



## 衛生福利部食品藥物管理署函知「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」試辦一年

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：廖珮汝  
發表時間：2018/09/20 內容歸類：藥品查驗登記  
類別：函 關鍵字：藥品查驗登記、資料專屬期、  
文號：FDA 藥字第 1071408287 國內外臨床試驗資料  
號

資料來源：[檢送試辦「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」1份\(如附件\)，自即日起申請新藥查驗登記及首家新增/變更適應症者，應依附件資料表及填寫說明，併附「國外核准情形」及「國內外臨床試驗資料」以供審核](#)

重點內容：

1. 為整合依「藥事法」第 40 條之 2 與第 40 條之 3 規定及「藥品查驗登記審查準則」第 22-1 條與第 54 條之審查流程，並提升「延長醫藥品專利權」或「全民健康保險藥品支付價格加算」等相關行政效率，即日起申請新藥查驗登記及首家新增/變更適應症者，如欲申請資料專屬等保護，或欲向經濟部申請延長醫藥品專利權，或衛生福利部中央健康保險署申請全民健康保險藥品支付價格加算者，應填具附件「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」以供審核；目前審理中之案件，請於案件結案前提交。
2. 旨揭資料表自即日起試辦一年，待期滿視成效決定修正或續辦。資料表、填寫說明及相關資料可至食品藥物管理署網頁>業務專區>藥品>新藥專區>新藥相關公告  
(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=2984>)下載。