

# 西藥專利連結制度說明

藥品組第三科 張惠萍科長



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 西藥專利連結之立法

法律

藥事法第四章之一西藥之專利連結(107.01.31)

法規命令

西藥專利連結協議通報辦法(108.03.06)  
西藥專利連結施行辦法(108.07.01)

## 西藥專利連結資訊系統平台

使學名藥廠掌握藥品專利資訊，規劃上市時程及挑戰專利權



鼓勵通盤設計，平衡原廠與學名藥廠之關係，使上市之學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到患者用藥。TFDA平台提供藥品與專利資訊，促進廠商及病患用藥權益！

藥師 GO 專利資訊查詢

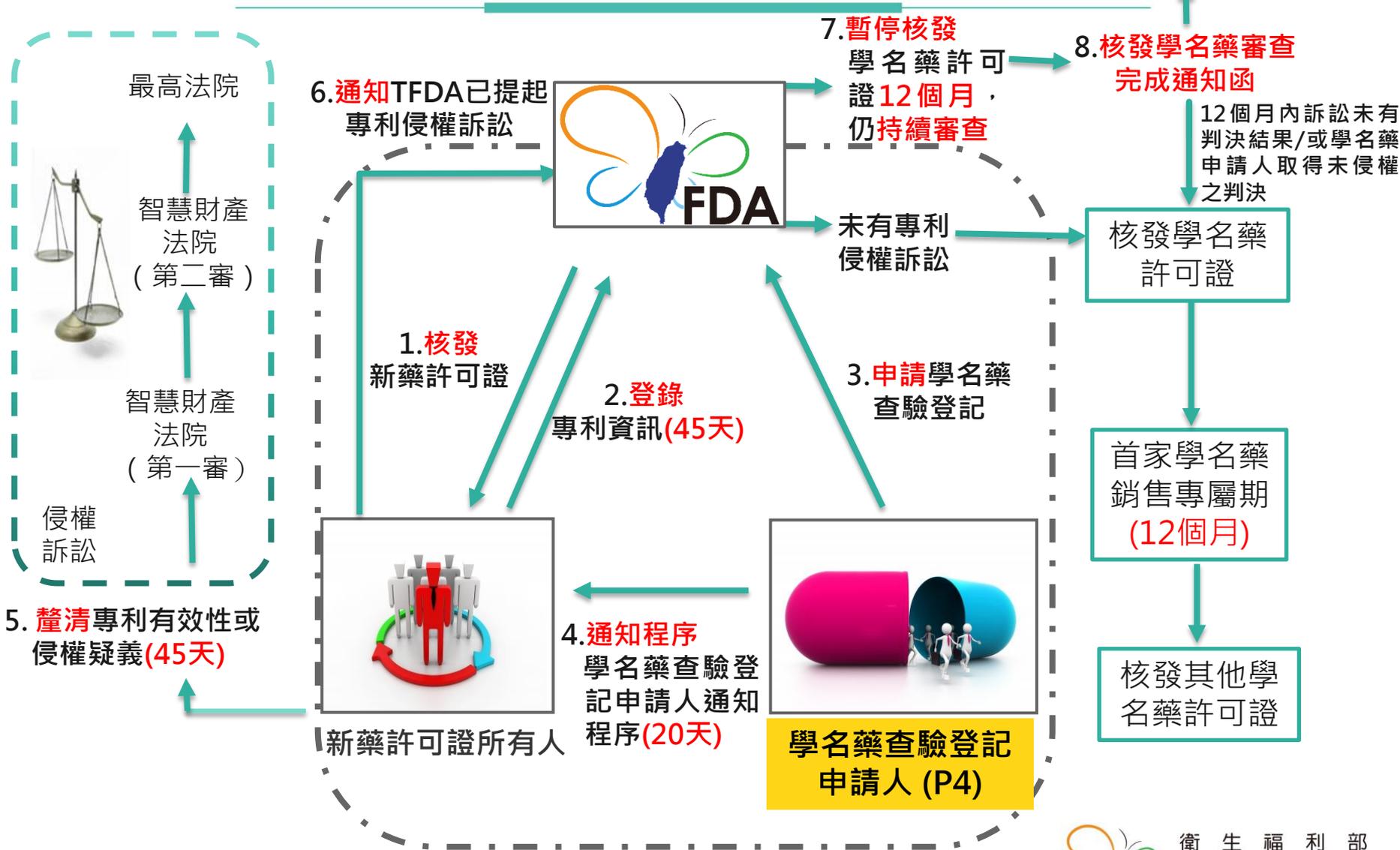


使原廠感受到專利權保護



# 西藥專利連結制度

若12個月內有專利侵權成立之確定判決，則須至該專利權消滅始得核發學名藥許可證



# 新藥許可證所有人提報專利資訊

(藥事法第48-3、48-5、48-6、48-21、100-1條)



核發新藥許可證



新藥許可證所有人

領證之次日起45日內提報藥品專利權專利資訊

新增-審定公告之次日起45日內提報

變更/刪除-發生之次日起45日內提報

專利連結施行前，專利權未消滅者，得於施行後3個月內提報



西藥專利連結登載系統

TFDA

以詐欺或虛偽不實之方法提報專利資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理

藥品專利權以下列為限：

- 一、物質
- 二、組合物或配方
- 三、醫藥用途



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 提報專利資訊內容

(藥事法第48-4條)

- 專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。
- 專利權期滿之日。
- 專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，為其專屬被授權人之上述資料。
- 若專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。

- 新藥許可證所有人與專利權人不同者，於提專利資訊時，應取得專利權人之同意。
- 該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。

# 公眾檢視專利資訊機制

(藥事法第48-7、48-8、92-1條)

- ◆ 與核准藥品無關
- ◆ 非屬物質、組合物或配方、醫藥用途專利
- ◆ 專利資訊錯誤
- ◆ 未辦理變更或刪除

① 書面敘明理由及附具證據(一式二份)

③ 收受通知之次日起45日內，以書面敘明理由回覆，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除

② 接獲通知之次日起20日內轉送

任何人



新藥許可證所有人

- ◆ 中央衛生主管機關公開通知人之主張及新藥許可證所有人之書面回覆。
- ◆ 新藥許可證所有人未依所定期限回覆，經中央衛生主管機關令其限期回覆，屆期未回覆者，處3萬~50萬元罰鍰

# 學名藥申請案之四種專利聲明類型

(藥事法第48-9條)

- 對照新藥未有任何專利資訊之登載(P1)

聲明一

- 對照新藥之專利權已消滅(P2)

聲明二

- 申請人同意對照新藥之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證(P3)

聲明三

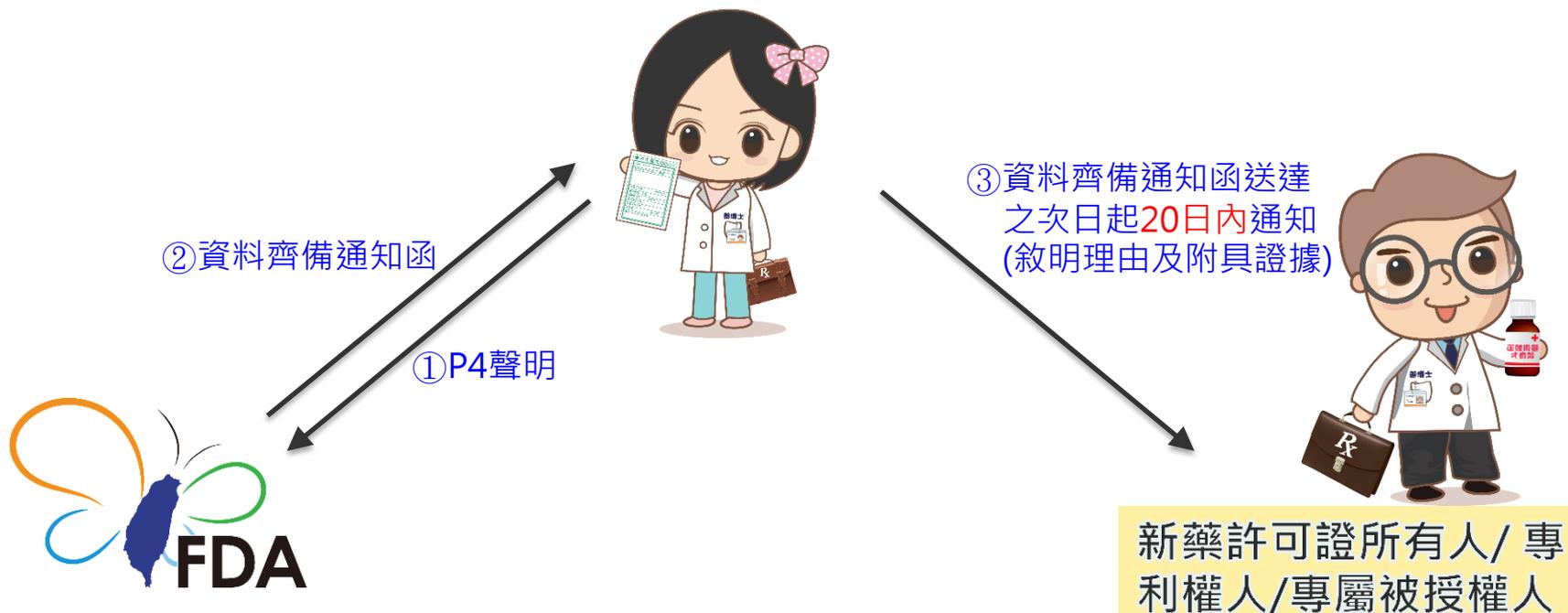
- 對照新藥之專利權應撤銷，或學名藥未侵害對照新藥之專利權(P4)

聲明四

# 學名藥申請人之通知程序

(藥事法第48-12條)

學名藥申請人



未依規定通知者，中央衛生主管機關將  
駁回該學名藥申請案

# 專利權人提請侵權訴訟，中央衛生主管機關暫停核發許可證

(藥事法第48-13、48-14條)

如不當行使專利權，致使學名藥申請人因暫停發證受有損害者，應**負賠償責任**

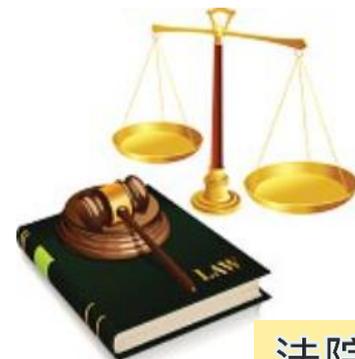


專利權人/專屬被授權人

新藥許可證所有人

①接獲通知之次日起**45日**內提起侵權訴訟

②起訴日之次日起**20日**內通知中央衛生主管機關(蓋有法院收狀章戳之起訴狀影本)



法院



- **暫停核發許可證12個月**(自新藥許可證所有人接獲通知之次日起起算)
  - 暫停發證以一次為限(學名藥申請人為同一且該藥品為同一者)
  - 仍進行學名藥審查
  - 例外情形(藥事法第48-13條第2項及第4項)

# 暫停核發許可證12個月之例外情形

(藥事法第48-13條)

學名藥申請人檢附證明資料通知中央衛生主管機關

## 例外情境一

- 有下列情事之一，得核發學名藥許可證：
  - 未於45日內提起侵權訴訟。
  - 未以申請日前已登載之專利提起侵權訴訟。
  - 經法院依民事訴訟法第249條第一項或第二項規定，裁判原告之訴駁回。
  - 經法院認定訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥申請人取得未侵權之判決。
  - 專利專責機關做成舉發成立審定書。
  - 雙方和解或調解。
  - 專利權利當然消滅。

新藥許可證所有人檢附證明資料通知中央衛生主管機關

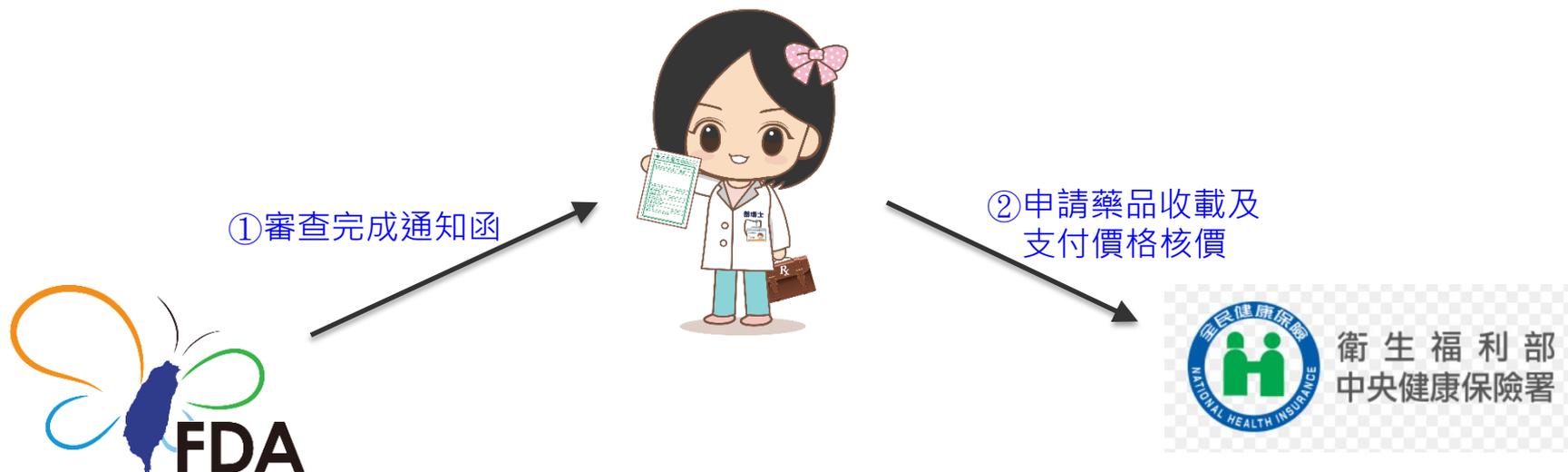
## 例外情境二

- 下列情事，應於專利權消滅後，始得核發學名藥許可證
  - 專利權人或專屬被授權人於12個月內取得侵權成立之確定判決者。

# 暫停核發許可證期間，學名藥申請人得申請健保核價

(藥事法第48-15條)

