

立法院法制局法案評估報告

編號：1170

本報告僅供委員參考

藥事法部分條文修正草案 評估報告

法制局 李郁強 趙俊祥 撰

中華民國 105 年 11 月

藥事法部分條文修正草案評估報告

目 次

摘 要.....	3
壹、背景說明.....	4
貳、TPP 藥品專利連結制度及外國立法例.....	8
一、TPP 藥品專利連結制度.....	9
二、外國立法例.....	11
(一) 美國.....	11
(二) 加拿大.....	22
(三) 新加坡.....	24
(四) 澳洲.....	24
(五) 韓國.....	26
(六) 小結.....	27
參、問題研析.....	28
一、新成分新藥之資料專屬保護（草案第 40 條之 2、第 106 條）...28	
(一) 其他藥商提出申請查驗登記之時機.....	28
(二) 刪除研究、教學或試驗免責之妥適性.....	29
二、新適應症資料專屬權保護（草案第 40 條之 3、第 106 條）.....30	
(一) 我國現行有關新適應症新藥資料專屬保護之法令規定及未來之 因應.....	30
(二) 於國內進行臨床試驗涉及之相關問題.....	34
三、藥品專利連結制度（草案第 48 條之 13、第 48 條之 16、第 48 條 之 18）.....	37
(一) 暫停發證期間及起算時點.....	40
(二) 首家學名藥銷售專屬期之配套措施.....	42
四、生物製劑（biologic）、新複方（新配方）（new formulation）或	

新給藥方法（新使用途徑）（new method of administration）藥品資料專屬保護均未納入本次修法	45
（一）新生物製劑資料專屬保護	45
（二）新複方（新配方）、新給藥方法（新使用途徑）新藥資料專屬保護	49
五、法案性別及人權影響評估	50
肆、結論	51
伍、條文對照表	53
參考文獻	102
附錄 1：「藥事法部分條文修正草案」評估報告（初稿）書面審查意見及參採情形	105
附錄 2：衛生福利部「藥事法部分條文修正草案」法案及性別影響評估檢視表	109
附錄 3：立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表	118

摘 要

藥事法歷經多次修正，最近一次係於 2015 年 12 月 2 日修正公布。為配合臺美貿易暨投資架構協定（TIFA）之談判及擬加入跨太平洋夥伴協定（TPP）之第 18 章智慧財產保護規範，行政院爰擬具「藥事法部分條文修正草案」，配合修正藥品資料專屬權、藥品專利連結條文，業於 2016 年 8 月 5 日以院臺衛字第 1050031652 號函請本院審議，經本院第 9 屆第 2 會期第 1 次會議決定：「交社會福利及衛生環境委員會審查。」

本報告先針對藥品專利連結制度引介外國立法例，再對於本次修法涉及之相關問題進行研析，並就其性別及人權影響評估結果加以檢視及分析後，提出修正建議，以供委員審查法案之參考。

藥事法部分條文修正評估報告

壹、背景說明

藥事法（以下簡稱本法）原名稱為藥物藥商管理法，前於 1993 年 2 月 5 日修正為現行名稱及全文 106 條，其後歷經多次修正，最近一次係於 2015 年 12 月 2 日修正公布。本次修正係為配合臺美貿易暨投資架構協定（Trade and Investment Framework Agreement, TIFA）之談判及擬加入跨太平洋夥伴協定（The Trans-Pacific Partnership, TPP）之第 18 章智慧財產保護規範。

近年來國際間關於藥品智慧財產保護之重要議題，乃藥品許可證申請所檢附相關資料之專屬保護、藥品專利與上市核准之連結制度（drug patent-approval linkage; patent linkage，以下簡稱專利連結制度）。關於上市申請資料之專屬保護，本法第 40 條之 2 賦予新成分新藥 5 年之保護期間，惟同時規定其他藥商於該新成分新藥許可證核發 3 年後得提出查驗登記申請，衍生新成分新藥之專屬保護期間究為 5 年或 3 年之爭議，因而有修正之必要。

又基於鼓勵新藥研發，諸多製藥先進國家或致力醫藥研發之國家（如美國、德國、瑞士、馬來西亞及韓國），均將資料專屬保護範圍涵蓋至新適應症藥品，惟其保護期間短於新成分新藥。為鼓勵藥商於國內進行臨床試驗，以確保國人用藥安全，並藉以提升國內製藥技術及研發能量，現行藥品查驗登記審查準則第 54 條第 3 項，就新適應症新藥提出查驗登記申請之藥商，若於國內執行臨床試驗，且所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，可享有較長保護期間之規定，宜提升至本法規範。

至專利連結制度，係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥（generic drug）上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，中央衛生主管機關以此作為准駁學名藥上市之依據，期能於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。藉由專利連結制度，可落實專利法賦予發明人專利權保護之立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使其有意願持續投入醫藥研發。另一方面，學名藥藥品許可證申請人於藥品上市前，先行掌握藥品專利狀態之程序，亦能誘導及督促藥商從事研發或專利迴避設計，進而提升學名藥產業之研發能量，以鼓勵醫藥產業之創新研發，提升我國產業實力及國際競爭力，並落實政府積極推動醫藥及生物技術等新興產業發展之政策目的。

