

行政院衛生署 公告

10478

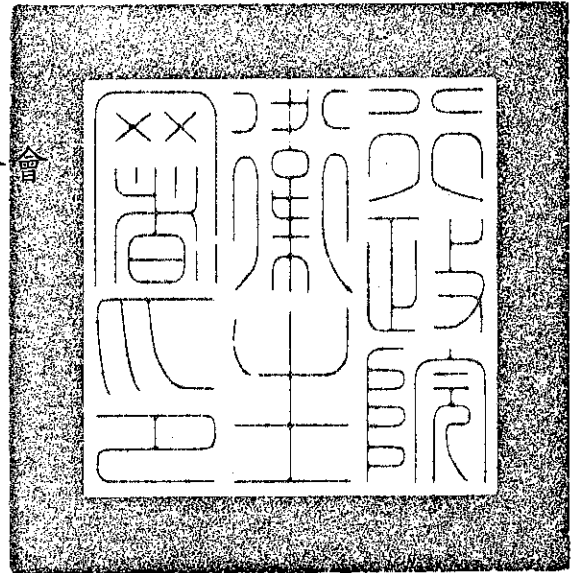
台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國101年5月8日

發文字號：署授食字第1011403223號

附件：藥品查驗登記審查準則切結書（甲）



主旨：公告修訂「藥品查驗登記審查準則」切結書（甲），如附件。

說明：一、藥事法第四十條之二第四項規定「新成分新藥在國外取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請，始得享有五年專屬期。」。二、為保障廠商權益及改善資料專屬權相關疑義，藥商申請新成分新藥查驗登記，須於切結書（甲）載明：「若本法第四十條之二第四項規定，為在國外取得上市許可後三年內，衛生署有權取消該新成分新藥資料專屬期（甲）修訂如附件。」

副本：行政院衛生署、衛生會同藥心、政業藥商民驗、院公公業國中、行同同藥華香、署國台公行、食聯北會暨、品合市、管、藥會進中理、物、出華協、管中口民會、理華商團、局民業開財、台西業性法、灣藥公製人、區代會藥醫、製理、研藥、藥商台究工、業北協業、業同市會技、同業西、衛、業公藥中發、公會商華展、會、業民中、中北業製、華市公藥財、民西會發團、國藥、展法、西代高協人、藥理雄會醫、商商市、藥、業業西中品

署長 邱文達

本業依分層負責規定授權局長決行

擬定：1. 會 查驗登記與法規委員會
2. 刊 會評。 廣聖惠 5/10/2012
梁進盈 5/10/2012

中華民國西藥代理商業同業公會 收文章
101年5月10日 10時41分 232 號

切 結 書 (甲)

茲向

衛生署切結得本藥商所申請查驗

藥品一種

- 一、與其他廠商出品之品名、商標、仿單、圖形、包裝或專利製造方法重複、類似或其他糾紛情事，其是否構成仿冒、影射，應依商標、專利主管機關之認定或法院之裁判，如有仿冒影射他人註冊商標，專利情事而不符藥品查驗登記之審查者，甘願接受處分，並負法律上一切責任。
- 二、所繳品質管制紀錄表件及檢驗書表所載均屬正確適用，如有錯誤由具切結商號自行負責。
- 三、如在未領到該項藥品許可證前擅先出售該藥品者，衛生署得逕行駁回該申請案件，並依取締偽劣禁藥規定為處分，決無異議，合具切結為憑。
- 四、若本藥商申請新成分新藥查驗登記，符合藥事法第四十條之二第四項規定，為在國外取得上市許可後三年內向我國申請查驗登記。若經他人舉證或資料不實，衛生署有權取消該新成分新藥資料專屬期，本藥商決無異議。

具切結商號：

(蓋章)

負 責 人：

地 址：

中 華 民 國 年 月 日

說明：申請書上所填「各擬定藥品名稱(中英文品名)」應均予並列填入