學名藥申請人



中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。

# 銷售專屬期

(藥事法第48-16、48-17、48-18條)

## ● 資料齊備日最早者，取得12個月之銷售專屬期間

### ➤ 被遞補之情形

- 於藥品許可證審查期間變更所有涉及P4之聲明
- 自資料齊備日之次日起12個月內未取得藥品許可證審查完成之通知
- 專利權人在暫停發證的12個月內取得侵權成立之確定判決

## ● 銷售專屬期間核定

學名藥所有人



①領證之次日起6個月內銷售，  
並自最早銷售日之次日起20日  
內檢附實際銷售日之證明



②核定銷售專屬期間及起訖日期  
(以實際銷售日為起算日)



同日有二以上學名藥  
符合申請資料備齊日  
最早者，共同取得12  
個月銷售專屬期間

二以上學名藥共同取  
得銷售專屬期間，以  
任一學名藥之最早實  
際銷售日為起算日

## ● 銷售專屬期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證

### ➤ 例外情形：

- 未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取
- 未依第48條之17第1項規定辦理 (領證後6個月內未銷售)
- 依P4聲明之所有專利權，其權利當然消滅



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 協議通報規定

(藥事法第48-19、92-1條)



新藥許可證申請人/新藥許可證所有人/學名藥許可證申請人/學名藥許可證所有人/專利權人/專屬被授權人

① 簽訂之和解協議或其他協議，涉及藥事法第四章之一關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起**20日**內通報

② 涉及逆向給付利益協議，亦應自事實發生之次日起**20日**內通報



有違反公平交易法之虞者



未依規定通報者，  
由中央衛生主管機關處**3萬~200萬元**罰鍰

# 協議通報方式及內容

(西藥專利連結協議通報辦法第2條)

- 通報方式

- 書面及中文記載

- 通報內容

- 協議當事人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名、住所或居所
- 簽訂協議之目的
- 協議生效日期
- 所涉及藥品許可證字號或申請案號
- 涉及本法第四章之一關於藥品製造、販賣及銷售專屬事實發生日、專屬期間及其他相關事項之內容
- 協議內容所涉專利權之證書號數
- 給付利益相關事項；涉及逆向給付利益者，註明有無通報公平交易委員會

以協議生效日為準。但學名藥查驗登記申請日在協議生效日之後者，以查驗登記申請日為事實發生日。

# 適應症排除機制 (Carve out)

(藥事法第48-20條第2項)

- 適應症排除機制，鼓勵學名藥提早上市
- 倘學名藥的對照新藥，尚屬存續中的專利只剩醫藥用途專利，則可以排除該醫藥用途專利所對應的適應症，且聲明不侵權，中央衛生主管機關審查完畢後即可發證
  - 物質 (X)
  - 組合物或配方(X)
  - 醫藥用途 (O)
- 不適用暫停發證及銷售專屬期，但仍需聲明及通知

(一) 物質

專利證書號	專利權止日	專利聲明
I101010	中華民國 105年 5月 1日	■ 第四十八條之九第二款聲明

(二) 組合物或配方

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
I102020	中華民國 106年 6月 1日	■ 第四十八條之九第二款聲明

(三) 醫藥用途

專利證書號	專利權止日	請求項項號及適應症	適應症排除聲明
I103030	中華民國 107年 7月 1日	請求項項號：7 藥品許可證所記載之對應適應症： <u>肺癌</u>	■ 第四十八條之九第二款聲明 □ 擬申請許可證之藥品不包含本適應症
I222222	中華民國 112年 2月 1日	請求項項號：2 藥品許可證所記載之對應適應症： <u>肝癌</u>	□ 第四十八條之九第二款聲明 ■ 擬申請許可證之藥品不包含本適應症

# 新成分以外之新藥/生物相似性藥之準用規定

(藥事法第48-20條、西藥專利連結施行辦法第16條)

## 新療效複方新藥、新使用途徑新藥

- 準用藥事法第48條之9至第48條之15關於學名藥許可證申請之相關規定(聲明、通知\*、暫停發證\*)。

## 生物相似性藥品

- 準用關於學名藥許可證申請之相關規定(聲明、通知\*、暫停發證\*、銷售專屬期\*)
- 生物相似性藥品於本法第四章之一施行前經中央衛生主管機關核准施行臨床試驗者，不適用專利連結制度。

【註】\*：限P4案件

# 西藥專利連結適用範圍總整理

	聲明	通知*	暫停發證*	銷售專屬*	登錄專利
新成分新藥 (含生物新藥)					
新療效複方新藥 (含生物新藥)					
新使用途徑新藥 (含生物新藥)					
學名藥					
生物相似性藥					
適應症排除 (學名藥或生物相似藥)					

【註】\*：限P4案件

# 感謝聆聽



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 新藥查驗登記流程調整

食品藥物管理署 藥品組新藥科



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 西藥之專利連結

## 藥事法

- 藥事法  
第48-3條至第48-22條

- 西藥專利連結施行辦法  
第1條至第18條

## 施行辦法

# 藥品專利權之發明範圍

藥事法第48-3條&施行辦法第3條

物質

藥品製劑之有效成分包括多形體不同化合形態之發明

不同多形體需有試驗資料證明

組合物或配方

藥品製劑有效成分之組合或配方

發明範圍不包括製程、中間體、代謝物、包裝

醫藥用途

對應藥品許可證所記載適應症之全部或一部

- ◆ 新療效新藥
- ◆ 新複方新藥
- ◆ 新使用途徑
- ◆ 生物相似性
- ◆ 依首家新增適應症

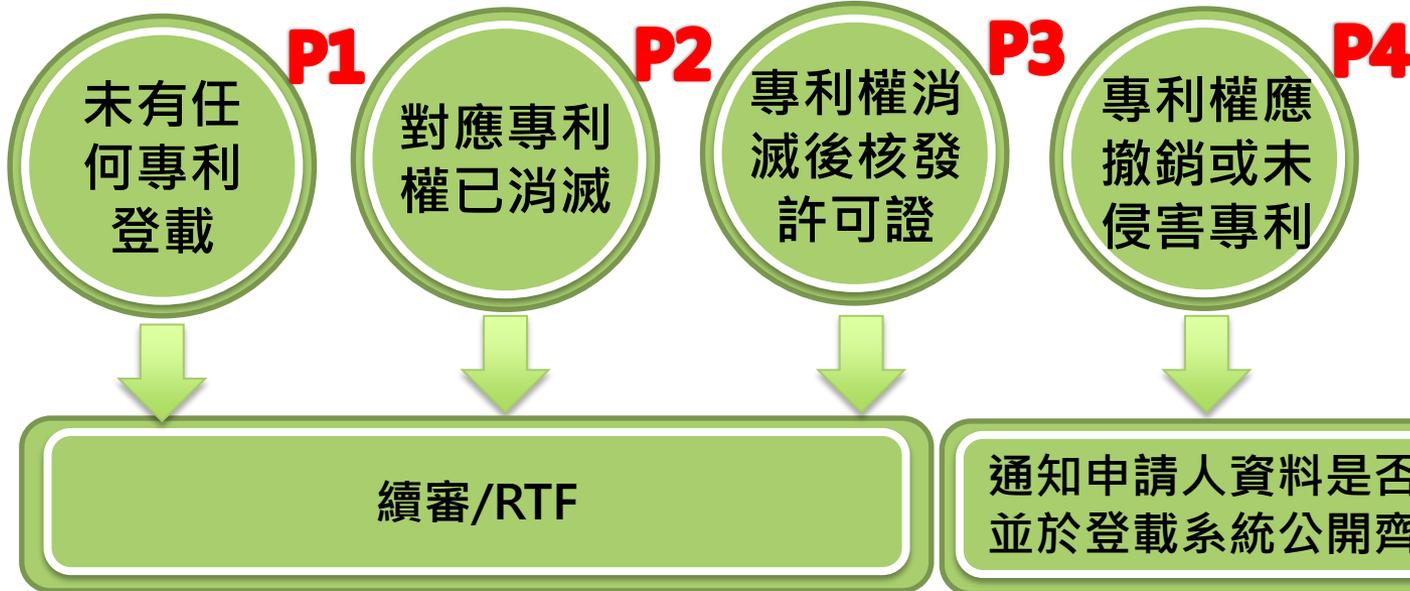
# 藥品查驗登記聲明事項

藥事法第48-9條&施行辦法第8、9、10條

申請人送件  
(NEW!)檢附聲明書

(NEW!)針對P4案件，  
本署函復日順序將依  
照案件送達日期辦理

聲明書需宣稱下列任一項



- ◆ 新療效新藥
- ◆ 新複方新藥
- ◆ 新使用途徑
- ◆ 生物相似性
- ◆ 依首家新增適應症

# 聲明書檢送

藥事法第48-12~14條&施行辦法第12、13條

送件時  
有檢送

- 正式成案收件
  - ✓P1-P3案件：42日以內通知RTF。
  - ✓P4案件：第42日通知資料齊備/RTF。
  - ✓P3轉P4：需重新檢附P4聲明書。起算日自收到P4聲明書起重新起算Day 0。
  - ✓P4轉P3：重新檢附聲明書。不重新計算起算日。

送件時  
未檢送

- (NEW!)
- 不予受理案件。
  - 不接受自行補件聲明書，退件後，四個月內可申復(不能補件)。

- ◆ 新成分新藥
- ◆ 新療效新藥
- ◆ 新複方新藥
- ◆ 新使用途徑
- ◆ 生物相似性
- ◆ 首家新增適應症
- ◆ 依首家新增適應症

# 西藥專利連結通知事項

藥事法第48-12~14條&施行辦法第11、12、13條

許可證/  
專利權人(B)

申請人(A)

TFDA



**[重要! 20日內]**  
(3) 收到齊備函通知許可證/  
專利權人

(1) 送件申請 (D0)

(2) 資料齊備函 (D42\*)

郵局送回寄達回執聯

(3) 副本TFDA

申請者送回AB寄達回執聯

**[重要! 20日內]**

(4) 起訴日次日20日內通知TFDA (含法院收狀章之起訴狀影本)

45  
日內  
侵權  
訴訟



**⊘ 暫停發證12個月**  
(許可證持有者收到專利聲明通知次日起)

# 雙掛號回執聯

## 資料齊備函/專利聲明函送達日憑證

98-00-00-36

中華郵政掛號郵件收件回執	
※以下資料請寄件人自行詳細填寫	
掛號郵件 收件人	地址： <b>666 - 66</b> 小護市XXX路000號 姓名： <b>飽渴夢很好玩公司</b> 皮味坵 小姐 先生 公司
	
本回執請退	地址： <b>115 - □□</b> 台北市南港區研究院路一段130巷99號 F棟 姓名： <b>食品藥物管理署藥</b> 品組 小姐 先生 公司 收

120,000束(100張) 101.05 180×95mm (147g/m<sup>2</sup>道林紙)(永豐)

投遞記要	108年 7 月 2 日收到第 <b>77777777</b> 號 掛號郵件查件 收件人(或代收人) <b>飽渴夢很好玩公司</b> 簽名或蓋章 <b>截泥龜</b>	
	(供查詢時填寫) <input type="checkbox"/> 經查上述郵件已於 _____ 年 _____ 月 _____ 日妥投 <input type="radio"/> _____ 君收訖 <input type="radio"/> 該機構收發單位代收訖 <input type="checkbox"/> 附上原掛號收據影印本一件 請查收 <input type="checkbox"/>	郵局 <input type="text"/> 年 _____ 月 _____ 日