為降低學名藥之專利侵權爭議，各國有不同作法。例如：德國及其他歐洲國家之醫藥法律賦予新藥長達 10 年之資料專屬保護，期間屆滿後，關於該藥品之專利權往往已消滅，因而可確保上市之學名藥不會侵害藥品專利權。美國、加拿大及韓國之醫藥法規對於新藥之資料專屬保護期間較短，惟於醫藥相關法律建立專利連結制度，以公開新藥專利資訊方式，使學名藥上市前有機會先釐清專利有效性或免除侵權疑慮。

本法現行條文第 40 條之 2 及修正條文第 40 條之 3，針對新成分新藥與新適應症新藥分別賦予 5 年及 3 年之資料專屬保護，期間屆滿後中央衛生主管機關始得准予學名藥上市，惟前揭資料專屬保護期間遠短於專利權期間。易言之，姑不論專利法第 53 條延長藥品專利權期間之規定，以發明專利權依專利法享有 20 年保護期間觀之，本法僅賦予新成分新藥與新適應症新藥 5 年及 3 年之資料專屬保護，期間屆滿後由中央衛生主管機關准予上市之學名藥，仍有侵害藥品專利權之可能。如此，不僅對從事新藥研發之藥商保護不足，亦與國際規範存有落差，本法容有檢討之必要。考量若仿照歐洲國家作法賦予較長之新

藥資料專屬保護期間，影響學名藥上市時程甚鉅，爰本法係採行專利連結作法，以公開藥品專利資訊之方式，減少藥品上市後之專利爭議，避免因限制病人用藥。

現行條文第 40 條之 2 第 1 項雖已規定中央衛生主管機關於核發新藥藥品許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號，惟並未課以新藥藥品許可證所有人公開專利資訊之義務，中央衛生主管機關所公告之專利資訊有賴於新藥藥品許可證所有人之自主揭露。此外，現行本法及相關法規亦無明確規範新藥藥品許可證所有人能提報之專利類型，至學名藥之藥品許可證申請，藥品查驗登記審查準則第 40 條規定申請人應檢附「切結書（甲）」，要求其先行查證有無侵害藥品專利權或其他智慧財產情事，惟在難以明確知悉或掌握藥品專利資訊之情況下，學名藥藥品許可證申請人難以具體切結未侵害之專利權，亦難踐行侵權與否之查證工作，致實務上不乏有核准上市之學名藥涉及專利權侵害情事，訴訟期間醫療院所能否採購疑似侵權之學名藥，滋生爭議，影響病人之藥品使用，故增訂藥品許可證審查與專利連結之規定，實有其必要性。爰參考美國、韓國、加拿大等國家之規定，並配合國內醫藥產業現狀及發展，擬具「藥事法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

一、修正新成分新藥之資料專屬保護期間規定，並配合專利法第 60 條定明發明專利權效力不及於藥物查驗登記許可或上市許可前範圍，為避免重複規定，爰刪除有關藥商之研究、教學或試驗不為新藥專利權效力所及之規定。（修正條文第 40 條之 2）

二、增訂新適應症新藥之資料專屬保護之規定。（修正條文第 40 條之 3）

三、新藥專利資訊之提報及登載：增訂章名「第四章之一西藥之專利連結」，另配合專利連結制度之建立，定明新藥藥品許可證所有人

應於法定期間內，提報物質、組合物或配方及醫藥用途等發明類型之專利資訊。若為醫藥用途之發明，除應揭示專利證書號數外，亦應明確指出其請求項項號；專利資訊有變更或删除者，亦同。又任何人若認為所登載之專利資訊不符合法定要件或有錯誤者，得檢附理由證據通知中央衛生主管機關，以轉交新藥藥品許可證所有人回覆之。(第 4 章之 1、修正條文第 48 條之 3 至第 48 條之 8)

四、學名藥藥品許可證申請案應就已核准新藥之專利狀態提出聲明：新藥之專利資訊既已公開，為降低准予上市之學名藥因專利侵權爭議而影響病人之藥品使用，定明學名藥藥品許可證申請人應聲明該專利資訊或該新藥已登載之每一專利權，以先行釐清藥品之專利侵權可能性。無專利侵權疑義之學名藥藥品許可證申請案，經中央衛生主管機關完成審查後，核發藥品許可證。(修正條文第 48 條之 9 至第 48 條之 11)

五、有藥品專利侵權疑義之通知及暫停核發學名藥藥品許可證程序：學名藥藥品許可證申請人主張已登載之專利權應撤銷或未侵權者，應通知新藥藥品許可證所有人、專利權人及專屬被授權人，以使當事人能先行釐清專利有效性或侵權疑義，中央衛生主管機關雖得繼續審查學名藥藥品許可證申請案，惟於 15 個月內，除有特定情事者外，暫停核發藥品許可證。(修正條文第 48 條之 12 至第 48 條之 15)

