

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108年8月8日

發文字號：FDA藥字第1081408127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辦法施行後，物質之多形體專利資訊上傳登載系統一事，惠請貴會協助轉知所屬會員，如有修正意見者，請於文到3日內來函陳述，請查照。

說明：

- 一、為使第三方便於檢視多形體試驗資料，申請人於查驗登記時，應將所檢附之多形體試驗資料內容摘要彙整，摘要內容以2頁為限。若摘要內容涉及新藥藥品許可證所有人、專利權人或專屬被授權人之營業秘密，應自行遮蔽。
- 二、新藥藥品許可證所有人依規定提報專利資訊時，應於領證後次日起四十五日內，所提報資訊屬物質之多形體專利，需一併將彙整之多形體試驗資料摘要內容上傳至西藥專利連結資訊系統平台。

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商業同業公會

副本：

