

西藥專利連結問答集

一、專利登載

編號	各界意見	本署回應
1	原核准藥證於申請時未聲明不同多形體的資料，可否於新藥專利資訊登載該多形體專利？	依據西藥專利連結施行辦法第三條第 2 款，多形體有關試驗資料應於查驗登記時檢送。若新藥許可證持有者未於查驗登記時檢附前述相關資料，即不符西藥專利連結施行辦法第 3 項，故不得於專利連節實施後三個月內登載多形體物質專利於西藥專利連結登載系統。
2	新藥於專利聲明時，於登載系統未發現多形體登載位置，如何於聲明時在專利資料中呈送？	依據西藥專利連結施行辦法附件一，若物質專利屬有效成分的多形體，應於專利提報時勾選多形體之聲明，並於查驗登記時檢附多形體相關資料。另，為利於查閱多形體試驗項目，應同時上傳多形體試驗資料摘要於登載平台，惟資料不對外開放，僅供本署參考。
3	原核准藥品許可證的新適應症如何聲明？新適應症專利的登載期限？	請依藥事法第 48 條之 3 與第 48 條之 4，新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，請於許可證領取日次日起 45 天內登載專利資訊。
4	西藥專利連結是否有強制性？原廠若沒有將其專利登錄於西藥專利連結系統，學名藥廠是否有侵權可能？	西藥之專利連結與其相關法規具有強制。原廠若沒有將其專利登錄於西藥專利連結系統，則不適用專利連結制度。但是否有專利侵權疑慮，須回歸專利法本質，若有侵權，專利權人仍可提告。
5	請問藥商-內部使用者可以用自然人憑證或工商憑證登入嗎？	有關專利連結登載系統，內部使用者可使用自然人憑證或是以工商憑證登入。
6	請問藥商-內部使用者為何要輸入身分證字號，是否有必要性？	身分證字號為驗證自然人憑證之資料正確時使用，且於機構管理者之頁面為加密顯示，應無個資洩漏之疑慮。
7	有取化合物的成分專利，其請求項已有包含 3 種醫療用途。因 FDA 核准時取得第一種的適應	醫藥用途專利須提報至請求項及對應適應症，故若新增適應症，藥商應評估是否提報同一專利權，該新增適應症對應的

	症，已申報成分專利。請問再申請擴增新適應症時(申請第二個醫療用途)，是否需再提報同一個專利一次。	請求項。並請依藥事法第 48 條之 3 領證次日 45 日內提報專利資訊。
8	專利連結施行後，原「專利揭露」切結書是否仍需檢附？	不需。原藥事法 40 條之 2，中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。可依藥事法第 48 條之 3 進行專利之提報。
9	專利連結施行辦法附件一中，有關代理人欄位上傳資料(委任之證明文件)，是只需檢附代理人-新藥廠商，還是也須檢附代理人-專利權人之委任文件	有關代理人欄位上傳資料(委任之證明文件)，仍須檢附專利權人的委任文件。
10	藥事法修正案第 48 條之 6 第 1 項第 3 款「專利權經撤銷確定」專利資訊變更登載 45 日期限之起算日問題如下： 專利法第 82 條規定：發明專利權經舉發審查成立者，應撤銷其專利權；其撤銷得就各請求項分別為之。 發明專利權經撤銷後，有下列情事之一，即為撤銷確定： 一、未依法提起行政救濟者。 二、提起行政救濟經駁回確定者。 發明專利權經撤銷確定者，專利權之效力，視為自始不存在。 然智慧財產局公告事項並未包含「撤銷確定」，而是「專利權自始不存在」之案件。	依據專利法撤銷確定的規定，若未提起行政救濟撤銷確定，撤銷確定日期為舉發成立那一日；若提起行政救濟經駁回確定，以法院判決那日。
11	一個許可證若對應複數個專利權，而專利案是分別由不同的事務所管理，是否需要統一由某家來做提報的動作？	未限制，新藥許可證持有者有責任確認資訊正確
12	專利案若是多位專利權人，是否所有專利權人皆需出具同意書給許可證所有人以及委任書給	是，皆須取得所有專利權人同意