六、質疑專利有效性或未侵權學名藥之銷售專屬期間：為鼓勵藥商從事研發及專利迴避設計，定明首先質疑專利有效性或未侵權之學名藥藥品許可證申請案，於核發藥品許可證後，取得十二個月之銷售專屬期間。(修正條文第 48 條之 16 至第 48 條之 18)

七、新成分新藥以外新藥之特別規定、過渡規定及授權訂定辦法：新成分以外之新藥性質較為特殊，其藥品許可證申請及藥品專利登載事宜固應適用新藥藥品許可證申請之規定，惟該等新藥亦可能涉及已

核准上市新成分新藥之專利權。基此藥品上市前先釐清專利疑義之立法精神，定明新成分新藥以外新藥亦應準用學名藥藥品許可證之聲明等程序，並定明本次修正條文施行前已取得藥品許可證之新藥，提報專利資訊之期限規定及本次修正條文相關子法之授權規定。(修正條文第 48 條之 20 至第 48 條之 22)

八、為維護醫藥產業之市場交易秩序，避免藥商間或其與藥品專利權人、專屬被授權人間達成不公平或限制競爭之協議，定明涉及本章之相關規定之協議，應通報中央衛生主管機關之義務及違反之罰則。(修正條文第 48 條之 19 及第 92 條之 1)

九、本次修正所涉之專利連結制度相關規定，於實務作業上須有足夠時間準備及因應，爰定明其施行日期由行政院定之。(修正條文第 106 條)

本藥事法部分條文修正草案為本屆第二次提出，行政院今年(2016 年)2 月曾提出「藥事法第 40 條之 2 及第 40 條之 3 條文修正草案」，本局已對此修正草案提出評估報告¹，爰關於跨太平洋夥伴協定(TPP)之形成及爭議、TPP 協定中有關藥品智慧財產權相關措施、TPP 成員國之近況，請參閱該報告。由於本次修法相異於上次修法為增訂第四章之一西藥之專利連結(增訂第 48 條之 3 至第 48 條之 22)，故本報告擬先針對藥品專利連結制度引介外國立法例，再對於本次修法涉及之相關問題進行研析後，提出修正建議，以供委員審查法案之參考。

貳、TPP 藥品專利連結制度及外國立法例

修法總說明已述及，本次修正係為配合臺美貿易暨投資架構協定

¹ 李郁強、趙俊祥(2016)，〈《藥事法第 40 條之 2 及第 40 條之 3 條文修正草案評估報告》〉，立法院法制局法案評估報告，編號 B1046。

(TIFA) 之談判及擬加入跨太平洋夥伴協定 (TPP) 之第 18 章智慧財產保護規範。最近一次臺美 TIFA 會議 (第 9 屆) 於 2015 年 10 月 1 日於臺北舉行，會議結果臺美雙方咸認為本次會議甚具建設性，我方在會議中向美方說明我刻正進行自由化落差盤點工作，並表達我方加入 TPP 之意願²。

此外，美國商會於 2016 年 6 月發表「2015 台灣白皮書(Taiwan White Paper)」，要求完成專利連結制度的立法及資料專屬權之修法³。國發會副主委代表政府接受白皮書時表示，新政府是強調溝通的政府，重視各界建言，政府將努力推動法規調適以接軌國際，加強與全球及區域的連結，並呼籲美國商會支持台灣加入 TPP 第二輪談判⁴。

一、TPP 藥品專利連結制度

TPP 要求建立藥品專利連結制度，也就是專利權與藥品上市許可間的連結機制，以便在學名藥上市前釐清專利爭議。在此制度下，當締約國允許第三人引用已核准藥品的資料申請上市許可時，應建立通知機制，讓藥品專利權人可以知道在專利權期間有學名藥想要申請上市 (如圖 1)；另外，也要確保藥品專利權人有足夠的時間與機會，去利用司法或行政程序，以及請求暫時性禁制令等快速救濟措施，即時在學名藥進入市場前，解決專利有效性或侵權的爭議⁵。

² 經濟部經貿談判代表辦公室 (2015/10/20)，〈歷屆臺美 TIFA 會議諮商情形〉，頁 6，https://www.moea.gov.tw/Mns/otn/content/submenu.aspx?menu_id=4306 (最後瀏覽日期：2016 年 8 月 29 日)

³ 國家發展委員會 (2016)，〈「2016 年美商白皮書」議題辦理情形十二、製藥〉，<http://ws.ndc.gov.tw/Download.ashx?u=LzAwMS9hZG1pbmlzdHJhdG9yLzEwL3JlbGZpbGUvMC85ODUyL2E3ODE1MDk4LTJlMzEtNDk5NS04YmI1LTU1ZjBjZjliYzJlMi5wZGY%3D&n=MTlg6KO96JeILnBkZg%3D%3D&icon=..pdf> (最後瀏覽日期：2016 年 8 月 30 日)

