



110年「西藥專利連結制度推廣及系統功能」說明會

西藥專利連結登載系統注意事項

110年9月

1

大綱



- 壹、系統說明
- 貳、使用者帳密管理
- 參、前台網站功能
- 肆、後台網站功能

壹、系統說明



貳、使用者帳號管理

一. 系統使用者作業範圍

- TFDA：許可證號開通、藥品專利狀態聲明表收件
- 藥商：
 - ✓ 新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表
 - ✓ 藥品專利狀態聲明表
 - ✓ 藥證委任代理人
- 代理人(事務所律師)
 - ✓ 新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表
 - ✓ 藥品專利狀態聲明表

二. 帳密管理

藥商

- 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自然人憑證並建立使用者帳號。
- 四. 範例:XXXX股份有限公司
 預設管理者帳號: 1516589 (該公司統編)
 預設密碼: 由系統發信通知
 權限: 1. 建立機關內部使用者
 2. 設定停用或啟用的狀態
 3. 設定可使用的起迄時間
- 三. 機構內部使用者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。
- 四. 系統內使用者帳號為唯一，不得重複。

代理人(事務所律師)

- 一. 事務所一律以律師為個人身份透過自然人憑證至e政府認證並註冊代號為管理者。
- 二. 律師代號(管理者)可建立使用者帳號。
- 三. 律師或所建立之使用者皆須透過自然人憑證認證後再登入系統。
- 四. 範例:張XX律師
 律師代碼: 1516589
 預設密碼: 由系統發信通知
 權限: 1. 建立使用者
 2. 設定停用或啟用的狀態
 3. 設定可使用的起迄時間
- 三. 由律師所建立之使用者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。
- 四. 系統內使用者帳號為唯一，不得重複。

藥商委任代理人

- 一. 藥商須建立與委任律師之關聯。
- 二. 藥商需指派許可證號予委任律師。

帳密管理規則

- 密碼必須符合複雜性需求：
 - (A) 密碼不得與前 3 代相同
 - (B) 長度至少為 12 個字元
 - (C) 密碼需包含下列字元（任 3 種）：
 - (1) 英文大寫字元 (A 到 Z)
 - (2) 英文小寫字元 (a 到 z)
 - (3) 數字符號 (0 到 9)
 - (4) 特殊符號 (例如：!、\$、#、%)
- 每日只允許變更密碼 1 次
- 輸錯3次密碼，系統自動鎖定
- 每3個月須變更一次密碼，系統預先發信通知
- 若沒有變更密碼，無法使用任何功能
- 超過一年未登入系統，帳號自動停用

1. 系統提示變更密碼範例

超過90天未變更密碼，請立即變更密碼

確定

2. 需要call客服範例

3. 不需要call客服範例

登入失敗 3 次，帳號已鎖定



The screenshot shows the FDA system login interface. On the left is the FDA logo with the text '西藥專利連結登載系統'. On the right, there are input fields for '帳號' (Account) and '密碼' (Password). Below the password field, a red-bordered box contains the message '登入失敗 3 次，帳號已鎖定' (Login failed 3 times, account is locked). To the right of this message is a blue link '忘記密碼' (Forgot password). Below the password field is an orange '登入' (Login) button. A blue speech bubble in the top right corner says '15分鐘後自動解鎖' (Automatic unlock after 15 minutes).



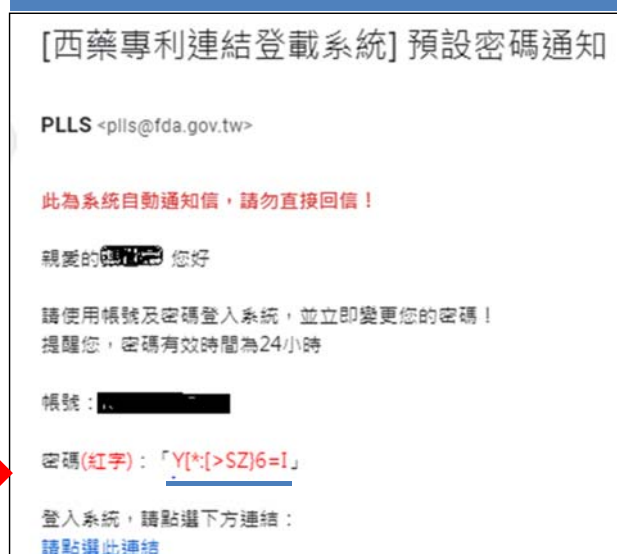
This screenshot shows the same FDA system login interface. The '帳號' and '密碼' fields are empty. The '忘記密碼' (Forgot password) link is circled in red. A blue speech bubble in the top right corner says '系統發送2封信件' (System sends 2 emails).