	代理人?	
13	藥事法第 48 條之 7 第三人檢視，由 TFDA 轉發檢視內容給新藥藥商，是否會一併給藥商指定送達代收人?	依據藥事法第 48 條之 7，僅通知新藥藥品許可證所有人。
14	藥事法第 48 條之 4，專利權有專屬授權且辦理專利登記，是否可以僅取得專利權人同意?	如專利權有專屬授權且辦理專利登記，仍需取得專屬被授權人同意
15	藥商委託事務所登錄專利須提供委任證明，是否可以通案委任?	可以通案委任，但藥商須對提報的專利資訊負責，故藥商須清楚了解其委任的內容及範圍。
16	已提報專利資訊之變更第四個欄位之變更情事發生日指的是行文至智慧財產局的日期?還是智慧財產局發核准變更函的日期?	因專利任何異動智慧局並未強制要求辦理變更，至智慧局登記者未來能對抗第 3 人，真正的異動後專利權效力，是自事實發生日起，故有任何異動應自事實發生日起 45 天置系統上更新資訊
17	為何新藥許可證登載專利後沒有立即出現於專利資訊查詢頁面上?	有關新藥許可證專利聲明上架時間，統一於專利資訊聲明完成後隔日上午六點上架。
18	專利登載有誤是否可以請中央衛生主管機關修改?	有關新藥藥品許可證所有人於本平台提報之專利資訊，如經登載後發現提報資訊有誤者，得於藥事法第 48 條之 3 及之 5 規定 45 日內函詢本署，經本署審查屬實者後，刪除整筆錯誤專利資訊。 如超過前述 45 日後，始發現提報資訊有誤者，任何人(含許可證持有人)得依藥事法第 48 條之 7 規定，以書面敘明理由及附具證據，通知中央衛生主管機關已登載之專利資訊錯誤。
19	對照藥品許可證已過期，但未被註銷、廢止、撤銷，又有提報專利在系統，是否還需要做專利聲明?	學名藥申請案仍應依藥事法第 48 條之 9 提出專利聲明。若對照藥品許可證有效期間已逾期，請於專利狀態之聲明依西藥專利連結施行辦法第 9 條提出「對照藥品許可證註銷、廢止、撤銷」，並檢附相關證據佐證。惟藥品許可證逾期可能涉及該許可證展延變更等狀況，實際審查情形仍依個案判別。
20	藥品許可證專利連結事務代理	否。藥品專利連結系統委任代理人僅係

	人變更，是否須依藥事法第 48 條之 6 規定辦理	代理專利資訊之提報，其提報當時具有代理權限即可。嗣後藥商與代理人間縱使終止委任關係，藥商可於系統內自行異動。如為藥事法第 48 條之 4 第 1 項第 4 款所稱之代理人異動，應依同法第 48 條之 6 辦理。
21	倘若專利登載系統查無對照新藥之資訊，食藥署如何審核其學名藥？	本署係依據學名藥申請時所檢附之專利狀態聲明表及系統所示情形進行判斷。倘若對照新藥未登載相關專利資訊，學名藥藥品許可證申請仍得提出 P1 聲明（未有任何專利資訊之登載），本署則依藥事法第 48 條之 10 之規定，審查該學名藥符合藥事法之規定後，核發許可證。
22	向智慧局申請藥品專利權期間延長，及於西藥專利連結登載系統變更已登載專利權期間的時間點各為何？	於西藥專利連結登載系統變更已登載專利權期間，依照藥事法第 48 條之 6，專利權期間之延長，經專利專責機關核准公告次日起 45 日內，就已登載之專利資訊辦理變更。另有關取得新適應症核准後，應於多久期限內向專利專責機關提出申請，應依循該機關相關規定辦理。
23	專利連結系統如何清楚呈現專利延長前後的專利保護範圍差異？	專利連結登載系統若有專利延長的事由，可於事由處確認相關資訊。有關專利權相關詳細資訊建議至智慧局中華民國專利查詢系統檢索。
24	是否可用適應症排除方式排除在延長保護的適應症而不需提出 P4 聲明？	依藥事法第 48 條之 20 第 2 項已敘明，適應症排除為涉及本法第 48 條之 12 之學名藥藥品許可證申請案如案內符合對照新藥所登載專利僅醫藥用途專利者，並申請排除醫藥用途專利專利權所對應之適應症者。 另依藥事法第 48 條之 12 規定，係指涉及第 48 條之 9 第 4 款之聲明之查驗登記案。 故依相關規定，適應症排除案件係屬藥事法 48 條之 9 第 4 款之案件，須於案件申請時提起專利聲明及通知原廠。若符合藥事法 48 條之 20 所列情事者，得提出適應症排除，惟不適用藥事法第 48

		條之 13 至第 48 條之 18 關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定。
25	物質、組合物配方發明在經過專利權期間延長後，其範圍受限於藥證所在之活性成分與適應症（用途），但登錄在專利連結系統中的資訊種類仍屬於「物質」或「組合物或配方」而非「醫藥用途」，而導致延長期間的專利權雖受醫藥用途限制，卻無法適用藥事法第 48 條之 20 條第 2 項的適應症排除。是否有解決辦法？	有關物質、組合物配方專利權以某新增適應症延長其專利權，表示專利延長的結果為「物質/組合物配方+適應症」，專利權本質仍是物或組合物配方專利，並不符合藥事法第 48 條之 20 適應症排除。
26	專利連結專章條文是否含括原料藥的查驗登記作業？	依據西藥專利連結制度，可提報專利資訊與相關條文適用對象為製劑許可證，原料藥查驗登記案件不適用西藥專利連結制度。