⁴ 大紀元 (2016/06/02)，〈加入 TPP 國發會：盼美商支持加入〉，<http://www.epochtimes.com/b5/16/6/2/n7957399.htm> (最後瀏覽日期：2016 年 8 月 30 日)

⁵ 經濟部國貿局跨太平洋夥伴協定(TPP)專網 (2015/11/13)，〈第 18 章智慧財產權摘要〉，http://www.tptrade.tw/intro2.aspx?id=_00000122 (最後瀏覽日期：2016 年 2 月 24 日)



專利連結 - 專利權與上市許可間的連結

專利權人可知道於專利權期間有學名藥正在申請上市

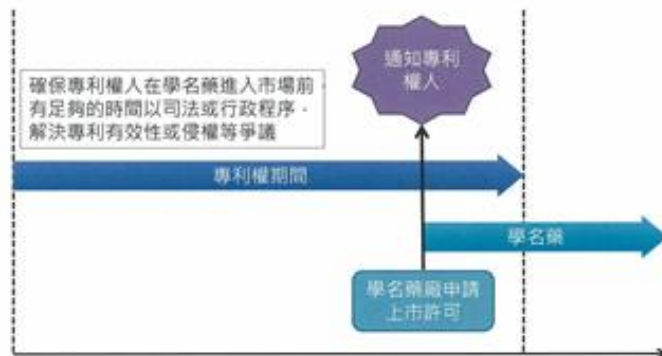


圖 1：藥品專利連結機制

(資料來源：經濟部智慧財產局)

TPP 有關藥品專利連結之規定如下：

第 18.53 條：關於特定藥品上市銷售之措施⁶

1.若締約一方於核准藥品上市許可時，允許原安全性及有效性資訊提供者以外之第三人，引據先前已核准產品之安全性及有效性之資訊或證據，例如該締約方或其他領域先前核准上市許可之證據，作為核准之條件，該締約方應提供：

(a)於藥品上市前通知專利權人或使專利權人被告知，他人於核准產品或其使用方法之專利期間欲尋求上市行銷該專利藥品之機制；

(b)使專利權人得以於被控侵權產品上市前有充足之時間及機會，尋求第(c) 款的救濟途徑；及

(c)即時解決有關藥品或其使用方法之專利有效性或侵權爭議之程

⁶ 經濟部國際貿易局 (2016/05/16)，〈TPP 協定第 18 章智慧財產權〉，跨太平洋夥伴協定 (TPP) 專網，[http://www.tpptrade.tw/intro2.aspx?id= _00000122](http://www.tpptrade.tw/intro2.aspx?id=_00000122) (最後瀏覽日期：2016 年 8 月 30 日)

序(例如司法或行政程序)及迅速有效之救濟途徑(例如假處分或同等有效之暫時性措施)。

2.作為第1項之替代方案，締約一方應採取或維持一司法制度以外之制度，依據由專利權人或上市許可申請人提交給上市許可主管機關之專利相關資料，或基於上市許可主管機關及專利局間直接協調合作，避免在未經專利權人同意或默許之情況下，對於尋求專利藥品上市之第三人核發上市許可。

我國目前已建立專利期間延長、學名藥廠上市程序、資料專屬權與研究試驗免責等制度。由TPP文本觀之，TPP要求通知（藥品上市前通知專利權人）與給予時間救濟，並未要求同時與核發上市許可連結（此為替代方案）。本次修法增訂資料專屬權適用範圍及專利連結制度，毋寧是回應台美TIFA會議的承諾及美國商會要求。是以，美國國內作法及其他各國的因應，值得加以研究。

二、外國立法例

（一）美國⁷

專利連結制度源自於美國1984年9月24日之Hatch-Waxman法案。相較於美國藥物智慧財產權之蓬勃發展，美國於藥物市場及藥物可近性上卻面臨許多挑戰。首先，對原開發藥廠而言，因鉅額投注成本和研發時間冗長，為了維護心血結晶，則往往在藥品研發階段就申請專利保護，若再加上其後審查進入市場許可的時間，實質上能受到專利保護的期間並不等於形式上所認知者。對於學名藥廠而言，若在原開發藥專利權尚未到期時，學名藥廠即進行相關藥品安全性及有效

⁷ 美國立法例引自李素華、吳全峰、謝季峰(2015)，《自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂》，衛生福利部食品藥物管理署104年度委託研究成果報告，計畫編號MOHW104-FDA-D-114-000436，頁100-110。

性之臨床實驗，將被視為侵害原開發藥之專利權，造成學名藥廠僅能在原開發藥專利權到期後，才開始進行獨立之臨床試驗，因而推延學名藥上市時間，並增加其進入市場之成本。就消費者而言，推遲進入市場之學名藥將導致藥物成本偏高，導致藥物近用受到經濟上之障礙。

