



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部公告「西藥專利連結施行辦法(草案)」

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2019/01/30  
類 別： 公告  
文 號： 衛授食字第 1081400633 號

摘要整理： 楊綵瑜  
內容歸類： 藥政管理  
關 鍵 字： 西藥專利連結

資料來源：[預告訂定「西藥專利連結施行辦法\(草案\)」](https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t448516)  
<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t448516>

重點內容： 衛生福利部於 108 年 1 月 30 日重新預告「西藥專利連結施行辦法草案」，本公告原由衛生福利部在 107 年 9 月 11 日預告訂定「西藥專利連結施行辦法草案」，且於 107 年 11 月 6 日及 11 月 27 日舉辦二次說明會蒐集各界意見後，經彙整後酌修部分條文，兩預告版本主要差異如下：

援參	修改內容
參考美國、韓國及加拿大等國家有將不同多形體納入專利連結制度中，惟要求須有試驗資料 (test data) 證明療效相等	「西藥專利連結施行辦法草案」第三條第二項明定物質發明為藥品有效成分之不同多形體者，應於查驗登記時有試驗資料證明該多形體物質與該藥品有相同療效，並於條文中敘明藥品之製程、中間體、代謝物或包裝者等為不能提報之發明類型。
援參各界意見	「西藥專利連結施行辦法草案」第八條第三項規定學名藥藥品許可證申請人如果有從藥事法第四十八條之九第一款至第三款情事之聲明，變更為同條第四款情事之聲明情況



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

	<p>時，不須「撤回」原申請案，但以變更聲明表送達中央衛生主管機關之日期為申請日，方便申請人權益變更之申請。</p>
<p>符合國際經貿談判需要，以及鼓勵國內生技發展和獎勵生物相似性藥品之研發</p>	<p>「西藥專利連結施行辦法草案」，將生物相似性藥品納入專利連結制度中，明訂準用學名藥藥品許可證申請之專利連結相關規定，以達保護生物藥專利之要求。</p>

「西藥專利連結施行辦法」草案總說明及逐條說明對照表，請參照衛生福利部食品藥物管理署預告訂定「西藥專利連結施行辦法(草案)」公告網頁。本案另載於行政院公報資訊網、衛生福利法規檢索系統之法規草案網頁。

本草案將進行為期 60 天之預告評論期，以蒐集各界意見。對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至「衛生福利法規檢索系統」或「公告政策網路參與平台—眾開講」網頁陳述意見。