

**法規名稱：**西藥專利連結協議通報辦法

**發布日期：**民國 108 年 03 月 06 日

## **第 1 條**

本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第四十八條之十九第二項規定訂定之。

## **第 2 條**

- 1 協議當事人依本法第四十八條之十九第一項規定通報，應以書面及中文記載之方式為之；其通報內容應包括下列事項：
  - 一、協議當事人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名、住所或居所。
  - 二、簽訂協議之目的。
  - 三、協議生效日期。
  - 四、所涉及藥品許可證字號或申請案號。
  - 五、涉及本法第四章之一關於藥品製造、販賣及銷售專屬事實發生日、專屬期間及其他相關事項之內容。
  - 六、協議內容所涉專利權之證書號數。
  - 七、給付利益相關事項；涉及逆向給付利益者，註明有無通報公平交易委員會。
- 2 前項第五款事實發生日，以協議生效日為準。但學名藥查驗登記申請日在協議生效日之後者，以查驗登記申請日為事實發生日。
- 3 第一項通報，依本法第四十八條之十九第一項規定，應自事實發生日之次日起二十日內為之。

## **第 3 條**

中央衛生主管機關接獲前條通報後，認有必要者，得通知協議當事人限期以書面釋明協議之具體內容，或提出協議之相關文件、資料；其有涉及逆向給付利益而未向公平交易委員會通報者，得告知當事人儘速為之。

## **第 4 條**

中央衛生主管機關依前二條規定所獲知事項及文件、資料，認協議內容有違反公平交易法之虞者，得依本法第四十八條之十九第三項規定，通報公平交易委員會。

## **第 5 條**

本辦法自本法施行之日施行。