# 西藥專利連結通知事項

藥事法第48-12~14條&施行辦法第12、13條

下述事項出現，申請人應「敘明各該情事」及「發生日期」，  
並檢附相關證明文件資料，送中央衛生主管機關審查。

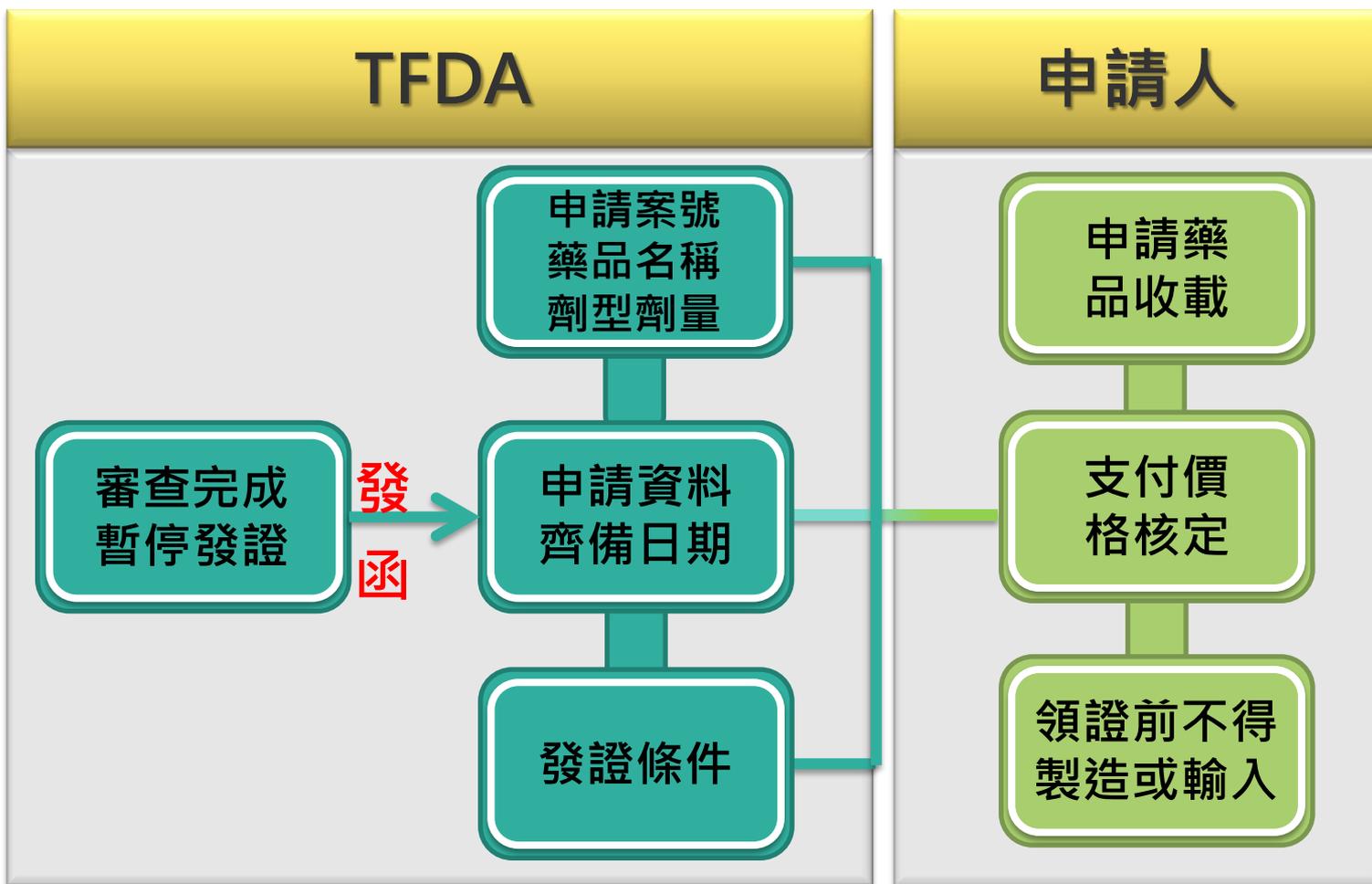
## 例外情況

- 未於45日內提起訴訟。
- 未以申請日前已登載之專利提起侵權訴訟。
- 依民事訴訟法第249條第一項或第二項駁回訴訟。
- 訴訟中專利權有應撤銷之原因，或申請人取得未侵權判決。
- 聲明之所有專利權，由專利專責機關做成舉發成立審定書。
- 雙方和解或調解。
- 聲明之所有專利權，其權力當然消滅。

- ◆ 新療效新藥
- ◆ 新複方新藥
- ◆ 新使用途徑
- ◆ 生物相似性
- ◆ 依首家新增適應症

# 暫停領證須知事項

藥事法第48-15條&施行辦法第14條



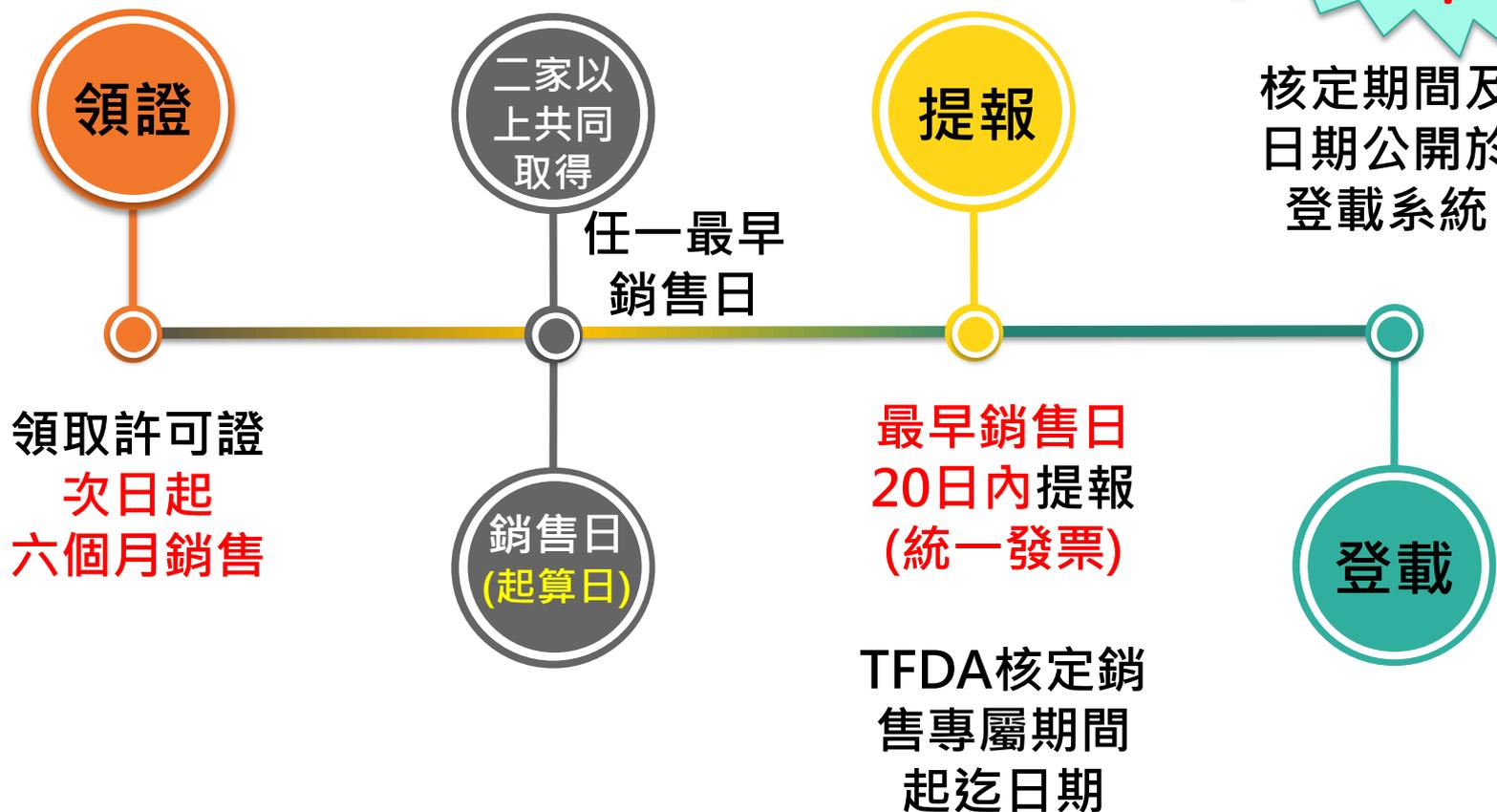
- ◆ 生物相似性
- ◆ 依首家新增適應症

# 銷售專屬

藥事法第48-16~17條&施行辦法第15條



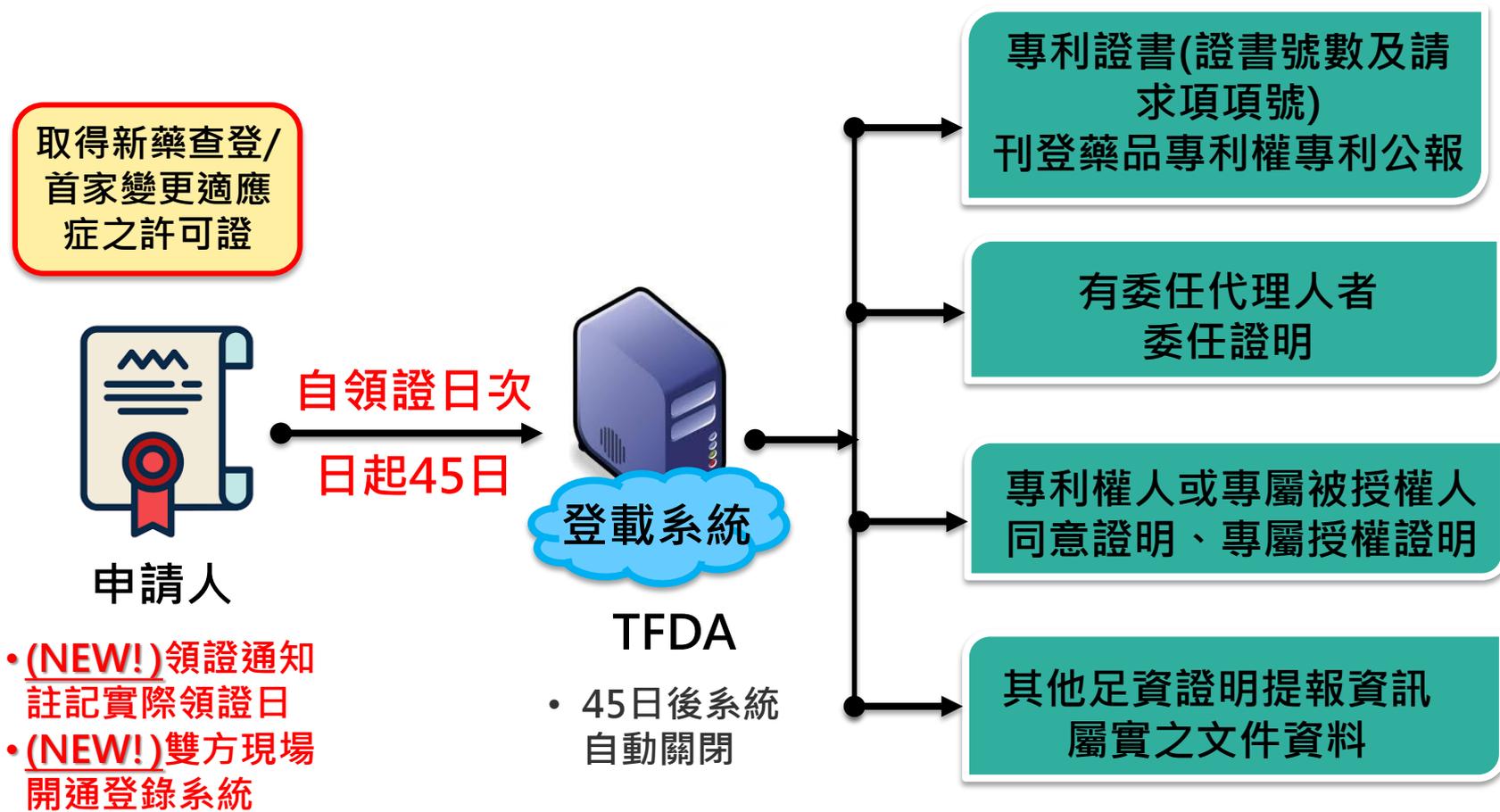
核定期間及日期公開於登載系統



- ◆ 新成分新藥
- ◆ 新療效新藥
- ◆ 新複方新藥
- ◆ 新使用途徑
- ◆ 首家新增適應症

# 西藥專利連結登載

藥事法第48-4~6條&施行辦法第5、6條



- ◆ 新成分新藥
- ◆ 新療效新藥
- ◆ 新複方新藥
- ◆ 新使用途徑
- ◆ 首家新增適應症

# 專利登載缺失

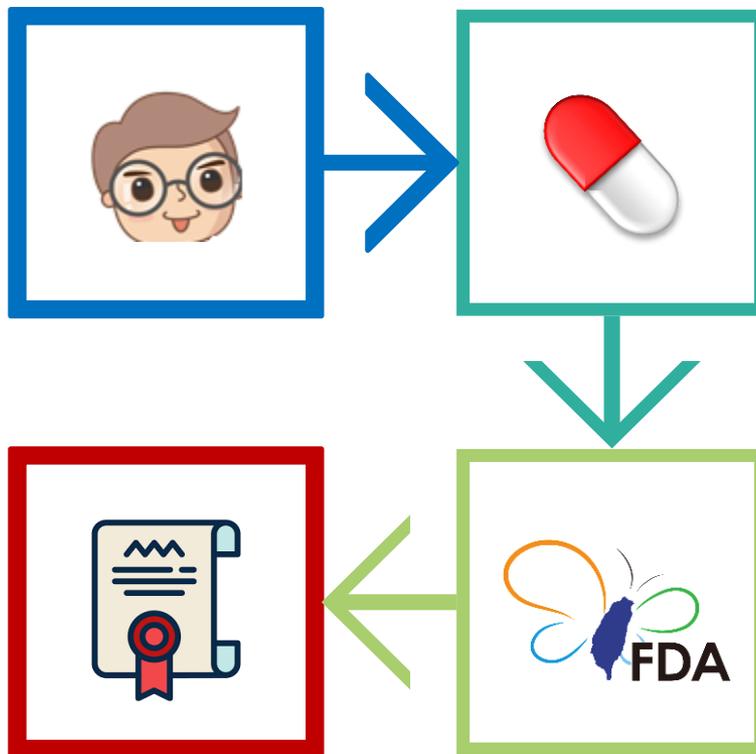
藥事法第48-7條&施行辦法第7條

## 第三方通報

書面敘明理由&檢附證據

## 許可證/ 專利權人

接獲通知**次日起45日內**，書面回復TFDA，並視情況辦理專利資訊變更或刪除(附件一)