為解決前述問題，美國國會通過 Hatch-Waxman 法案，該法案又稱「藥價競爭及專利期間延長法案」，嘗試同時衡平原開發藥廠與學名藥廠間之利益。詳言之，過去美國藥品上市程序，無論是學名藥或原廠藥皆須經由美國 FDA 認可其有效性 (effectiveness)、安全性 (safety) 後，始可進入市場。但 Hatch-Waxman 法案通過後，美國藥品上市制度便產生重大改變；主要原因在於，Hatch-Waxman 法案除訴求簡化並加快學名藥進入藥品市場，提供學名藥廠以簡易新藥申請程序 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 進行查驗登記申請，同時免除學名藥廠於專利期間屆滿前進行相關試驗所生之侵權責任；另一方面，該法提供原開發藥廠延展專利之市場獨占期間，以彌補在 FDA 審查下所喪失的專利權行使期間，亦進一步要求 FDA 對於尚在專利保護期間之藥品，除非經該藥品專利擁有者之同意或默許，不得核准該藥品之學名藥上市，以將藥品登記制度與專利保護制度加以連結。

美國 Hatch-Waxman 法案乃係欲於新藥研發之獎勵與公共衛生之間取得平衡，一方面提升原開發藥廠投入新藥研發之誘因，另一方面則考量民眾用藥安全，使其能夠取得低廉之藥品。Hatch-Waxman 法案通過後，學名藥於美國市場之取代率逐年提高，最終均在促進消費者利益：同時享受學名藥之廉價與原廠藥之優良品質。

專利連結於 Hatch-Waxman 法案施行約 20 年後，美國聯邦貿易委員會 (Federal Trade Commission，以下簡稱「FTC」) 於 2002 年提出一份關於藥廠在專利連結制度下運作實務問題的報告「Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration」，就 Hatch-Waxman 法案運作下之漏洞

提出修法建議。FDA 遂於 2003 年提出「Final Rule on Generic Drugs」，並於同年 8 月 18 日開始施行。美國國會亦於 2003 年通過「Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003」(以下簡稱「2003 MMA」)，即包含專利連結制度之修正，以解決過去 Hatch-Waxman 法案施行下的問題。經過修法後，整個專利連結制度的內容，主要可分為專利資訊之登載、學名藥簡易上市程序、暫停發證期間與學名藥廠銷售專屬利益等四部分。

1. 專利資訊之登載及公開

承前所述，專利連結制度機制在於將學名藥之上市審查程序與原開發藥廠之專利狀態加以連結。換言之，學名藥廠所製造之藥物是否侵害原開發藥廠專利權，將於查驗登記之同時一併解決，以避免對公共衛生造成影響。因此，專利連結之第一步在於原開發藥廠之專利資訊公開，學名藥廠能夠於申請上市前，知悉原開發藥廠之藥品專利資訊及專利布局，進一步規劃挑戰專利有效性，或為專利迴避設計。

舉例言之，依美國現行規定，新藥應先向美國專利局 (U.S. Patent and Trademark Office，以下簡稱「USPTO」) 申請專利，爾後再向 FDA 申請上市。根據 Hatch-Waxman 法案規定，FDA 於「新藥品」(New Drug) 之上市許可審核通過後，FDA 會將新藥之專利登載於該機關公開刊行的橘皮書 (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence)。

橘皮書之登載內容，依據 21 U.S.C § 355(b)，原開發藥廠於申請 (New Drug Application，以下簡稱 NDA) 時，應揭露之資訊包含：(A) 藥品有效性及安全性之完整調查報告；(B) 藥品成分明細；(C) 藥品組成詳列敘述；(D) 藥品製造方式、設備等過程詳列敘述；(E) 應 FDA 要求提交之藥品及其成分之樣本；(F) 藥品標籤樣張；(G) 其他 Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) 要求進行之評估；(H) 專利號碼、專利到期日亦為申請藥廠提交內容所涵蓋。以上內容作為橘皮書上聲明專

利範圍之依據，並於原開發藥廠興訟時，供作合理判斷他人是否未經授權製造、使用、販售侵害該藥品專利或製造藥品之方法專利。而任何在申請提交日後、在批准上市前所生之爭議，原開發藥廠則應修改或補充專利聲明範圍並修正橘皮書中之記載。

(1) 登載之專利類型

一般而言，登載之專利類型約為藥品之活性成分（drug substance / active ingredient patent）、配方（formulation patent）、組合物（composition patent）及使用方法（method-of-use patent），且屬於物（patent claims the drug for which the applicant submitted the application）或方法專利（patent claims a method of using such drug），而如製程專利（process patent）、包裝（package）、代謝物（metabolites）及中間物（intermediates），不具登載適格。惟實務上有二種不同立法模式，如美國法於母法 21 U.S.C § 355(b)中，僅限制須為請求（claim）該藥物或其使用方法之專利，且專利權人能夠依其專利提起侵權訴訟，其他要求則依 FDA 所發布之登載規則處理之，諸如登載義務人、登載之專利類型、甚至專利權之相關資訊（如專利權人、專利號或相關地址或送達代收人等基本資料），均係由行政規則詳細規定。反之，韓國法則於藥事法中，將上開事項直接明文。

