

因應生物相似藥納入 專利連結制度之配套措施

衛福部
108.5.15



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

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

配套措施

優惠措施

- 首家提出專利權應撤銷或未侵權者，於暫停核發許可證期間完成審查，得向中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。另於核發藥品許可證後，取得十二個月之銷售專屬期。

配套措施

強化諮詢輔導

- 凡納入本部專案諮詢輔導之案件，從研發到上市，甚而拓展外銷市場，將強化提供全生命週期之法規及設廠諮詢輔導。
- 本署公告藥品專案諮詢輔導要點，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導。