(上傳第三方通報內容、回復內容)

## 發現缺失項目

1. 登載專利資訊之發明與核准藥品無關
2. 登載專利資訊之發明不符第48-3條第二項規定
3. 登載專利資訊錯誤
4. 符合藥事法第48-6條而未辦理變更或刪除

## TFDA接獲通報

接獲通知**次日起20日內**，將缺失通知許可證/專利所有人

# 特別注意事項



## 逕予結案

- ✓ 未檢附聲明書
- ✓ 收到資料齊備函20日內未通知專利所有人

**(申復! 不可補件!)**



## 無暫停發證

- ✓ 超過45日未起訴
- ✓ 未送起訴狀
- ✓ 20日內未送達起訴狀
- ✓ 侵權訴訟不起訴
- ✓ 符合第48-13條第二項及第48-20條第二項



## 取消銷售專屬

- ✓ 未於六個月內銷售
- ✓ 未於20日內提報銷售日



## 無AL

- ✓ P3案審查完成核發「**審查完成通知彌封函**」
- ✓ P4案審查完成核發「**審查完成通知函**」
- ✓ 上述函文**無**許可證字號



# 逕予結案與RTF比較

	發文時間	後續申請方式
未附聲明書	42日內	申復(無補件)
20日內未通知所有人	42日後	申復(無補件)
<b>P4 RTF</b>	<b>第42日</b>	<b>重新送件</b>
非P4 RTF	42日內	重新送件

# 施行前後登載規則

藥事法第48-21條

## BEFORE

### 施行前

- ✓符合第48-3條第二項
- ✓施行前已完成領證
- ✓專利權未消滅
- ✓三個月內提報專利資訊

**(不同多形體不可登載!)**

## AFTER

### 施行後

- ✓施行後完成領證
- ✓領證後45日內提報專利資訊

**以實際領證日區分!**

# 新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

藥事法第48-7條&施行辦法附件一

附件一：新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

本欄由中央衛生主管機關填寫	
藥品許可證字號	領取日

壹、新藥之基本資料

藥品許可證所有人	名稱	
	地址	
	電話	
	電子信箱	
核定藥品名稱	中文	
	英文	
有效成分及含量		
適應症		
劑型		
指定之送達代收人	名稱	
	地址	

# 新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

藥事法第48-7條&施行辦法附件一

## 貳、事由

事由	提報期限起算日		
<input type="checkbox"/> 依據藥事法第四十八條之二十一提報專利資訊	施行日起三個月內	<input type="checkbox"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="checkbox"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報		<input type="checkbox"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 本公司（藥品許可證所有人）依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： 中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 專利權期間延長	延長核准日期： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利		<input type="checkbox"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： 中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： 中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： 中華民國__年__月__日

# 新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

## 參、藥品專利權之專利資訊

### 一、發明專利之基本資料

專利證書號		發明專利名稱	
上傳資料 (專利證書或刊登該藥品專利權之專利公報)			
專利權始日	中華民國__年__月__日		
專利權止日	中華民國__年__月__日		
藥品許可證所有人與專利權之關係 (擇一勾選)：			
<input type="checkbox"/> (1) 藥品許可證所有人為專利權人 <input type="checkbox"/> (2) 藥品許可證所有人為專屬被授權人，且已依專利法辦理登記 上傳資料 (專屬授權之證明文件) <input type="checkbox"/> (3) 藥品許可證所有人非專利權人或專屬被授權人，但已取得專利權人或 已依專利法登記專屬被授權人之同意 上傳資料 (同意之證明文件)			
專利權人	<input type="checkbox"/> 法人		<input type="checkbox"/> 自然人
	名稱/姓名		
	法人之代表人		
	國籍		
	營業所/住居所		<input type="checkbox"/> 營業所或居住所未位於中華民國 (須續填以下之「代理人」欄位) 郵遞區號：_____
	電話		
電子信箱			
專利專責機關登記之專屬被授權人 <input type="checkbox"/> 同於藥品許可證所有人	<input type="checkbox"/> 法人		<input type="checkbox"/> 自然人
	名稱/姓名		
	法人之代表人		
	國籍		
	營業所/住居所		<input type="checkbox"/> 營業所或居住所未位於中華民國 (須續填以下之「代理人」欄位) 郵遞區號：_____
	電話		
電子信箱			
代理人 上傳資料 (委任之證明文件)	名稱/姓名		
	營業所/住居所		郵遞區號：_____
	電話		
	電子信箱		

### 二、發明專利之詳細資料

<input type="checkbox"/> 物質發明	
<input type="checkbox"/> 本專利所請求之物質與本藥品主成分相同，但屬藥品有效成分之不同多形體 (polymorph)，於查驗登記有試驗資料證明，以該多形體物質作為有效成分之藥品製劑，有相同療效。	
<input type="checkbox"/> 組合物或配方發明	
<input type="checkbox"/> 醫藥用途發明	
請臚列該醫藥用途發明之請求項項號及藥品許可證所記載之對應適應症；有二項以上適應症者，應各別說明對應之請求項項號	
請求項項號：	藥品許可證所記載之對應適應症：

### 三、第三人檢視通知回覆資訊

第三人檢視通知內容	上傳資料
針對第三人檢視通知之回覆理由及處理情形 (請簡述回覆重點，並上傳回覆完整文件資料)：上傳資料	

### 肆、聲明事項

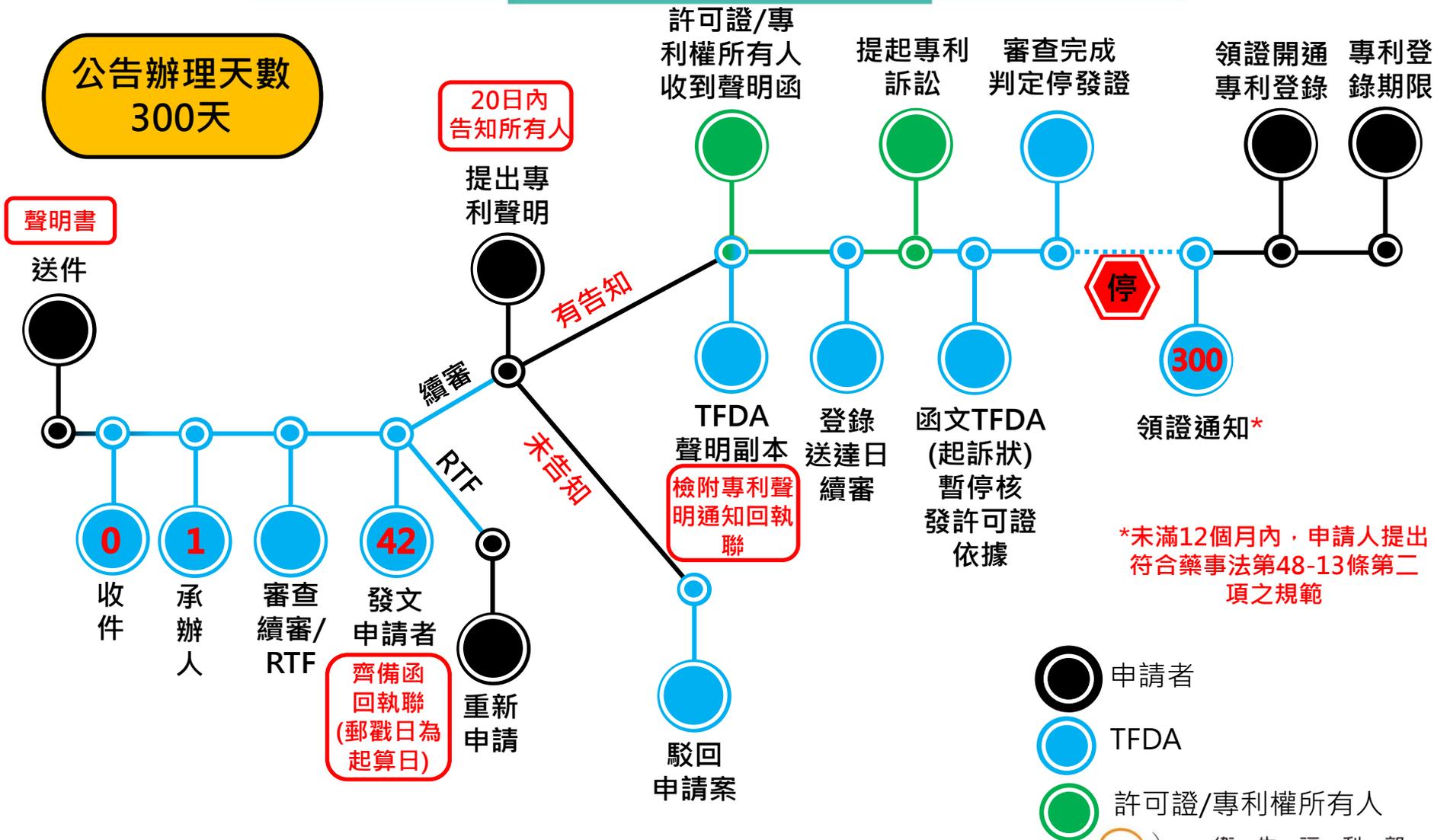
藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤；未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或刪除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。

---

# 申請案專利連結時間線

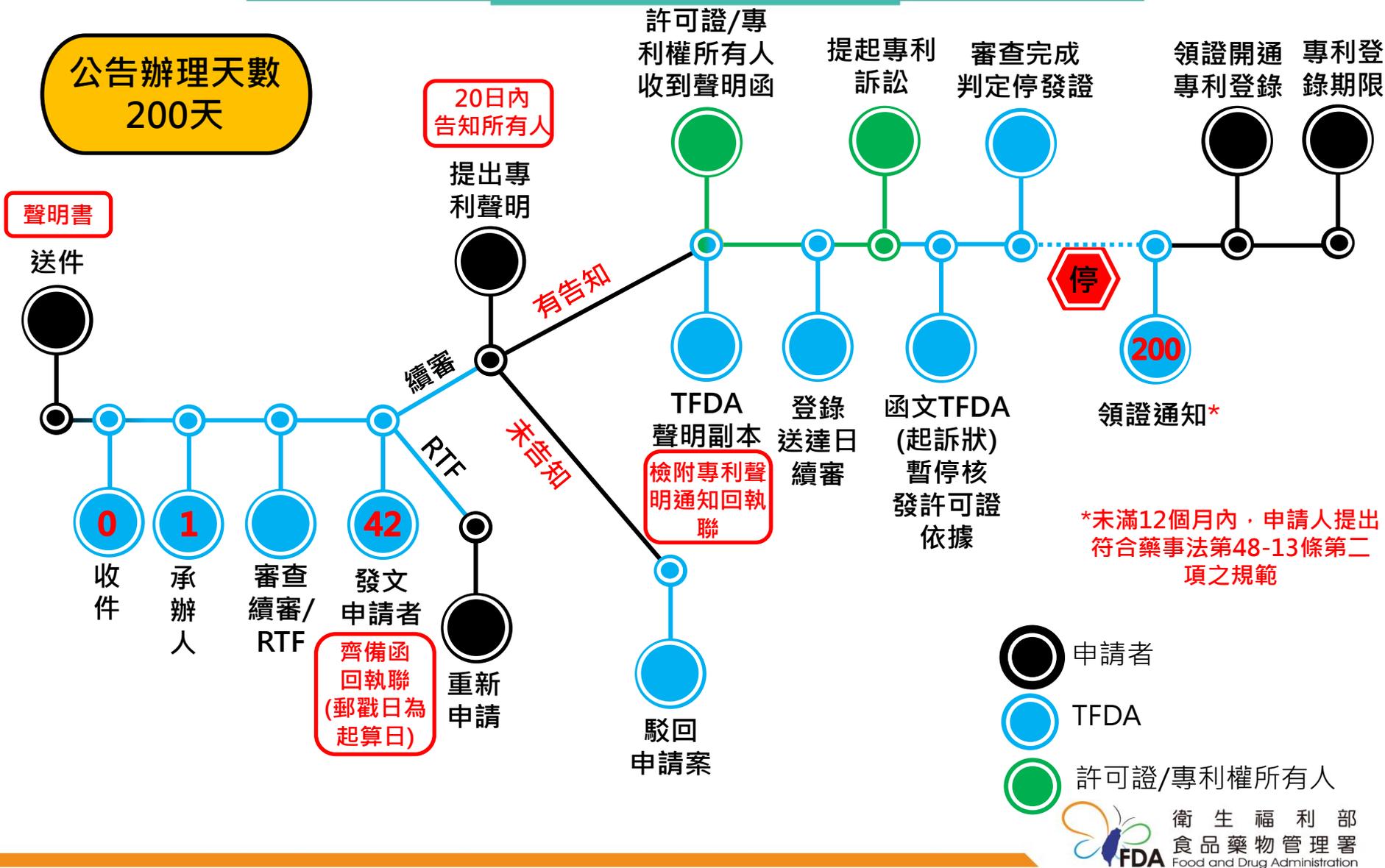
# 新複方、新療效、新使用途徑申請時間線

公告辦理天數  
300天



# 新複方、新療效、新使用途徑申請時間線

公告辦理天數  
200天



# 新增/變更適應症申請時間線

依首家變更不適用

公告辦理天數  
180天

聲明書

送件



0

收件

1

承辦人

審查  
續審/  
RTF

14

發文  
申請者

齊備函  
回執聯  
(郵戳日為  
起算日)