確認信件 → 點選連結



The screenshot shows an email from 'TWP PostMan <twppostman@gmail.com>'. The subject is '[西藥專利連結登載系統] 申請忘記密碼確認通知'. The body contains the following text: '此為系統自動通知信，請勿直接回信！', '親愛的(.....) 您好', '您申請了忘記密碼通知，如果您沒有申請，請忽略此信件。', and '如果您要重設密碼，請點選下方連結，系統將發送預設密碼到您的信箱。'. The link '請點選此連結' is circled in red. At the bottom left is the text '西藥專利連結登載系統'. A large red arrow points from this email to the next one.

預設密碼



The screenshot shows an email from 'PLLS <plls@fda.gov.tw>'. The subject is '[西藥專利連結登載系統] 預設密碼通知'. The body contains the following text: '此為系統自動通知信，請勿直接回信！', '親愛的(.....) 您好', '請使用帳號及密碼登入系統，並立即變更您的密碼！', '提醒您，密碼有效時間為24小時', '帳號：[redacted]', '密碼(紅字)：「Y*:[>SZ]6=I」', '登入系統，請點選下方連結：', and '請點選此連結'. The password 'Y*:[>SZ]6=I' is highlighted in red.

帳號與卡片資料不符

[確定](#)

查無11111111的電子郵件，請確認電子郵件是否有誤

[確定](#)

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

以自然人憑證啟用帳號
以密碼提示問題重設密碼
以自然人憑證重設密碼

登入

忘記密碼

帳號:

Email:

[送出](#) [取消](#)

請使用您的帳號登入

帳號:

密碼:

[登入](#) [忘記密碼](#)

公司基本資料

公司名稱:

公司統一編號:

*郵遞區號:

*公司地址:

*公司電話:

*聯絡人:

*電子信箱:

身份別: [廠商](#)

4. 需要自助

1. 換新電腦工商憑證讀取問題 → 環境問題
2. PIN 碼被鎖
3. 工商憑證無法讀取 → 更新最新讀卡機軟體

我的e政府 [加入會員](#)

會員帳號管理功能強化 忘記密碼不煩惱

- 以自然人憑證啟用帳號**
帳號未啟用或被鎖定？使用個人之自然人憑證，即可啟用帳號。
(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。
- 結於安裝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)。

人員轉職

情境: 當王男一(john1) 離A公司 轉職 B公司.....

A公司應停用 john1 帳號

B公司無法沿用 john1 帳號

The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying "127.0.0.1:814/PLLS/ManageUsers". The page title is "西醫專利連結暨系統". The left sidebar contains a menu with the following items: "藥品狀態聲明 (學名藥)", "案件查詢", "系統管理" (expanded), "公司基本資料維護", "變更密碼", "使用者帳號管理" (selected), "委任律師管理", and "相關連結". The main content area is titled "使用者帳號管理". A modal dialog box is displayed in the center, containing the text "127.0.0.1:814 顯示" and "已有此帳號名 及 已有此憑證卡號 新增失敗", with a "確定" button. Below the dialog, there are radio buttons for "啟用" (selected), "禁用", and "停用". There are also input fields for "限定使用期間-開始日期:" and "限定使用期間-結束日期:". At the bottom, there are buttons for "新增" and "返回上頁". A "移至底端" link is visible in the bottom right corner.

A公司應停用 john1 帳號

衛生福利部食品藥物管理署 西藥專利連結登載系統

FDA Food and Drug Administration

新藥專利資訊 (新藥)

藥品專利狀態之聲明表

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

*身分證字號:

*帳號:

*姓名:

*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:

送出資料 返回上頁

業界反應

- 不要常需要改密碼、鎖定帳號
- 密碼__每年變更至少一次就好
- 資通系統防護基準(附表十) →
— (法源：資通安全責任等級分級法)

身分驗證管理

- 一、身分驗證機制應防範自動化程式之登入或密碼更換嘗試。
- 二、密碼重設機制對使用者重新身分確認後，發送一次性及具有時效性符記。
- 三、等級「普」之所有控制措施。

- 一、使用預設密碼登入系統時，應於登入後要求立即變更。
- 二、身分驗證相關資訊不以明文傳輸。
- 三、具備帳戶鎖定機制，帳號登入進行身分驗證失敗達三次後，至少十五分鐘內不允許該帳號繼續嘗試登入或使用機關自建之失敗驗證機制。
- 四、基於密碼之鑑別資通系統應強制最低密碼複雜度；強制密碼最短及最長之效期限制。
- 五、使用者更換密碼時，至少不可以與前三次使用過之密碼相同。
- 六、第四點及第五點所定措施，對非內部使用者，可依機關自行規範辦理。