(2) 以專利號或請求項號為登載單位

美國橘皮書原則上以專利號（patent by patent）為登載單位，韓國法則以請求項（claim by claim）為登載單位，二者制度設計上，一方面涉及新藥申請人於登載當時，是否必須逐一分析所有應登載之專利請求項，或是一專利號中只要其中有涉及相關之請求項號，即可直接登載相關之專利。另一方面則涉及學名藥廠進行查驗登記申請時，倘若係以請求項號為登載單位，所為之專利聲明必須逐一針對新藥許可證所有人所登載之專利進行聲明，又若係以專利號為登載單位，其必

須自行分析所可能爭議之請求項號；此外，此亦會影響行政機關所承受之負擔。蓋縱使行政機關採形式審查，以請求項號為登載單位時，行政機關之審查負擔無疑較重。又應注意者為，美國法雖原則上以專利號為登載單位，惟若係使用方法之專利，則例外要求登載請求項號，以便學名藥申請上市時，較易辨明是否構成專利侵權。

(3) 登載時點

美國法上，新藥查驗登記申請人必須於提交許可證申請時，一併以表 3542a 提交相關專利資訊，經 FDA 核發許可證後，再提交表 3542，FDA 則會依其表所提交之專利資訊進行登載並公開之。惟申請新藥許可證後，專利專責機關仍可能核發相關專利，或取得新藥許可證後，亦可能有其他變更配方、增加適應症、改變劑量及變更關於藥品或使用方法之專利。美國法規定，新藥許可證所有人應於專利公告後 30 日內，進行登載。若逾期未進行登載，縱使原開發藥廠登載後亦無法發生專利連結之效果，換言之，將無法享有後端暫停發證期間之利益。

惟是否允許專利權之補充登載，或應考慮行政機關之審查能力與專利連結揭露專利資訊之目的，蓋倘行政機關就專利登載進行實質審查，其可能必須限制專利登載之數量，如新藥許可證申請前已公告或已申請之專利始具登載適格，以避免造成行政審查之負擔。相較於此，美國 FDA 說明其並無資源及能力進行實質審查，僅能為形式審查，亦可能係其允許專利權嗣後補行登載之原因。

(4) 不實及不當登載

新藥許可證申請人／所有人倘若為不實登載，如有應登載之專利卻漏未登載，或有不應登載之專利卻行登載，除了任意第三人能夠主張登載專利資訊不當或錯誤，通知中央衛生主管機關，再由中央衛生主管機關通知新藥許可證申請人／所有人外，此議題於美國法上經

2003 年 MMA 增訂反訴之規定，使 ANDA 申請人能夠直接請求消除不實或不當之登載。亦即當專利權人提起專利侵權訴訟時，ANDA 申請人能夠提起反訴 (counterclaim)，主張其所登載之專利權不當，惟該規定仍有待實務操作發展。除藉由第三人主張之公眾檢視程序及賦予反訴權利之外，於法律中明文規定，不實及不當登載將面臨一定程度之刑事或行政處罰，或有助於降低不實及不當登載之情形，惟該等規定必須配合主觀要件，亦即倘登載人主觀上具有故意，始受制裁，否則罰則將易無端而生。美國法上，亦係由登載人於其登載表格時 (表 3542a 及 3542)，必須一同為「宣誓聲明」(Declaration Certification)，表明其知悉所揭露之專利資訊符合 FD&C Act 及其子法要求；若有惡意或明知而為虛偽之聲明，將構成聯邦刑法及刑事訴訟法 (Crimes and Criminal Procedure) 第 1001 條之違法行為。

(5) 主管機關之角色

主管機關於專利登載事宜上應扮演何等角色，或應考量其資源與能力，包括其是否有足夠之人力資源、相關專業知識及經費等。鑑於中央衛生主管機關之專業，應在於藥品安全性與療效之審查，相關專利疑義非其能審查，通常其亦無法投入相關資源，且此涉及商業紛爭，不宜由行政機關介入，否則將使其肩負專利專責機關與司法機關之責任，況相關行政機關之決定均可能涉及行政處分，導致其嗣後可能遭受行政責任之追訴，因此，美國 FDA 就專利登載事宜僅為形式審查。或有疑問者為，不實或浮濫登載之情形似應由行政機關介入，確保資訊之正確。惟如同前述，中央衛生主管機關無從介入系爭爭議，且美國法上，係以三項機制彌補如此行政機關形式審查之缺陷：首先，登載人必須宣誓聲明資訊登載之正確性；其次再以公眾檢視之程序促使登載人再行確認；最後倘果有登載不當之情事，則正好提供學名藥廠挑戰之機會，能夠藉由挑戰專利有效性或不侵權，進而取得後端之銷售專屬期間。