RTF

續審

重新  
申請

20日內  
告知所有人

提出專  
利聲明

有告知

未告知

駁回  
申請案

TFDA  
聲明副本  
檢附專利聲  
明通知回執  
聯

許可證/專  
利權所有人  
收到聲明函

登錄  
送達日  
續審

提起專利  
訴訟

函文TFDA  
(起訴狀)  
暫停核  
發許可證  
依據

審查完成  
判定停發證

停

領證通知\*

180

領證開通  
專利登錄

專利登  
錄期限

\*未滿12個月內，申請人  
提出符合藥事法第48-13  
條第二項之規範



申請者



TFDA

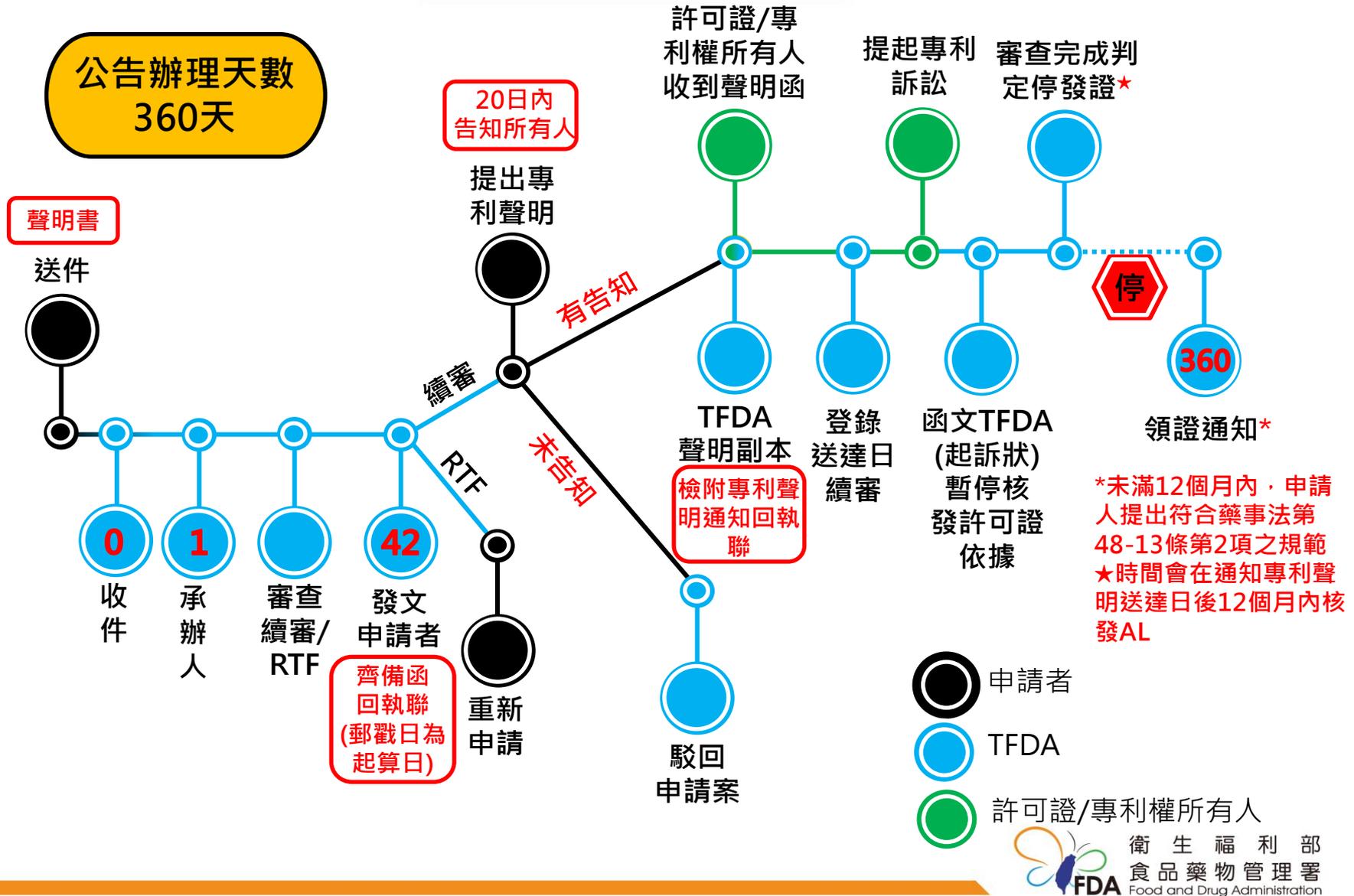


許可證/專利權所有人



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 生物相似性藥品申請時間線



.....謝謝.....



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 學名藥查驗登記流程及注意事項

藥品組第三科 詹雲涵副審查員



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表

108年7月19日衛授食字第1081404238號公告

## 學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表

申請商		填表日期	
中/英文品名			
主成分及含量			
類別/宣稱適應症			
劑型		廠商聯絡人	
E-MAIL		電話/傳真	

【TFDA 審查結果欄】由 TFDA 審查人員填寫，廠商請勿自行填寫。

### 一、行政資料

確認項目	業者審視情形		TFDA 審核結果 <small>廠商請勿自行填寫</small>
	是	不適用 (請列原因)	
1. 本案是否檢附「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2. 本案技術性資料是否依「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)」方式編排?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 輸入藥品是否檢附依據查驗登記審查準則第 6 條檢附「出產國許可製售證明 (Certificate of Pharmaceutical Product)」?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

4. 本案依下列何種方式檢附原料藥技術性資料? <input type="checkbox"/> 另案申請原料藥主檔案或原料藥查驗登記，案號：_____。 <input type="checkbox"/> 案內檢送 DMF 備查函或原料藥許可證影本(已註記 DMF No.)，DMF No. _____。 <input type="checkbox"/> 案內檢送原料藥技術性資料。(請勾選二、CMC (一)案內檢送原料藥技術性資料欄位)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	資料齊備判定 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 本案依何種方式檢附藥品生體可用率或藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗之技術性資料?(請勾選下列其中一項)			
5.1 案內檢附藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗備查函?文號：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.2 案內檢附藥品生體可用率或藥品生體相等性試驗或溶離比對試驗之技術性資料?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.3 本品得免檢附藥品生體可用率、生體相等性試驗或溶離比對之技術資料，原因：_____			
5.4 案內檢附免除 BE 函(以下則依勾選) <input type="checkbox"/> 食藥署收件案號_____，核准文號 ____年__月__日 FDA 藥字第_____號			
5.5 另案送件，案號：_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 藥品專利狀態之聲明表(聲明之專利狀態與送件當日「西藥專利連結登載系統」所登載之專利狀態相同)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
退件判定(依 TFDA 審核結果判定) 勾選第 1 至 6 任一項為「否」者，予以退件。			

待專利連結正式施行後檢附

【註】藥品專利狀態之聲明表，係指「西藥專利連結施行辦法之附件二」。

- 行政資料1~5、CMC、BE或Dissolution：108.8.1生效
- 行政資料6：待施行西藥專利連結後生效
  - 西藥專利連結施行辦法附件二藥品專利狀態之聲明

# 學名藥查驗登記審查流程

## 現行學名藥查驗登記審查流程



- ◆ 送件資料不齊全者，於14天內發文退件(Refuse to File)。
- ◆ 本表所示天數不包含補件時間。

# 學名藥查驗登記審查流程

## 施行西藥專利連結後之審查流程

ANDA送案P1、  
P2聲明書

發文通知  
補件

領證通知函  
/不准函

Day0

Day14

進行實質審查

Day105

補件2個月

補件後審查

Day210

RTF  
續審

ANDA送案  
P3聲明書

發文通知  
補件

審查完成彌  
封函/不准函 領證通知函

Day0

Day14

進行實質審查

Day105

補件2個月

補件後審查

Day210

專利到期  
次日

RTF  
續審

- 藥事法第48-9條第1款聲明：對照藥品無專利權
- 藥事法第48-9條第2款聲明：對照藥品專利權已過期
- 藥事法第48-9條第3款聲明：對照藥品專利權過期再核發許可證

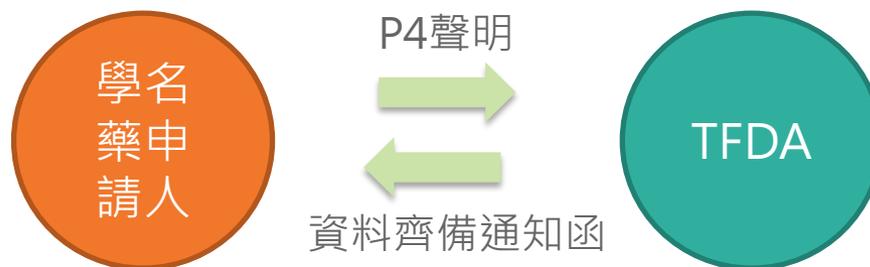
# 學名藥查驗登記審查流程

## 施行西藥專利連結後之審查流程



- 藥事法第48-9條第4款聲明：對照藥品專利權無效或迴避

# P4學名藥查驗登記-資料齊備



## P4學名藥查驗登記申請案收件日期認定

- 食品藥物管理署**收文章**

## 應聲明專利範圍

- TFDA收文當日刊登在西藥專利連結登載系統之所有專利
- 每日更新系統資料庫資訊



## 資料齊備函核發

- 收文後第14天核發資料齊備函，以雙掛號寄出，並在西藥專利連結登載系統公開
- 同日申請同日函復，先進先出
- 決定未來哪個學名藥藥品許可證可能享有12個月之銷售專屬期間 (藥事法第48-16條)

# 西藥專利連結施行辦法附件二-藥品專利狀態之聲明表

## 壹、填表人（藥品許可證申請人）之基本資料

藥品許可證申請人	名稱	
	地址	
	電話	
	電子信箱	
申請之藥品名稱	中文	
	英文	
申請之有效成分及含量		
申請之適應症		
申請之劑型		

## 貳、對照新藥藥品之基本資料

對照新藥藥品之藥品許可證字號		
對照新藥藥品之許可證所有人	名稱	
	地址	
	電話	
	電子信箱	
對照新藥藥品名稱	中文	
	英文	
有效成分及含量		
適應症		
劑型		
指定之送達代收人	名稱	
	地址	

# 西藥專利連結施行辦法附件二-藥品專利狀態之聲明表

## 參、專利狀態之聲明

### 一、毋需為專利狀態之聲明

- 1.本申請案之申請人與對照新藥藥品許可證所有人相同
  - 檢附證據 (上傳資料)
- 2.取得新藥藥品專利權人或專屬被授權人授權。
  - 檢附證據 (上傳資料)
- 3.對照新藥之藥品許可證撤銷、廢止或註銷。
  - 檢附證據(上傳資料)

例外：依據施行辦法第9條無須為專利狀態聲明

### 二、第四十八條之九各款情事之聲明

- 1.第四十八條之九第一款情事之聲明。(P1)
- 2.第四十八條之九第二至四款，應依據登載系統所登載之專利證書號，逐一續填下列專利資訊及專利聲明。(P2-4)

# 西藥專利連結施行辦法附件二-藥品專利狀態之聲明表

## (一) 物質發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
I110000	中華民國 108年5月1日	<input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

## (二) 組合物或配方發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
I110022	中華民國 109年6月1日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明
I115555	中華民國 115年7月1日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

## (三) 醫藥用途發明

專利證書號	專利權止日	請求項項號及適應症	專利狀態之聲明
I110033	中華民國 109年8月1日	請求項項號：5 藥品許可證所記載之對應適應症：肺癌	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明
I110033	中華民國 109年8月1日	請求項項號：6 藥品許可證所記載之對應適應症：血癌	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