二、 專利聲明

編號	各界意見	本署回應
1	學名藥查驗登記申請人與新藥藥品許可證持有人相同時如何聲明？	請依西藥專利連結施行辦法第九條第一項檢附證據，並請於專利連結登載系統於藥品專利狀態聲明相關欄位上傳資料。
2	請問任何類型的 P4 查驗登記申請，目前查線登記申請及繳付，若文件不齊而退件，廠商繳交的費用如何退費？	就學名藥而言，依 110 年 08 月 31 日衛授食字第 1101407447 號公告，倘達退費標準，監視藥品之學名藥退費 120,000 元、非屬監視藥品之學名藥退費 60,000 元。
3	對於第三人通知，新藥許可證所有人若未於 45 日回覆，食藥署另函限期回覆之期限多久？	本署將訂定回復的限期，原則將與應回復時間相當。
4	新藥及學名藥皆提到聲明書若未於送件時未檢送，退件後四個月內可申復不能補件。請舉實例以便廠商了解，謝謝	新藥查驗登記申請案，若於送件時未檢送專利狀態之聲明書則逕行結案，可於到文日四個月內申復。 學名藥查驗登記申請案，若於西藥之專

		利連結施行之後送件時未檢送專利狀態之聲明書，則依 110 年 08 月 31 日衛授食字第 1101407447 號公告，學名藥查驗登記退件機制(RTF)辦理，需重新送件。
5	專利權人之藥品與學名藥申請人為同一許可證持有人(專利權人為國外代理商、學名藥申請人為國內另一代理商之製造廠產品)，其學名藥申請查登是否就不需檢附 P1~P4 聲明？	請依西藥專利連結施行辦法第 9 條第 2 項檢附證據，並請於專利連結登載系統於藥品專利狀態聲明相關欄位上傳資料。
6	如新療效/新複方/新使用途徑申請人同新成分產品之專利權所有人的藥商，聲明時應聲明 P1-P4 何者？	請依西藥專利連結施行辦法第 9 條辦理。
7	P4 申請案送件時間認定為何？	P4 申請案送件時間以食藥署收文章為準。
8	如果在專利連結網站上找不到該成分的專利資訊，請問食藥署會如何審核學名藥證查驗登記案。	本署依據收文時繳交的專利狀態聲明書與系統的狀態判斷，若對照新藥未登載相關專利資訊，則專利狀態聲明書僅能選擇 P1(未有相關專利登載資訊)，則按照一般藥品審查程序進行。
9	P4 申請若於 12 個月內取得資料備齊，可得一年銷售專屬期(藥事法第 48 條之 16)，請問關於學名藥審查完成之認定，係指查驗登記文件備齊？查驗登記案 + DMF？亦或是查驗登記 + DMF + PMF(GMP)？	審查完成係指藥品查驗登記資料皆須完成審查，只因專利因素尚無法核發許可證，故包含行政資料、技術性資料【CMC(DMF) + PK + Pharm/Tox】、製造廠 GMP、API GMP 資料皆須審查通過。
10	學名藥廠通知原廠的內容須多詳細？	依據藥事法第 48 條之 12 及西藥專利連結施行辦法，應就其主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，逐一敘明理由並檢附證據。
11	針對所有專利皆以藥事法第 48 條之 9 第四款進行聲明，是否可以於查驗登記過程中，申請更改適應症？	因查驗登記申請書之適應症項目更改可能涉及專利連結之醫藥用途專利，除案件審查要求，不得於查驗登記案內任意變更查驗登記申請書中適應症項目。

三、 暫停發證(學名藥廠通知新藥廠商至領證通知前)

