

西藥專利連結施行辦法草案總說明

藥事法於一百零七年一月三十一日修正，針對西藥專利連結制度，增訂第四十八條之三至第四十八條之二十二、第九十二條之一、第一百條之一條文及第四章之一章名，並於第四十八條之二十第三項規定：「前項適應症之排除、聲明及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」及第四十八條之二十二規定：「第四十八條之四至第四十八條之八藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之登載與公開、第四十八條之九學名藥藥品許可證申請人之聲明、第四十八條之十二學名藥藥品許可證申請人之書面通知方式與內容、第四十八條之十五中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案審查程序之通知方式與內容、第四十八條之十六至第四十八條之十八銷售專屬期間起算與終止之事項及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」。據此，就相關事項擬具「西藥專利連結施行辦法」草案，以利西藥專利連結制度之施行，全文共十八條，其要點如下：

- 一、訂定依據。(草案第一條)
- 二、規範事項。(草案第二條)
- 三、用詞定義。(草案第三條及第四條)
- 四、藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、登載及公開。(草案第五條及第六條)
- 五、學名藥藥品許可證申請人之聲明、書面通知申請案審查程序及藥品許可證之核發。(草案第八條至第十一條、第十三條及第十四條)
- 六、新藥藥品許可證所有人就專利權人或專屬被授權人已提起侵權訴訟及取得侵權成立確定判決之通知。(草案第十二條)
- 七、銷售專屬期間之核定。(草案第十五條)
- 八、新成分新藥以外新藥及生物相似性藥品許可證申請案之準用規定。(草案第十六條)
- 九、適應症之排除、聲明及應遵行事項。(草案第十七條)
- 十、施行日期。(草案第十八條)