2. 學名藥簡易上市程序

(1) 專利聲明

需注意者為，專利資訊之登載及公開，對原開發藥廠之專利權提供較完整之保障，亦提供學名藥廠開發學名藥、申請許可上市、專利迴避之依據，此等資料亦為原開發藥廠與學名藥廠，進行專利爭訟時之重要參考資料。美國法上，為達成 Hatch-Waxman 法案加速學名藥上市速度之目的，學名藥上市之申請程序有別於一般新藥上市程序，即所謂「簡易新藥申請程序」(ANDA)。在 ANDA 申請程序中，學名藥廠僅需證明「其產品與之前 FDA 核准之原廠藥，具有藥物相等性 (pharmaceutically equivalence) 或生物相等性 (bioequivalence) 即可，不需要另行檢具臨床前試驗與臨床試驗之資料，亦不需引用公開科學文件以證明該藥品之安全性與有效性，因而大幅縮短上市申請之時程 (約可縮短 1 至 2 年之時間)。為與主管機關所公開之專利資訊連結，提出 ANDA 上市申請時，藥廠應提出以下四種聲明之一：

(i) Paragraph I 聲明 (下稱 P1)：申請之學名藥並無登載專利；

(ii) Paragraph II 聲明 (下稱 P2)：橘皮書中雖有專利，但該專利已經過期；

(iii) Paragraph III 聲明 (下稱 P3)：橘皮書中雖有專利，但專利即將到期，申請人於到期後開始販售學名藥；

(iv) Paragraph IV 聲明 (以下簡稱 P4)：橘皮書中雖有專利，但此專利無效；或學名藥廠申請之內容無侵害已登載專利權之虞。

如前所述，美國法係以專利號為登載單位，學名藥廠進行查驗登記時，僅就新藥許可證所有人所登載之專利權，進行專利聲明。惟一藥品所受之專利權保護可能涵蓋數個或十餘個，各專利之到期日又不一致，因此，須如確認清單般，就每一專利各為 P1 至 P4 之專利聲明。

惟若係依韓國制度，學名藥廠則須逐一就每一請求項進行專利聲明，辨認是否構成侵權，或是否有無效事由。

(2) 主管機關核發藥品許可證

由於學名藥上市申請就前二者情況（P1 與 P2）進行聲明，即謂其上市並無涉及侵權爭議，因此 FDA 將直接發給上市許可；第三種情況（P3）之聲明，則須待專利到期後，學名藥廠方可取得上市許可。最常發生爭議者在於第四種情況（P4），因原開發藥廠通常會對此類申請提出專利權侵害訴訟，並因此進入後續暫停發給上市許可之程序。

(3) 專利挑戰：通知機制

學名藥廠申請上市許可時，主張 P4 者，需於一定期間內寄送通知書（paragraph IV notice），通知專利權人或 NDA 所有人（通常為原開發藥廠），該期間美國訂為 20 日。於該通知中，學名藥廠必須提供詳細之法律與事實文件（legal and factual statement），說明與學名藥廠所欲生產之學名藥，雖涉及相關專利權，其係屬無效之專利，或生產該學名藥並未侵害該專利權。若僅泛泛主張，無端發動挑戰，將導致原開發藥廠應訴之累，因此，法條明定學名藥廠需提供一定的事證資料。

3. 暫停發證期間

專利權人或原開發藥廠得於收到通知後一定期間內，予以回應，通常而言，此時需專利權人提起訴訟，惟原開發藥廠取得專屬授權後，具備當事人適格亦得提訴訟，因此，其須於該期間內準備相關起訴事宜。如專利權人或原開發藥廠認為學名藥廠所生產之學名藥並無侵害專利之虞，則可不予回應，此時行政機關在審查申請案後，將直接發給學名藥廠上市許可。

(1) 暫停發證期間之長短

如專利權人或原開發藥廠認為，學名藥廠所欲生產之學名藥有侵害其專利之情事，會提起專利侵權訴訟；行政機關則需在專利權人或原開發藥廠提出專利侵權訴訟後，自動暫停對於學名藥許可證之核發，此乃所謂「暫停發證期間（stayed approval）」，美國法上規定之暫停發證期間，係自專利權人或原開發藥廠收受通知後起算至多 30 個月，此乃評估藥品專利訴訟期間與藥品許可證查驗登記審查期間所確定之時間。

美國法就此部分規定，若法院於暫停發證期間內判決專利權人或 NDA 所有人敗訴（亦即該專利係屬無效專利，或該專利權不致因學名藥之上市受到侵害），暫停發證期間將因此而縮短。亦即以第一審判決日、和解日、或法院所定之日，作為學名藥上市許可之核發日。

暫停發證期間雖行政機關仍會進行查驗登記之審查，但學名藥廠無法取得藥證，美國法上至多僅取得暫時性藥品許可（tentative approval），但不得為製造、販賣、販賣之要約等任何行為。換言之，其不可能於該期間內進入市場。

(2) 暫停發證期間之起算

美國法上所規定之暫停發證期間，乃係以專利權人或新藥許可證所有人收受通知較晚者起算。

(3) 暫停發證期間發生之次數限制

為避免原開發藥廠不斷登載相關專利，無限延伸暫停發證期間之效果，就此部分應適當限制暫停發證期間之發生，諸如美國法上於 2003 年 MMA 修法後，即係以「ANDA」作為認定標準，一項 ANDA 申請案僅會發生一次暫停發證之效果，亦即所謂「product-by-product」原則，因此，原開發藥廠無法不斷登載專利，使學名藥查驗登記申請人必須不斷提起 P4 挑戰，進而不斷限制行政機關核發藥證。惟原開發藥