參、前台網站功能



專利資訊查詢(此資訊係為業者自行提報)

專利資訊查詢(此資訊係為業者自行提報)

案件編號	許可證字號	領取日	藥商名稱
1080000	1080000	106/04/10	公司
1090000	1090000	101/09/11	公司

新藥專利資訊(新藥)

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	093/03/01 ~ 109/10/16	108/09/13 06:00
刪除所登載之專利資訊 撤銷確定日/當然消滅日: 中華民國109年10月16日	093/03/01 ~ 109/10/16	109/11/28 06:00

(二) 專利

查無資料

(三) 刪除所登載之專利資訊

專利證書號	發明專利名稱	專利權期間
0930000	新穎複合衍生物,其製法及用途	自093/03/01至109/10/16止

☒ 物質發明 ☒ 組合物或配方發明 ☐ 醫藥用途發明

專利到期

感覺系統不穩

- FDA資訊室不定更新相關資安設備(中午時段)
 - 【FDA停機公告】110年5月31日(星期一) 上午09:30-10:00，本署將進對外網路升速作業，屆時本署對外網站服務將瞬斷1-3分鐘服務，不便之處敬請見諒。
 - 【FDA停機公告】 110年7月14日(星期三)上午07:00~08:00，將進行防火牆設備調整測試作業，屆時本署內、外網路將暫停服務使用。
 - 【FDA停機公告】110年7月16日(星期五) 中午12:30-13:00，FDA將進行負載平衡授權更新作業。
- 登載系統功能更新(下班晚上時段)
- 微軟Windows Update後會自動關機再重開主機(下班晚上時段)
 - 微軟已提供8月份安全更新，請廠商及系統責人於08/18以內完成更新

肆、後台網站功能



各身分別之功能項目

藥商機構管理者

內部使用者

新藥專利資訊 (新藥)

藥品專利狀態之聲明表

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

新藥專利資訊 (新藥)

藥品專利狀態之聲明表

藥證移轉記錄查詢

系統管理

- 變更密碼

相關連結

代理人

內部使用者

新藥專利資訊 (新藥)

藥品專利狀態之聲明表

藥證移轉記錄查詢

委任代理人記錄查詢

系統管理

- 代理人基本資料維護
- 變更密碼
- 使用者帳號管理

相關連結

新藥專利資訊 (新藥)

藥品專利狀態之聲明表

藥證移轉記錄查詢

系統管理

- 變更密碼

相關連結

一、新藥專利資訊登載

領證後，TFDA 開通許可證

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

新藥專利資訊 (新藥)

案件編號

許可證字號

領取日

藥商名稱

藥品名稱(中、英文)

有效成分及含量

適應症

劑型

專利證書號

搜尋 清除搜尋條件

最新登入者: (110/08/21 17:28) 資料筆數: 18 / 18

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
1060074	衛部藥輸字	106/12/22				事由 (1) 專利數 (1) 第三人檢視回覆 (0)

編輯

貳、事由

事由	提報期限起算日
○ 新藥實驗登記核准案之專利資訊提報	
○ 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：
○ 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	
○ 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：
○ 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：
○ 已提報專利資訊之刪除或變更：	
○ 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日：
○ 專利權期間延長	延長公告日：
○ 專利權之請求項更正	更正公告日：
○ 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：
○ 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：

[暫存](#)
[返回上頁](#)

新藥基

事由

新增事項

事由

本公司
可證所
藥事法
條之二
專利資
(暫存)
108/11

删除事由

[illegible]

專利權人	☐ 法人 ☐ 自然人	
	名稱 / 姓名	
	法人之代表人	
	國籍	請選擇國籍
	營業所/住所	☐ 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	
		刪除本筆資料 否

刪除本筆資料

(新增專利權人)

1

專利權人

1
專利專責機關
登記之專屬被
授權人
☐同於藥品許
可證所有人

1
代理人

按  可新增多筆資料

1

專利權人	☒ 法人 ☐ 自然人	
	名稱 / 姓名	
	法人之代表人	aaaa
	國籍	台灣
	營業所/住居所	☐ 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: 112 台北市
	電話	02-1
電子信箱		
刪除本筆資料 否		

2

專利權人	☒ 法人 ☐ 自然人	
	名稱 / 姓名	
	法人之代表人	aaa
	國籍	台灣
	營業所/住居所	☐ 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: 1111 台北市
	電話	02-1
電子信箱		
刪除本筆資料 否		

(新增專利權人) +

二、發明專利之詳細資料

☐ 物質發明
☒ 組合物或配方發明
☒ 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 新增請求項項號