編號	各界意見	本署回應
1	請問依據藥事法規範，是否只有 P4 類型才可於審查完畢先行申請健保核價？	依藥事法第 48 條之 15，若屬 P4 案件(第 48 條之 9 第 4 款聲明)於暫停核發許可證期間，審查完成會核發審查完成通知，得依據該審查完成通知函向中央健康保險署申請健保核價。
2	請問藥事法第 48 條之 15 第 2 項的停止發證期間可先進行健保核價之規定是否僅限於 P4 之情況？	是，僅限於 P4 案件(第 48 條之 9 第 4 款聲明)。
3	依西藥專利連結制度規定，學名藥查驗登記案如於 12 個月暫停發證期間審查完成，應如何處理？	P4 學名藥審查完成後，若仍在暫停核發許可證期間，將依藥事法第 48 條之 15 核發審查完成通知函。
4	健保核價申請須檢附許可證影本、仿單、故以審查完成通知函無法先取得健保核價，須等領到許可證之後才能申請。	依藥事法第 48 條之 15，學名藥申請人接獲審查完成通知，得向中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。健保署收到該等申請後，將先行安排相關作業，健保署嗣後收到藥品許可證影本及仿單等後，即可縮短核價所需作業時間。
5	為利廠商提早布局申請國外藥品許可證，對於提出 P3 聲明之藥商，食藥署得否比照提出 P4 聲明之藥商，通知藥商其藥品許可證申請案之審查程序已完成。	對於 P3 聲明之藥商，本署完成審查時，仍將核發彌封函並說明技術性資料審查程序已審查完成；為利相關程序辦理，請於專利權消滅前 30 日，來函提出續辦申請。
6	若審查過程中訴訟決判定讞後，判定其中之一適應症相關專利侵權，是否可於查驗登記過程中，申請撤除該適應症並取得藥品許可證，且仍可依藥事法第 48 條之 16 及第 48 條之 17，取得銷售專屬權？	如果於暫停發證期間，專利權人或專屬被授權人就已登載之專利取得侵權成立之判決，該查驗登記案會於專利權消滅後核發許可證。

四、 銷售專屬期

編號	各界意見	本署回應
----	------	------

1	有關銷售專屬，若為共同取得的情況下，若有其中一家廠商先做銷售日的提報時，TFDA 會主動通知其他共同取得的廠商嗎？	銷售專屬期相關訊息會公開於本署西藥專利連結登載系統之公開訊息。
2	第一家學名藥領證後具有 12 個月的銷售專屬期，並於領證後 6 個月內需將銷售日期函覆 TFDA。如若已銷售而沒通知 TFDA，會如何？有罰則？ 如若超過 6 個月尚未銷售，會如何？	若於領證後 6 個月內未銷售，或於領證後 6 個月內已銷售但未將銷售證明資料請 TFDA 核定，則依藥事法第 48 條之 18 喪失銷售專屬期。
3	若新藥同時刊載兩個以上之專利，學名藥廠是否可針對不同專利進行不同聲明？在此情況下如取得藥品許可證核准，是否可依藥事法第 48 條之 16 及第 48 條之 17，取得銷售專屬權？	學名藥廠商須依對照新藥登載的專利逐一進行 P3 或 P4 聲明。但是否取得銷售專屬期仍應依個案審查狀況決定。
4	有關藥事法第 48 條之 16 第二項，若申請資料齊備日最早者，發生藥事法第 48 條之 16 第 2 項第 1 款或第 2 款之情事，且若未有其他取得資料齊備日之候補者，申請資料齊備日最早者是否仍可取得銷售專屬期間？	否，如有藥事法第 48 條之 16 第 2 項之情事，首家學名藥申請案仍依規定喪失銷售專屬期間。銷售專屬期間由資料齊備後者遞補。
5	銷售專屬期的起算是從實際銷售日，如何認定實際銷售日？	有關符合藥事法第 48 條之 17 之案件，依西藥專利連施行辦法第 15 條，實際銷售日以最早銷售日所開立統一發票日期為準
6	協議通報一定要做嗎？要怎麼做？一定要提供合約書或協議書嗎？	如果涉及藥品製造、販賣及銷售專屬期間之規定，雙方當事人應自事實發生日次日起 20 日內通報，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會。有關協議通報內容，則請依西藥專利連結協議通報辦法第 2 條規定辦理。
7	藥事法第 49 條之 19 條所定之協議通報如何執行？是否需提供雙方合約書。	依藥事法第 48 條之 19 條第 1 項之規定，達成協議之雙方當事人均應事實發生之次日起 20 日內通報本署外，如涉及逆向給付協議者，應另行通報公平交易委員

		會。惟倘若雙方當事人未通報公平交易委員會，本署又認為有違反公平交易法之虞者，亦得依同條第 3 項之規定自行通報公平交易委員會。通報內容應依西藥專利連結協議通報辦法第 2 條第 1 項之規定為之，其中不包含雙方間合約書或協議書。惟依同法第 3 條規定本署認為有必要時，仍得通知雙方當事人限期以書面釋明協議之具體內容，或提出協議相關之合約書或協議書等文件、資料。
8	目前已有首家學名藥廠取得一年銷售專屬期間，至今未見銷售數字，法律上對此有何處理條文？ 同時若有第二、三家對相同項目進行 P4 聲明。若勝訴，依據哪一項條文給予專屬期？	首家取得銷售專屬期的廠商已依據藥事法第 48 條之 17 條及西藥專利連結施行辦法第 15 條檢附實際銷售證明，據以核定銷售專屬期間。 爾後如有第 2 及第 3 家學名藥申請案，如無符合藥事法第 48 條之 16 銷售專屬期間可遞補事由，則無法取得銷售專屬期間。