

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：  
聯絡人及電話：林宏儒02-27878239  
電子郵件信箱：weiting0825@fda.gov.tw

受文者：藥品組

發文日期：中華民國108年9月26日  
發文字號：FDA藥字第1089902712號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：物質之多形體試驗資料摘要表

主旨：為配合藥事法第四章之一西藥之專利連結，檢送「物質之多形體試驗資料摘要表」1份，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據西藥專利連結施行辦法第三條及108年8月16日FDA藥字第1081408503號函，藥品查驗登記時有檢附多形體試驗資料，證明療效相等者，可登載多形體專利資訊，且多形體試驗資料摘要需上傳西藥專利連結登載系統，惟資料不對外開放，先予敘明。
- 二、請貴會協助通知所屬會員，登載多形體專利資訊於登載系統時，多形體試驗資料摘要請依「物質之多形體試驗資料摘要表」撰寫，並同時以PDF電子檔案上傳至登載系統。
- 三、物質之多形體試驗資料摘要表，請至本署網頁 > 藥品資料專屬及專利連結專區下載利用(<http://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=9477>)。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國製藥發展協會、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：財團法人醫藥品查驗中心(含附件)

裝

訂

線