☐ 物質發明									
☒ 組合物或配方發明									
☒ 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 新增請求項項號 <table border="1"> <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> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11111</td> <td>11111藥品許可證所記載之對應適應症</td> <td> 編輯 刪除 </td> </tr> <tr> <td>22222</td> <td>22222藥品許可證所記載之對應適應症</td> <td> 編輯 刪除 </td> </tr> </tbody> </table>	請求項項號	藥品許可證所記載之對應適應症		11111	11111藥品許可證所記載之對應適應症	編輯 刪除	22222	22222藥品許可證所記載之對應適應症	編輯 刪除
請求項項號	藥品許可證所記載之對應適應症								
11111	11111藥品許可證所記載之對應適應症	編輯 刪除							
22222	22222藥品許可證所記載之對應適應症	編輯 刪除							

▶ 醫藥用途發明

*請求項項號：

11111

*藥品許可證所記載之對應適應症：

11111藥品許可證所記載之對應適應症

▶ 醫藥用途發明

*請求項項號：

22222

*藥品許可證所記載之對應適應症：

22222藥品許可證所記載之對應適應症

新增

關閉視窗

1040002

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

聲明事項

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。

上一頁

返回列表

送出

新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

第三人檢視通知回覆資訊

* 第三人檢視通知內容：

選擇檔案 未選擇任何檔案

上傳

* 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(300字
內)，並上傳回覆完整文
件資料)

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(300字內)，並上傳回覆完整文件資料)

* 上傳完整文件資料：

選擇檔案 未選擇任何檔案

上傳

暫存

返回上頁

限pdf格式
單檔案以 5M為限

二、藥品專利狀態之聲明表

藥品專利狀態之聲明表

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)

有效成分及含量 (多筆，請以分號「；」隔開)

適應症

劑型

作業進度

搜尋 清除搜尋條件

建立藥品專利狀態聲明 最新登入者： (109/09/10 13:53) 資料筆數： 2 / 1

案件編號	藥商名稱	申請之藥品名稱(中、英文)	對照新藥藥品	填表日期	作業進度	作業
						暫存 編輯 刪除
						暫存 編輯 刪除

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

OTC基準

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
		聲明	刪除

上一頁

返回列表

下一頁

1
2
3
項專利狀態選擇一聲明

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): 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳

☐ 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): 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳

☐ 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): 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳

☒ 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。

無專利證號

☐ 三、適應症排除之聲明 無專利證號

1. 符合藥事法第四十八條之二十第二項所規定者，得聲明適應症排除及不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定。

2. 得聲明適應症排除之要件如下：

(1) 登載系統中尚存續之對照新藥專利權，僅為本法第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。

(2) 藥品許可證申請人排除醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該申請藥品許可證之藥品未侵害醫藥用途專利權。

儲存

返回上頁

重新填寫

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

OTC基準

符合指示藥品審查基準

*符合指示藥品審查基準(請單選):

- | | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|--|
| ☐ 抗過敏劑 | ☐ 眼用製劑 | ☐ 鎮靜劑 | ☐ 驅蟲劑 |
| ☐ 瀉劑 | ☐ 胃腸製劑 | ☐ 解熱鎮痛劑 | ☐ 綜合感冒劑 |
| ☐ 鎮咳祛痰劑 | ☐ 外用殺菌及抗菌劑 | ☐ 外用抗黴菌劑 | ☐ 外用鎮癢抗發炎劑 |
| ☐ 外用抗痘劑 | ☐ 尿布疹及痱子製劑 | ☐ 乾裂傷及去角質製劑 | ☐ 一般皮膚外用劑 - 其他類 |
| ☐ 外用痔瘡劑 | ☐ 點(噴)鼻製劑 | | |

專利狀態之聲明

第四十八條之九各款情事之聲明

* ☐ 第四十八條之九第一款情事之聲明。

上一頁

返回列表

下一頁

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

三、藥證移轉記錄查詢

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

新藥專利資訊 (新藥)
藥品專利狀態之聲明表
藥證移轉記錄查詢
系統管理
相關連結

藥證移轉記錄查詢

移轉至目的藥商名稱 (多筆, 請以分號「;」隔開)
移轉之許可證字號 字第 號
移轉之藥品名稱(中、英文) (多筆, 請以分號「;」隔開)

搜尋 消除搜尋條件

資料筆數: 2 / 2

持有許可證藥商名稱	移轉至目的藥商名稱	移轉之許可證字號	移轉之藥品名稱(中、英文)	系統運作時間
				110/07/19 18:00
				110/07/19 18:00

目的藥商應至登載系統更新相關資訊

謝謝聆聽!!