



附件一：新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

本欄由中央衛生主管機關填寫	
藥品許可證字號	領取日

壹、新藥之基本資料

藥品許可證所有人	名稱	
	地址	
	電話	
	電子信箱	
核定藥品名稱	中文	
	英文	
有效成分及含量		
適應症		
劑型		
指定之送達代收人	名稱	
	地址	

貳、事由

事由	提報期限起算日
<input type="checkbox"/> 依據藥事法第四十八條之二十一提報專利資訊	施行日起三個月內
<input type="checkbox"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	藥品許可證領取日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 本公司（藥品許可證所有人）依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	
<input type="checkbox"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	
<input type="checkbox"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： 中華民國__年__月__日

<input type="checkbox"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="checkbox"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 專利權期間延長	延長核准日期： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 專利權之 <u>請求項</u> 更正	更正公告日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： 中華民國__年__月__日

參、藥品專利權之專利資訊

一、發明專利之基本資料

專利證書號		發明專利名稱	
上傳資料 (專利證書或刊登該藥品專利權之專利公報)			
專利權始日	中華民國__年__月__日		
專利權止日	中華民國__年__月__日		
藥品許可證所有人與專利權之關係 (擇一勾選) :			
<input type="checkbox"/> (1) 藥品許可證所有人為專利權人 <input type="checkbox"/> (2) 藥品許可證所有人為專屬被授權人，且已依專利法辦理登記 上傳資料 (專屬授權之證明文件) <input type="checkbox"/> (3) 藥品許可證所有人非專利權人或專屬被授權人，但已取得專利權人或 已依專利法登記專屬被授權人之同意 上傳資料 (同意之證明文件)			
專利權人	<input type="checkbox"/> 法人		<input type="checkbox"/> 自然人
	名稱/姓名		
	法人之代表人		
	國籍		
	營業所/住居所		<input type="checkbox"/> 營業所或居住所未位於中華民國 (須續填以下之「代理人」欄位) 郵遞區號：_____
	電話		
電子信箱			
專利專責機關登記 之專屬被授權人 <input type="checkbox"/> 同於藥品許可 證所有人	<input type="checkbox"/> 法人		<input type="checkbox"/> 自然人
	名稱/姓名		
	法人之代表人		
	國籍		
	營業所/住居所		<input type="checkbox"/> 營業所或居住所未位於中華民國 (須續填以下之「代理人」欄位) 郵遞區號：_____
	電話		
電子信箱			
代理人 上傳資料 (委任之 證明文件)	名稱/姓名		
	營業所/住居所		郵遞區號：_____
	電話		
	電子信箱		

二、發明專利之詳細資料

<input type="checkbox"/> 物質發明 <input type="checkbox"/> 本專利所請求之物質與本藥品主成分相同，但屬藥品有效成分之不同多形體（polymorph），於查驗登記有試驗資料證明，以該多形體物質作為有效成分之藥品製劑，有相同療效。	
<input type="checkbox"/> 組合物或配方發明	
<input type="checkbox"/> 醫藥用途發明 請臚列該醫藥用途發明之請求項項號及藥品許可證所記載之對應適應症；有二項以上適應症者，應各別說明對應之請求項項號	
請求項項號：	藥品許可證所記載之對應適應症：

三、第三人檢視通知回覆資訊

第三人檢視通知內容	上傳資料
針對第三人檢視通知之回覆理由及處理情形（請簡述回覆重點，並上傳回覆完整文件資料）：上傳資料	

肆、聲明事項

藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤；未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或刪除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。