

行政院衛生署 公告

115

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署藥物食品檢驗局

發文日期：中華民國94年10月28日

發文字號：衛署藥字第0940330798號

附件：「新成分新藥資料專屬期」資料1份



主旨：公告「新成分新藥資料專屬期」。

說明：

一、藥事法94年2月5日公布修正，94年2月7日開始生效。此次所增訂之該法第四十條之二第二項至第四項，有關「新成分新藥資料專屬期」之規定如下：

(一)新成分新藥許可證自核發之日起5年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

(二)新成分新藥許可證核發之日起3年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定，提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿5年之翌日起發給藥品許可證。

(三)新成分新藥在外國取得上市許可後3年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。

二、經彙整前開藥事法增訂條文生效後，目前已核發藥品許可證之「新成分新藥資料專屬期」資料如附件，有關新成分新藥之資料專屬期及收文日期，本署將彙整後一併公開於本署之「新藥安全監視名單」之中。

三、前開藥事法增訂條文生效後，新成分新藥許可證核發時，本署將暫給予5年資料專屬期間。其他藥商可依前開條文第四項規

定，舉證該新成分新藥是否在國外取得上市許可後3年內在我國申請查驗登記，以作為得取消該新成分新藥資料專屬期之依據。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國全國商業總會、台北市進出口商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省藥劑生公會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、台灣省藥品調製商業同業公會聯合會、台北市藥品調製商業同業公會、高雄市藥品調製商業同業公會、臺灣醫院協會、財團法人藥害救濟基金會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、社團法人中華無菌製劑協會、中央健康保險局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、行政院衛生署管制藥品管理局、行政院衛生署中醫藥委員會、本署法規委員會、本署藥政處、本署藥政處第一科、本署藥政處第二科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科

行政院衛生署
授對章(7)

署長侯勝茂

新成分新藥資料專屬期

2005/10/28

許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	收文日期	發證日期	資料專屬期
衛署菌疫輸字第 000803 號	愛胰達注射劑	Apidra 100 IU/ml Solution for Injection	Insulin Glargine	93/01/15	94/05/06	99/05/06
衛署菌疫輸字第 000804 號	愛胰達 10 公撮小瓶注射劑	Apidra 100 IU/ml Solution for Injection, 10ml vial	Insulin Glargine	93/01/15	94/05/06	99/05/06
衛署菌疫輸字第 000807 號	癌思停注射劑	Avastin Injection	Bevacizumab	93/11/22	94/05/24	99/05/24
衛署藥製字第 R00024 號	核研銥-111 胜肽銥腫瘤注射劑	INER In-111-Pentetreotide Injection	A vial: Pentetreotide 10µg B vial: Indium In-111 Chloride 1.1ml	93/03/08	94/05/26	99/05/26
衛署藥製字第 R00023 號	核研多巴胺轉運體造影劑	INER TRODAT-1 KIT	TRODAT-1 · 3HCl	93/03/11	94/5/26	99/5/26
衛署藥輸字第 024175 號	"麥林可" 歐得麥造影劑	"Mallinckrodt" Optimark 0.5 mmol/ml Injection	Gadoversetamide	92/07/01	94/03/09	99/03/09
衛署藥輸字第 024204 號	肺可靈診斷用乾粉吸入劑 100 毫克／小瓶	Provocholine Inhalation 100mg/vial	Methacholine Chloride	93/06/07	94/04/19	99/04/19
衛署藥輸字第 024220 號	億必佳膜衣錠 10 公絲	Ebixa Film-Coated Tablets 10mg	Memantine Hydrochloride	92/10/17	94/05/05	99/05/05
衛署藥輸字第 024233 號	福艾注射劑 90 毫克／毫升	Fuzeon Lyophilized vials 90mg/ml	Enfuvirtide	93/05/11	94/05/18	99/05/18
衛署藥輸字第 024239 號	千憂解 60 公絲	Cymbalta 60mg	Duloxetine Hydrochloride	92/12/29	94/05/30	99/05/30
衛署藥輸字第 024240 號	千憂解 30 公絲	Cymbalta 30mg	Duloxetine hydrochloride	92/12/29	94/05/30	99/05/30
衛署藥輸字第 024260 號	量能靜脈輸注液	Voluven 6% Solution for Infusion	Poly (O-2 hydroxyethyl) Starch	93/04/30	94/06/22	99/06/22

新成分新藥資料專屬期

2005/10/28

許可證字號	中文品名	英文品名	主成分	收文日期	發證日期	資料專屬期
衛署藥輸字第 024281 號	優必士得新佛特注射劑	Ubistesin Forte 4%	Articaine Hydrochloride 40mg L-Epinephrine Hydrochloride 0.012mg	93/08/26	94/08/01	99/08/01
衛署藥輸字第 024286 號	優必士得新注射劑 4%	Ubistesin 4%	Articaine Hydrochloride 40mg L-Epinephrine Hydrochloride 0.006mg	93/09/27	94/08/18	99/08/18