前項所述應檢附專利狀態之聲明表案件如下。若藥品查驗登記案涉及下列任一項，皆應依西藥專利連結施行辦法第8條及第17條檢附藥品專利狀態之聲明表。若於送件時未檢附西藥專利狀態之聲明表，將予退件。
 - (一)新療效查驗登記案(含生物製劑)。
 - (二)新複方查驗登記案(含生物製劑)。



(三)新使用途徑新藥查驗登記案(含生物製劑)。

(四)學名藥查驗登記案。

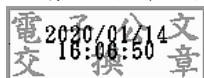
(五)生物相似性藥品查驗登記案。

(六)新增/變更適應症案。

(七)依首家新增/變更適應症案。

正本：台灣醫藥品法規學會、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：



裝

訂



線