# 西藥專利連結施行辦法附件二-藥品專利狀態之聲明表

## 三、適應症排除之聲明

### (一) 物質

專利證書號	專利權止日	專利聲明
I101010	中華民國 105 年 5 月 1 日	<input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明

物質、組合物  
或配方專利  
→P2

### (二) 組合物或配方

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
I102020	中華民國 106 年 6 月 1 日	<input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明

### (三) 醫藥用途

專利證書號	專利權止日	請求項項號及適應症	適應症排除聲明
I103030	中華民國 107 年 7 月 1 日	請求項項號：7 藥品許可證所記載之對應適應症： <u>肺癌</u>	<input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 擬申請許可證之藥品不包含本適應症
I222222	中華民國 112 年 2 月 1 日	請求項項號：2 藥品許可證所記載之對應適應症： <u>肝癌</u>	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input checked="" type="checkbox"/> 擬申請許可證之藥品不包含本適應症

本公司聲明本案申請案藥品不侵犯新藥許可證已登載之專利權。

✓ 適應症：肺癌(P2)  
X 適應症：肝癌(專利尚未到期)

## 肆、聲明事項

- 上述填載之內容，均為真實；有虛偽不實者，願承擔一切法律責任。  
 藥品許可證申請藥商(簽章) 申請藥商負責人(簽章)

填表日期

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

# P4學名藥查驗登記變更聲明

施行辦法第8條

聲明P1-P3



聲明P4

(一) 物質發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
I123456	中華民國 108年5月1日	<input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

(一) 物質發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
I123456	中華民國 108年5月1日	<input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

(二) 組合物或配方發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
I234567	中華民國 112年5月1日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

(二) 組合物或配方發明

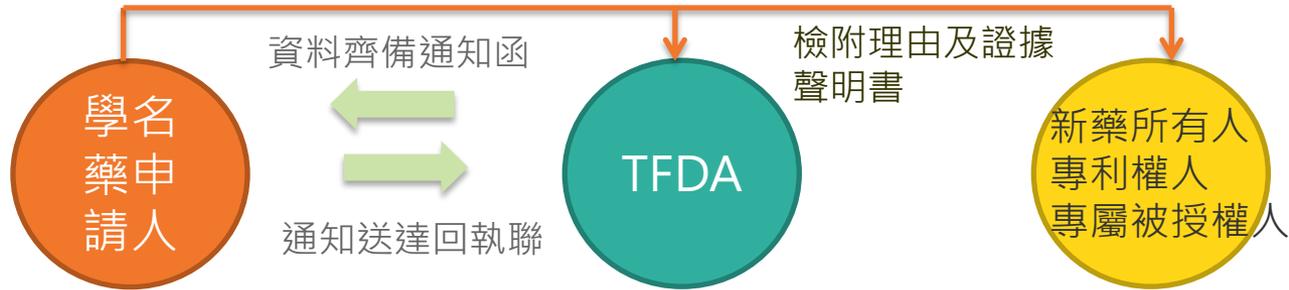
專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
I234567	中華民國 112年5月1日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input checked="" type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

- 重新填寫附件二藥品專利狀態之聲明表
- 以變更聲明的聲明表送達中央衛生主管機關日為申請日
  - 食品藥物管理署收文章
- 變更收文後第14天核發資料齊備函



# P4學名藥查驗登記-通知

藥事法第48-12條、施行辦法第11條



## 通知期限

- 中央衛生主管機關核發資料齊備函送達次日起20日內

## 通知對象及內容

- 新藥許可證所有人、專利權人或專屬被授權人，副知中央衛生主管機關
- 若有代理人，應送達代理人
- 書面通知內容應就專利權有應撤銷之事由或未侵害專利權之理由逐一敘明，並附具證據

## 通知方式

- 交付郵務機構，以雙掛號寄送
- 全部送達之次日起20日內，將雙掛號回執聯影本送交中央衛生主管機關

## 不符通知程序

- 中央衛生主管機關駁回該申請案

# P4學名藥查驗登記-暫停核發許可證

藥事法第48-13條、施行辦法第12、13條



## 暫停核發許可證

- 專利權人接獲學名藥申請人的通知後，必須在**45日**內就**已登載之專利**起訴
- 自起訴日起20日內檢附**蓋有法院收狀章戳之起訴狀影本**通知TFDA，並請清楚標示起訴專利號

## 暫停核發核發許可證的起迄日

- 自新藥藥品許可證所有人接獲學名藥通知起**12個月**。

## 不受暫停發證之限制

- 藥事法第48-13條第2項但書
- 學名藥申請人敘明各情事及發生日期，檢附相關證明文件及資料。

# P4學名藥查驗登記-審查完成

藥事法第48-15條、施行辦法第14條



## 審查完成通知函

- 得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價
- 於核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入

## 審查完成通知函內容

- 申請案號及其藥品名稱、劑型與劑量
- 申請資料齊備日之日期
- 發證條件

# P4學名藥查驗登記-領證通知

施行辦法第12、13條



## 暫停核發許可證12個月間，未有判決結果

- 暫停核發許可證屆滿前1個月可向TFDA提出申請
- 暫停核發許可證屆滿次1日核發領證通知

## 暫停核發許可證12個月間，學名藥取得勝訴判決

- 檢附相關證明文件向TFDA提出申請核發許可證(藥事法第48-13條第2項第4款)

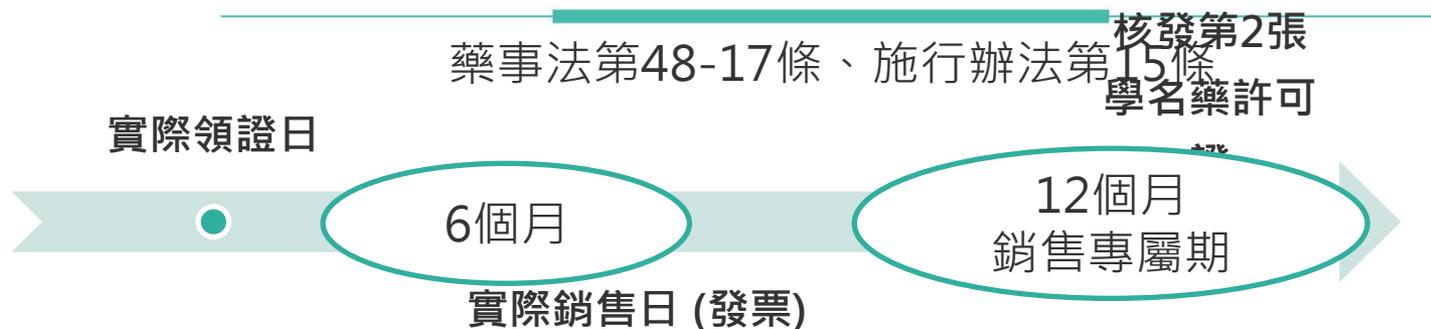
## 暫停核發許可證12個月間，專利權人取得勝訴確定判決

- 新藥藥品許可證申請人通知TFDA，該案轉為專利權到期後核發許可證
- 專利權到期前1個月可以向TFDA提出申請

## 領證通知函

- 領證當日，於領證通知函註記實際領證日

# P4學名藥查驗登記-銷售專屬期



## 銷售專屬期的資格

- 資料齊備日最早者

## 銷售專屬期的遞補

- 學名藥申請案變更涉及第48-9條第4款聲明
- 學名藥申請案自資料齊備日起12個月內未取得藥品許可證審查完成通知
- 專利權人於暫停發證期間，就已登載之專利權取得侵權成立確定判決，專利權消滅後使得核發學名藥品許可證

## 銷售專屬期的核定

- 實際領證日次日起**6個月**內須銷售，最早銷售日之次日起20日內檢附發票至中央衛生主管機關核定銷售專屬期。
- 中央衛生主管機關將核定銷售專屬期間及起迄日期公開於西藥專利連結登載系統。
- 以**最早實際銷售日統一發票日期**為銷售專屬期起算日

# P4學名藥品申請時間線

公告辦理天數  
210天

20日內  
告知新藥所有人  
專利權人或專屬  
被授權人

收到聲明  
通知函

提起專利  
侵權訴訟

審查完成\*

N

N+45

210

聲明書

送件



提出專  
利聲明通知

有告知

續審

收到聲明通  
知函副本

登錄  
送達日 (起訴狀影本)  
續審

函文TFDA  
暫停核  
發許可證  
依據

領證通知\*

\*未滿12個月內，申請人提出符合  
藥事法第48-13條第二項之規範  
★暫停發證起算日為新藥許可證  
所有人接獲學名藥廠通知日

0

收件

1

承辦人

14

核發資料齊  
備函/RTF

資料齊備  
函回執聯  
(送達日為  
起算日)

未告知

RTF

重新  
申請

駁回  
申請案

N+12個月  
次日



申請者



TFDA

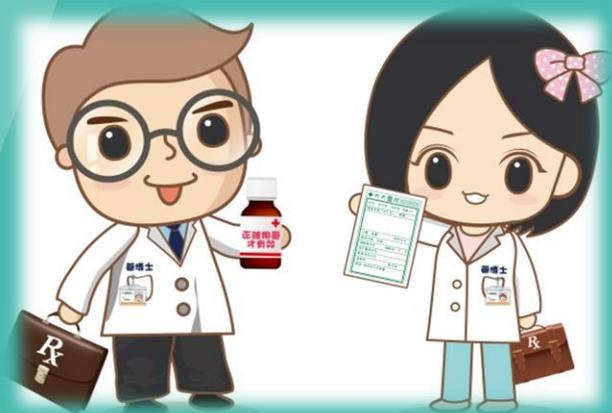


新藥所有人/專利權人/  
專屬被授權人



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

# 感謝聆聽



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 專利連結登載系統功能說明

藥品組第三科 吳正啟博士



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 報告大綱

---

- 一、系統說明
- 二、使用者帳號管理作業方式
- 三、新藥專利資訊登載功能說明
- 四、專利狀態聲明功能說明

# 系統說明

## 資料來源及 範圍

- 附件一：新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表
- 附件二：藥品專利狀態聲明表

## 系統功能

- 前台網站：提供專利資訊查詢、帳號註冊與登入
- 後台管理：管理單位內部使用者帳號、新藥專利資訊登載、藥品專利狀態聲明

## 系統使用者

- TFDA
- 藥商
- 事務所律師

# 西藥專利連結資訊系統平台頁面

於行政院公布之施行日將本網址開放於本署藥品資料專屬及專利連結專區

## 西藥專利連結資訊系統平台特色

使學名藥商掌握藥品專利資訊，  
規劃上市時程及挑戰專利權

使原廠藥受到專利權保護



鼓勵迴避設計，平衡原廠與學名藥商之關係，使上市之學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到患者用藥。TFDA平台提供藥品與專利資訊，促進藥商及病患用藥權益！

憑證 GO

專利資訊查詢

藥商/委任代理人/內部使用者登入入口

公開資訊



# 專利資訊查詢 (公開資訊)

## 專利資訊查詢

案件編號：

許可證字號： 字第  號

[西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢](#)

藥商名稱： (多筆，請以分號「;」隔開)

藥品名稱(中、英文)： (多筆，請以分號「;」隔開)

有效成分及含量： (多筆，請以分號「;」隔開)

適應症：

劑型：

搜尋

清除搜尋條件



衛生福利部食品藥物管理署 © 2018 版權所有 建議最佳瀏覽解析度為1024x768或以上

地址 115-61 台北市南港區昆陽街161-2號 電話(02)2787-8000,(02)2787-8099



# 專利資訊查詢 (公開資訊)

首頁

最新消息

專利資訊查詢

資料齊備日及銷售專屬期

FAQ

登入

新藥專利資訊 (新藥)

- 新藥許可證基本資訊
  - 許可證字號、藥商、主成分、劑型劑量、適應症、領證日
- 專利資訊
  - 提報事由
  - 提報項目(物質、組合物、醫藥用途)
  - 資訊公開時間
  - 專利證書字號
  - 發明專利名稱
  - 專利權期間

案件編號：		領取日	
許可證字號：		藥商名稱	
藥品名稱：			
處方標示：			
有效成分及含量：			
適應症：			
劑型：			

## (一) 事由

事由	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊	公告時間
本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之二十一提報專利資訊 施行日起三個月內	<a href="#">abc</a> hhh ■ 106/06/25 ~ 108/08/31	108/08/04 06:00

## (二) 專利

專利證書號	發明專利名稱	專利權期間						
<a href="#">abc</a>	hhh <input checked="" type="checkbox"/> 物質發明 <input checked="" type="checkbox"/> 組合物或配方發明 <input checked="" type="checkbox"/> 醫藥用途發明							
	<table><thead><tr><th>請求項項號</th><th>藥品許可證所記載之對應適應症</th></tr></thead><tbody><tr><td>55</td><td>sfgnmev,j</td></tr><tr><td>100</td><td>styhkmxcjmx</td></tr></tbody></table>	請求項項號	藥品許可證所記載之對應適應症	55	sfgnmev,j	100	styhkmxcjmx	自106/06/25 至 108/08/31 止
請求項項號	藥品許可證所記載之對應適應症							
55	sfgnmev,j							
100	styhkmxcjmx							

