抄件

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：林先生02-27878239
電子郵件信箱：weiting0825@fda.gov.tw

（郵遞區號）
（地址）

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國108年8月16日
發文字號：FDA藥字第1081408503號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「西藥專利連結施行日前開放許可證所有人預先登載專利」及「物質多形體之藥品專利資訊上傳登載系統」一事，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、有關藥事法第四章之一西藥之專利連結，業經行政院定自108年8月20日施行。

二、依據藥事法第48條之21，請貴會協助轉知所屬會員，若其持有之新藥藥品許可證尚存續第48條之3第2項規定之藥品專利權者，西藥專利連結登載系統將於108年8月16日18時整清空資料，並於108年8月17日凌晨0時整至8月20日5時59分，開放新藥許可證所有人預先登載其專利資訊，所登載之專利資訊將於108年8月20日6時整公開於系統平台，以利第三方查詢。

三、西藥專利資訊登載系統資料固定為隔日上午6時整公開前一日登載之資料。故108年8月20日6時整後登載之專利資訊，將於108年8月21日上午6時後，方能查詢。

四、另有關本署於108年8月8日發文公協會收集多形體試驗資料摘要上傳一事，經彙整各界意見，許可證所有人仍需上傳多形體試驗資料摘要，惟資料不對外開放，摘要內

台灣藥品行銷暨管理協會
收文日期：108年8月19日
本文件保留：□1M.□3M.□6M
□1Y.□3Y.□5Y
□未定.☑永久

□最急件
□急　件
☑普通件