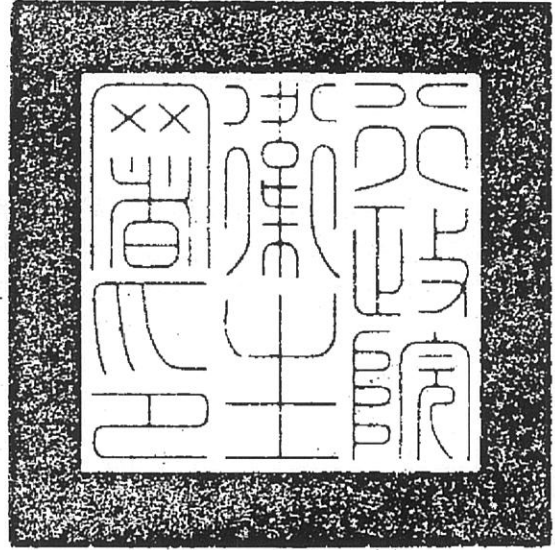


## 行政院衛生署 公告

張貼公告

發文日期：中華民國101年3月21日  
發文字號：署授食字第1011400546號  
附件：藥品查驗登記審查準則切結書（甲）修正



主旨：為保障廠商權益及改善資料專屬權相關疑義，公告修訂「藥品查驗登記審查準則」切結書（甲）（草案），如附件。

### 公告事項：

- 一、訂定機關：行政院衛生署
- 二、「藥品查驗登記審查準則」切結書（甲）（草案），如附件。本案另載於行政院衛生署全球資訊網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>）及行政院衛生署食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「最新公告」網頁。
- 三、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起14日內陳述意見或洽詢：
  - （一）承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局
  - （二）地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號
  - （三）電話：（02）27878246
  - （四）傳真：（02）27877498
  - （五）電子信箱：[fiachen@fda.gov.tw](mailto:fiachen@fda.gov.tw)

### 說明：

- 一、藥事法第40-2條第四項規定「新成分新藥在外國取得上

市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請，始得  
給予五年資料專屬期。」

二、為保障廠商權益及改善資料專屬權相關疑義，藥商申請  
新成分新藥查驗登記時，若符合藥事法第40-2條第四項  
規定，須於切結書(甲)載明：「本藥商申請之新成分  
新藥查驗登記，為在國外取得上市許可後三年內在我國  
申請查驗登記，若經他人舉證或資料不實，衛生署有權  
取消該新成分新藥資料專屬期，本藥商決無異議」，切  
結書(甲)(草案)修訂如附件。

副本：台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  
西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同  
業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國開發  
性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行暨管理協會、財團  
法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長執行