## (三) 刪除所登載之專利資訊

# 資料齊備日及銷售專屬期(公開資訊)

首頁

最新消息

專利資訊查詢

資料齊備日及銷售專屬期

FAQ

登入

## 資料齊備日及銷售專屬期

對照新藥藥品之藥品許可證字號	P4專利聲明藥商	資料齊備日	銷售專屬期
衛部藥輸000000號	OOOO藥商 △ △ △ △ 藥商	108/01/01	108/12/01~ 109/06/01

- 許可證字號
- P4專利聲明藥商(多家同時呈現)
- P4案件之資料齊備日
- 銷售專屬期間(12個月或至專利到期日止)

# 藥商/委任代理人首次登入請由“憑證GO”進入

## 西藥專利連結資訊系統平台特色

使學名藥商掌握藥品專利資訊，  
規劃上市時程及挑戰專利權

使原廠藥受到專利權保護



鼓勵迴避設計，平衡原廠與學名藥商之關係，使上市之學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到患者用藥。TFDA平台提供藥品與專利資訊，促進藥商及病患用藥權益！

憑證 GO

專利資訊查詢



# 使用者帳號管理作業方式

- 一. 藥商須以工商憑證插卡至e政府認證
- 二. 藥商首次使用系統需先註冊帳號，此帳號預設為機構的管理者。機構管理者一經註冊成功，可進行密碼及基本資料修改，但不得修改預設帳號。
- 三. 機構管理者可開通內部使用者以自然人憑證建立使用者帳號。
- 四. 機構內部使用者/律師須透過自然人憑證至e政府認證，再透過帳號、密碼登入系統。密碼由使用者自行變更。
- 五. 系統內使用者帳號為唯一，不得重複。

# 藥商/委任代理人首次使用皆須由e政府認證登入

我的e政府

www.GOV.TW

加入會員

## 會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱



- 以自然人憑證 啓用帳號**  
帳號未啓用或被鎖定？  
使用個人之自然人憑證，即可啓用帳號。  
(詳細說明請點選此處)
- 以密碼提示問題 重設密碼**  
設定密碼提示問題後，  
忘記密碼時正確回答預設答案，即可重設密碼。  
(詳細說明請點選此處)
- 以自然人憑證 重設密碼**  
忘記密碼時，使用個人之自然人憑證，即可重設密碼。  
(詳細說明請點選此處)

### 憑證登入

請插入您的憑證並輸入PIN

PIN :

登入

初次使用憑證登入，請務必安裝最新版本HICOS元件方能完整支援自然人憑證之讀取及使用，安裝元件與登入問題，請詳見常見問題或元件測試網頁 [協助測試]

忘記密碼

加入會員

帳號/憑證登入問題

會員中心

### e政府服務平台公告

- 電子化政府服務平臺將於107年10月25日下午4點至下午8點之間，進行主機維護作業，期間系統可正常登入但可能會發生短暫服務中斷的情況，造成不便，敬請見諒。
- 若於安裝HICOS元件/跨平臺網頁元件出現錯誤問題，煩請洽詢使用之各憑證客服單位。自然人憑證客服電話：0800-080-117，工商憑證客服電話：412-1166 (手機請加02)。

# 藥商/委任代理人由e政府認證後須註冊個人資料



## 廠商註冊

公司名稱	
公司統一編號	
*公司地址	
*公司電話	
*聯絡人	
*Email	
身份別	藥商

說明：首次註冊完成，系統將以註冊公司之統編為預設管理者帳號，預設密碼將由系統發送至電子信箱。  
提醒您，當註冊完成，請盡速登入系統進行密碼變更。

註冊

放棄



plls.fda.gov.tw 顯示

預設密碼已寄送至註冊之Email 信箱，  
請以預設密碼登入並盡速修改密碼！

確定

# 註冊後登入皆須使用工商憑證/自然人憑證進入

## 西藥專利連結資訊系統平台特色

使學名藥商掌握藥品專利資訊，規劃上市時程及挑戰專利權



使原廠藥受到專利權保護



鼓勵迴避設計，平衡原廠與學名藥商之關係，使上市之學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到患者用藥。TFDA平台提供藥品與專利資訊，促進藥商及病患用藥權益！



憑證 GO

專利資訊查詢



# 專利連結登載系統後台功能解說

## 藥商資料管理

### 藥商權限設定

1. 藥商基本資料設定
2. 內部使用者設定
2. 委託代理人設定

## 新藥專利資訊登載

### 依施行辦法附件一

1. 新藥之基本資料
2. 事由
3. 藥品專利權之專利資訊

## 專利狀態聲明

### 依施行辦法附件二

1. 藥品許可證申請人之基本資料
2. 對照新藥之基本資料(系統帶入)
3. 藥事法48-9情事之聲明(P1-P4)
4. 適應症排除之聲明

# 首次登入請至“ 藥商基本資料維護” 修改聯絡資料

## 新藥專利資訊登載與 專利狀態聲明

### 西藥專利連結登載系統

虛擬大藥廠股份有限公司 · 您好 | 登出

#### 基本資料維護

#### 公司基本資料

公司名稱： 虛擬大藥廠股份有限公司

公司統一編號： 59098660

\*公司地址： 臺北市虛擬區虛擬路1號

\*公司電話： 02-12345678

\*聯絡人： 蔡小姐

\*電子信箱： a@gmail.com

身份別： 藥商

修改資料

重新填寫

↓ 移至底端

- 新藥專利資訊 (新藥)
- 藥品狀態聲明 (學名藥)
- 藥證移轉記錄查詢
- 系統管理
  - 公司基本資料維護
  - 變更密碼
  - 使用者帳號管理
  - 委任代理人管理

## 系統權限設定管理 (機構管理者)

# 使用者權限設定

## 藥商

## 委任代理人

預設管理者  
(第一層)

機構管理者  
1.工商憑證  
2.帳號:統一編號

委託代理



代理人  
1.自然人憑證  
2.帳號:自訂唯一



使用者  
(第二層)

一般使用者  
1.自然人憑證  
2.帳號(唯一)



一般使用者  
1.自然人憑證  
2.帳號(唯一)

預設管理者可建立與刪除一般使用者權限

# 藥商可至“使用者帳號管理”授權內部使用者

衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

西藥專利連結登載系統

虛擬大藥廠股份有限公司 · 您好 | 登出

待辦事項

- 新藥專利資訊 (新藥)
- 藥品狀態聲明 (學名藥)
- 藥證移轉記錄查詢

系統管理

- 公司基本資料維護
- 變更密碼
- 使用者帳號管理**
- 委任代理人管理

相關連結

▶ 使用者帳號管理

**新增使用者**

單位	姓名/名稱	身份別	帳號	電子信箱	起始日	結束日	註冊日	編輯	刪除
虛擬大藥廠股份有限公司	虛擬大藥廠股份有限公司 (機構管理者)	藥商	59098660	a@gmail.com			2019-02-16	編輯	
虛擬大藥廠股份有限公司	王男一	藥商	john	a1@gmail.com			2019-02-16	編輯	刪除
虛擬大藥廠股份有限公司	陳小潔	藥商	may	a2@gmail.com			2019-02-16	編輯	刪除

內部使用者設定

↓ 移至底端

# 藥商可從“ 委任代理人管理” 委任多家代理人

衛生福利部食品藥物管理署  
FDA Food and Drug Administration

西藥專利連結登載系統

您好 | 登出

待辦事項

- 新藥專利資訊 (新藥)
- 藥品狀態聲明 (學名藥)
- 藥證移轉記錄查詢

系統管理

- 公司基本資料維護
- 變更密碼
- 使用者帳號管理
- 委任代理人管理**

相關連結

委任代理人管理

委任代理人帳號：

委任代理人帳號	委任代理人名稱	委任許可證筆數	啟用	起始日	結束日	編輯	刪除
Ben	方大同(國際專利事務所)	1	啟用			<input type="button" value="編輯"/>	<input type="button" value="刪除"/>
Sandy	李葦(國際專利事務所)	1	啟用			<input type="button" value="編輯"/>	<input type="button" value="刪除"/>
andy	周伯鈞(國際專利事務所)	2	啟用			<input type="button" value="編輯"/>	<input type="button" value="刪除"/>
F12345	理律事務所	3	啟用			<input type="button" value="編輯"/>	<input type="button" value="刪除"/>

↓ 移至底端

委任代理人設定

# 藥商可從“ 委任代理人管理” 設定委託之許可證

衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration 西藥專利連結登載系統 您好 | 登出

待辦事項

- 新藥專利資訊 (新藥)
- 藥品狀態聲明 (學名藥)
- 藥證移轉記錄查詢

系統管理

- 公司基本資料維護
- 變更密碼
- 使用者帳號管理
- 委任代理人管理**

相關連結

委任代理人管理

### 委任代理人管理

代理人姓名：

代理人帳號：

聯絡地址：

聯絡電話：

電子信箱：

\*啟用： 啟用  停用

限定使用期間-開始日期：

限定使用期間-結束日期：

委任 [新藥專利資訊](#)    委任 [藥品狀態聲明](#)

衛部菌疫輸    字第     [加入證號](#)

藥品許可證字號	
<input type="text"/>	<a href="#">刪除</a>
<input type="text"/>	<a href="#">刪除</a>
<input type="text"/>	<a href="#">刪除</a>

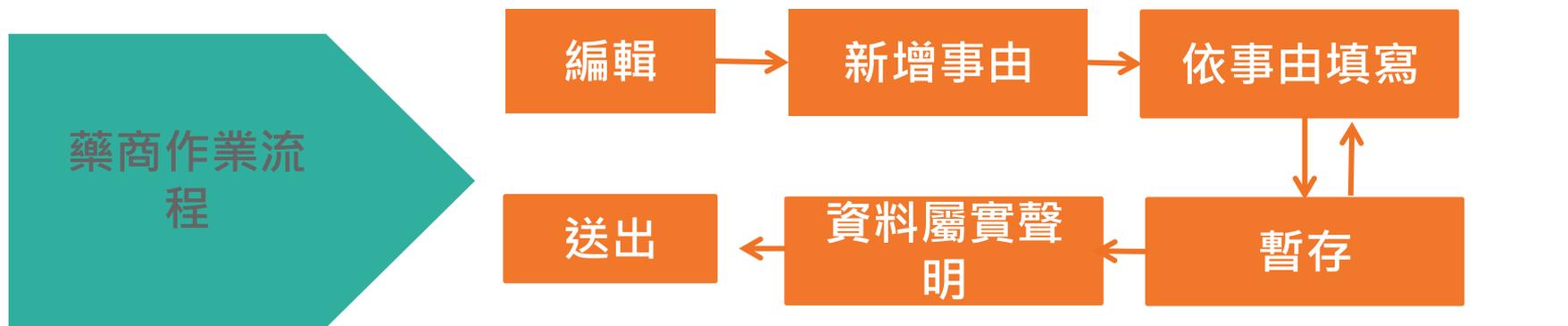
[新增](#)    [返回上頁](#)

[↑ 返回頂端](#)

瀏覽器版本：建議使用 Google Chrome 或 Internet Explorer 9 以上版本  
最佳解析度：1280 x 720 版權所有 © 2018 非經授權禁止轉載

衛生福利部  
食品藥物管理署  
FDA Food and Drug Administration

# 新藥專利資訊登載功能說明(新藥廠商)



- 專利資訊將於送出後隔日上午六點上架

送出資料後  
之作業狀態

# 新藥廠商請從許可證清單填寫許可證之專利資訊

- 待辦事項
- 新藥專利資訊 (新藥)**
- 藥品狀態聲明 (學名藥)
- 藥證移轉記錄查詢
- 系統管理 +
- 相關連結 +

新藥專利資訊 (新藥)

案件編號

許可證字號  字第  號

領取日 開始日期  ~ 結束日期

藥商名稱  (多筆, 請以分號「;」隔開)

藥品名稱(中、英文)  (多筆, 請以分號「;」隔開)

有效成分及含量  (多筆, 請以分號「;」隔開)

適應症

劑型

搜尋 清除搜尋條件

搜尋

最新登入者:  資料筆數: 3 / 3

案件編號	許可證字號	領取日	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	已公告	作業
1070004					事由 (0) 專利數 (0) 第三人檢視回覆 (0)	編輯
1060057					事由 (0) 專利數 (0) 第三人檢視回覆 (0)	編輯
1050080					事由 (0) 專利數 (0) 第三人檢視回覆 (0)	編輯



已開通  
許可證

# 新藥專利資訊登載功能說明(新藥基本資料填寫)

1000034

## 新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

### 新藥基本資料

本欄由中央主管機關填寫

藥品許可證字號	領取日
衛署藥製字第056306號	100/05/12

### 壹、新藥之基本資料

藥品許可證所有人	名稱	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
	地址	新北市三峽區大同路287號
	電話	02-26711034 <a href="#">編輯電話</a>
	電子信箱	<a href="#">編輯電子信箱</a>
核定藥品名稱	中文	"管制藥品廠"硫酸嗎啡錠15毫克
	英文	"PPCD"Morphine Sulfate Tablets 15mg
處方標示	Each Tablet Contains:	
有效成分及含量	MORPHINE SULFATE 15.0000MG	
適應症	重度疼痛之緩解	
劑型	錠劑	
指定之送達代收人	名稱	<a href="#">編輯名稱</a>
	地址	<a href="#">編輯地址</a>

