

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：趙婉妤

聯絡電話：02-27877476

電子信箱：Haro014@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國108年9月16日

發文字號：FDA藥字第1081409275號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為配合「藥事法第40-3條」增訂有關新增或變更適應症核予資料專屬期之規定，本署業於藥證系統建置適應症變更資料專屬保護之欄位，請貴會協助轉知所屬會員，即日起請於藥證系統查詢適應症變更資料專屬保護之資訊，請查照。

說明：

- 一、藥事法第40-3條增訂業於107年1月31日公布在案，本署並配合建立及公布「新增或變更適應症資料專屬清單」於本署外網(路徑：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 新藥專區 > 新藥資料專屬清單)。
- 二、為達資訊揭露之便捷化及提升資訊可近性，本署業於藥證系統建置適應症變更資料專屬保護之欄位，以利申請商於藥品資訊單一頁面查詢。前述清單資訊業已匯入藥證系統完成，故原置於本署外網之清單自108年9月4日起將不再繼續更新，後續有關適應症變更資料專屬保護之相關資訊請以藥證系統為準。



正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會
副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