送達代收人  
設定

[返回列表](#)

[下一頁](#)

# 新藥專利資訊登載功能說明(專利資訊登載頁面)

1000034

## 新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明



### 事由、藥品專利權之專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

新增事由



事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之二十一提報專利資訊 (暫存) 108/07/29 15:32	施行日起三個月內	<div style="display: flex; align-items: center;"><div style="margin-right: 10px;"><input type="button" value="編輯本筆"/> <input type="button" value="刪除本筆"/></div><div style="margin-right: 10px;">1 1</div><div style="margin-right: 10px;">108/07/24 ~ 108/08/09</div><div style="margin-left: auto;"><input type="button" value="🔍"/></div></div> <p><span style="color: green;">+</span> 新增-專利資訊 </p>

上一頁

返回列表

下一頁

# 專利資訊登載表格

## 新增事由表單

### 貳、事由

事由	提報期限起算日
<input type="radio"/> 依據藥事法第四十八條之二十一提報專利資訊	施行日起三個月內
<input type="radio"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	
<input type="radio"/> 本公司（藥品許可證所有人）依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： <input type="text" value="100/05/12"/>
<input type="radio"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	
<input type="radio"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="radio"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權期間延長	延長核准日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權之請求項更正	更正公告日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： <input type="text"/>
<input type="radio"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： <input type="text"/>

## 新增專利資訊表單

### 參、藥品專利權之專利資訊

#### 一、發明專利之基本資料

*專利證書號	*發明專利名稱
*上傳資料（專利證書或刊登該藥品專利權之專利公報）： <input type="button" value="選擇檔案"/> <input type="button" value="未選擇任何檔案"/> <input type="button" value="上傳"/>	
*專利權始日	
*專利權止日	
*藥品許可證所有人與專利權之關係（擇一勾選）：	
<input type="radio"/> (1)藥品許可證所有人為專利權人 <input type="radio"/> (2)藥品許可證所有人為專屬被授權人，且已依專利法辦理登記 <input type="button" value="上傳資料（專屬授權之證明文件）"/> <input type="button" value="選擇檔案"/> <input type="button" value="未選擇任何檔案"/> <input type="button" value="上傳"/>	
<input type="radio"/> (3)藥品許可證所有人非專利權人或專屬被授權人，但已取得專利權人或已依專利法登記專屬被授權人之同意 <input type="button" value="上傳資料（同意之證明文件）"/> <input type="button" value="選擇檔案"/> <input type="button" value="未選擇任何檔案"/> <input type="button" value="上傳"/>	

1 專利權人	<input type="radio"/> 法人 <input type="radio"/> 自然人	
	名稱 / 姓名	
	法人之代表人	
	國籍	<input type="text" value="請選擇國籍"/>
	營業所/住居所	<input type="checkbox"/> 營業所或住居所未位於中華民國 （須續填以下之「代理人」欄位） 郵遞區號： <input type="text"/>

# 提報完成後請至資料屬實聲明點選後送出

1000034

## 新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

新藥基本資料

事由、專利資訊、第三人檢視通知回覆資訊

資料屬實聲明

### 資料屬實聲明

- 藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤；未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或删除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。

上一頁

返回列表

送出

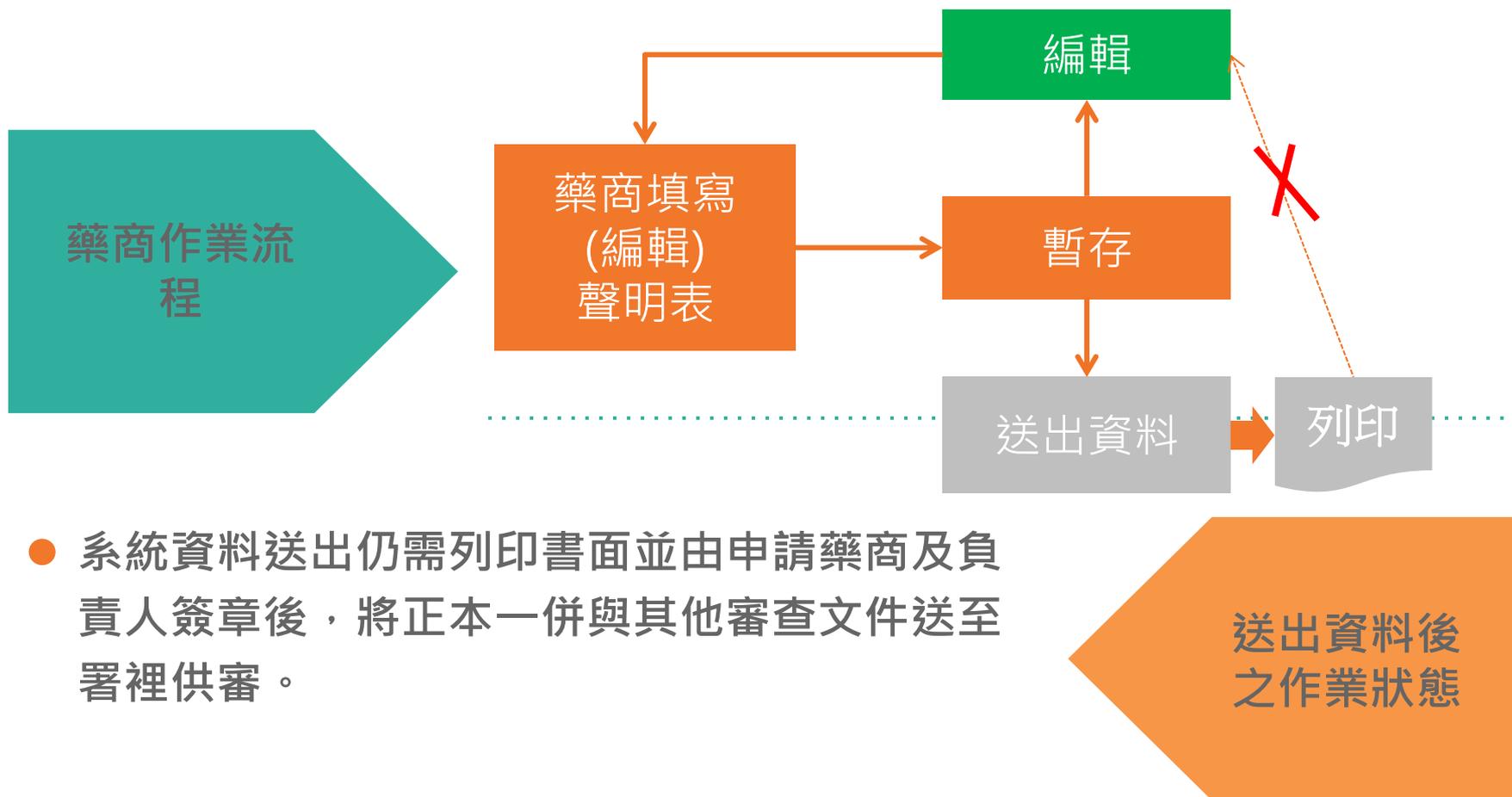
事由	提報期限起算日	專利資訊(證書號、專利名稱)、第三人檢視通知回覆資訊
本公司(藥品許可證所有人)依藥事法第四十八條之二十一提報專利資訊 (上線) 108/08/01 06:00	施行日起三個月內	1 1 108/07/24 ~ 108/08/09

上一頁

返回列表

下一頁

# 藥品專利狀態聲明作業(學名藥/生物相似藥/新療效 複方新藥/新使用途徑新藥)



- 系統資料送出仍需列印書面並由申請藥商及負責人簽章後，將正本一併與其他審查文件送至署裡供審。

# 藥品專利狀態聲明作業、建立藥品專利狀態聲明

FDA 衛生福利部食品藥物管理署 西藥專利連結登載系統

新藥專利資訊 (新藥)

藥品專利狀態聲明 (學名藥)

系統管理

相關連結

藥品專利狀態聲明 (學名藥)

案件編號

許可證字號  字第  號

藥商名稱  (多筆，請以分號「;」隔開)

藥品名稱(中、英文)  (多筆，請以分號「;」隔開)

有效成分及劑量  (多筆，請以分號「;」隔開)

適應症

劑型

收文日 開始日期  ~ 結束日期

狀態

搜尋 清除搜尋條件

建立藥品專利狀態聲明

案件編號	藥商名稱	藥品名稱(中、英文)	對照新藥許可證	填表日期	收文號	狀態	作業
查無資料							

搜尋

# 填寫藥品專利狀態之聲明表

案件編號

## 藥品專利狀態之聲明表

藥品許可證申請人

對照新藥藥品

聲明事項

### 填表人（藥品許可證申請人）之基本資料

填表須知：

1. 填表人應如實、完整填寫本表格之內容。
2. 若有列數或欄位不足，請自行增加。

#### 壹、填表人（藥品許可證申請人）之基本資料

藥品許可證所有人	*名稱	虛擬藥廠有限公司	編輯名稱
	*統一編號	70376423	編輯統一編號
	*地址	地址	編輯地址
	*電話	02-23456789	編輯電話
	*電子信箱	a@gmail.com	編輯電子信箱
申請之藥品名稱	*中文	癌即瓦注射劑	編輯中文
	*英文	Gazyva solution for infusion	編輯英文
*申請之有效成分及劑量	申請之有效成分及劑量		編輯有效成分及劑量
*申請之適應症	申請之適應症		編輯適應症
*申請之劑型	申請之劑型		編輯劑型
代理人			

返回列表

下一頁

# 指定對照新藥並完成專利狀態聲明

案件編號

## 藥品專利狀態之聲明表

藥品許可證申請人

對照新藥藥品

資料屬實聲明

### 對照新藥藥品之基本資料

新增 對照新藥藥品許可證

對照新藥藥品之藥品許可證字號	對照新藥藥品名稱	專利狀態之聲明	刪除
		聲明	刪除

上一頁

返回列表

下一頁

# 專利狀態聲明表格(毋需為專利狀態聲明表單)

## 參、專利狀態之聲明

### 一、毋需為專利狀態之聲明

本申請案之申請人與對照新藥藥品許可證所有人相同。

\* 檢附證據 (上傳資料) :

未選擇任何檔案

取得新藥藥品專利權人或專屬被授權人授權。

\* 檢附證據 (上傳資料) :

未選擇任何檔案

對照新藥之藥品許可證撤銷、廢止或註銷。

\* 檢附證據 (上傳資料) :

未選擇任何檔案

### 二、第四十八條之九各款情事之聲明

1. 第四十八條之九第一款情事之聲明。

2. 第四十八條之九第二至四款，應依據登載系統所登載之專利證書號，逐一續填下列專利資訊及專利聲明。

### 三、適應症排除之聲明

# 專利狀態聲明表格(涉及48-9填寫表單)

## ● 二、第四十八條之九各款情事之聲明

- 1. 第四十八條之九第一款情事之聲明。
- 2. 第四十八條之九第二至四款，應依據登載系統所登載之專利證書號，逐一續填下列專利資訊及專利聲明。

### (一) 物質發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
123456	中華民國108年10月19日	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 第四十八條之九第二款聲明</li><li>● 第四十八條之九第三款聲明</li><li>○ 第四十八條之九第四款聲明</li></ul>
654321	中華民國108年10月04日	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 第四十八條之九第二款聲明</li><li>● 第四十八條之九第三款聲明</li><li>○ 第四十八條之九第四款聲明</li></ul>

### (二) 組合物或配方發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
123456	中華民國108年10月19日	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 第四十八條之九第二款聲明</li><li>● 第四十八條之九第三款聲明</li><li>○ 第四十八條之九第四款聲明</li></ul>
654321	中華民國108年10月04日	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 第四十八條之九第二款聲明</li><li>● 第四十八條之九第三款聲明</li><li>○ 第四十八條之九第四款聲明</li></ul>

# 填寫完成後請至資料屬實聲明點選後送出

案件編號

## 藥品專利狀態之聲明表

藥品許可證申請人

對照新藥藥品

資料屬實聲明



### 資料屬實聲明

上述填載之內容，均為真實；有虛偽不實者，願承擔一切法律責任。

上一頁

返回列表

送出

# 藥品專利狀態之聲明填寫完成仍需列印並簽章

藥品專利狀態之聲明表填寫後需申請藥商及負責人簽章，並將此正本與申請案相關文件一併檢附至署裡供審。

▶ 藥品狀態聲明 (學名藥)

建立藥品專利狀態聲明

案件編號	收文號	收文日	藥商名稱	藥品名稱	狀態	作業
1070001					新藥藥品許可證 (1) 已送出	列印

肆、聲明事項

上述填載之內容，均為真實；有虛偽不實者，願承擔一切法律責任。

藥品許可證申請藥商(簽章) 申請藥商負責人(簽章)

填表日期：108/03/11 09:34

列印 關閉視窗

謝謝聆聽

.....



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>