廠於 ANDA 案後所登載之專利，學名藥廠仍必須為 P1 至 P4 之專利聲明，只是該等專利不發生暫停發證期間之效果。

(4) 上市擬制侵權

面對 P4 之專利無效或不侵權主張，新藥許可證所有人須於法定期間內提起侵權訴訟，否則不發生暫停發證之法律效果。值得進一步探究者為，學名藥廠此時僅有提出上市申請之行為，是否已該當實施發明及足以使新藥藥證所有人提起侵權訴訟，不無疑問。

易言之，依據 Hatch-Waxman 法案新增之美國專利法第 271(e)(1) 條規定，為發展或提供聯邦法律關於藥物製造、使用或販賣之合理相關資料，而從事發明之製造、使用、販賣之要約、販賣或進口行為，不構成專利權侵害。前揭研究試驗不為專利權效力所及之安全港條款，賦予學名藥廠極廣的空間。此外，申請學名藥上市許可之階段，仍未製造或販賣藥品，且尚無實際之商業銷售行為，此時難謂已有專利權之實際侵害行為（an actual act of infringement），新藥藥證所有人或難滿足提起侵權訴訟之訴因或訴訟理由（cause of action）。

在既有之專利法架構及 Hatch-Waxman 法案新增專利權效力不及事由之安全港下，新藥許可證所有人欲對為 P4 之學名藥上市申請人主張權利及提前釐清專利疑慮，不免有其困難。Hatch-Waxman 法案建立專利連結制度之目的，既然是在避免學名藥上市後因侵權爭議而阻礙病患近用藥品，自應創設一法律環境，使新藥許可證所有人有權於學名藥上市申請階段即提起侵權訴訟。據此，Hatch-Waxman 法案針對專利連結制度之運作，另有第 271(e)(2) 條「擬制侵害」(artificial act of infringement) 之明文。在前揭規定下，提出學名藥上市申請及為 P4 聲明、主張專利權無效或不侵權者，已構成「法律上之專利權侵害行為」。

Hatch-Waxman 法案增訂之擬制侵權規定，使新藥許可證所有人能提前於學名藥上市申請階段提起侵權訴訟，看似擴大專利權之權利行

使範圍。惟此一結果適為專利連結制度所欲達到之目的：及早釐清專利有效性或侵權疑慮。

4. 銷售專屬利益

Hatch-Waxman 法案為鼓勵學名藥廠挑戰原開發藥之專利權，並於排除專利爭議後儘速提出 ANDA 申請上市，以加速學名藥上市速度，促進市場競爭，並保障民眾藥品近用，遂對於首家依 P4 挑戰提出上市許可申請並挑戰專利權人或原開發藥廠之專利權之學名藥廠，給予 180 日之銷售專屬利益，以確保其經濟上之利益。

詳言之，美國法上規定，若藥廠依 P4 提出學名藥之上市許可申請，而專利權人或原開發藥廠未於法定期間內提起專利侵權訴訟，或雖提起訴訟卻遭法院敗訴判決，則行政機關便可核准學名藥廠之 ANDA 上市申請。首先提交 P4 申請並挑戰原開發藥廠專利之學名藥廠，可在市場上獲得 180 日內獨家販售該學名藥之銷售專屬利益（market exclusivity period）。也就是說，在 FDA 收到學名藥廠作成無侵權或專利無效之判決日起（以較早之日期為準），180 日內將不得發給其他具有相同成分之學名藥上市許可證明，惟該期間內，原開發藥廠仍會與首家學名藥廠共享藥品市場。

(1) 銷售專屬利益之起算時點

銷售專屬利益之起算時點，乃享有該利益之學名藥開始從事商業銷售行為之日。須特別說明者為，若在可提交 ANDA 申請時有多家學名藥廠同時提出申請，應如何計算 180 天之期間並不明確，造成許多實務上爭議。因首先完整提交 P4 之 ANDA 申請人，若取得 180 天市場銷售專屬期間，FDA 將不能核准其後提出申請之學名藥上市許可。但因市場銷售專屬期間之起算日並不一致，可能為 FDA 收受其開始進行商業行銷活動之通知，或法院作成無侵權或專利無效之判決日起（以較早之日期為準）。因此，若有多家藥廠同時申請 P4，且同時挑戰專利

成功，但市場銷售專屬期間起算時點卻有所差異。上開問題，美國制係以最優先從事商業銷售行為之學名藥廠之銷售日為起算時點，換言之，最晚上市之學名藥廠無法享有完整 180 天之專屬利益。

(2) 銷售專屬利益之失權事由

為避免學名藥廠取得銷售專屬利益後，遲未上市，導致其他加學名藥廠無法進入市場，或有其他原因不應享有該利益，使專利連結促進公共衛生之目的無法達成，Hatch-Waxman 法案設計有失權事由。例如於一定期間內未及時上市學名藥、自願或強制撤回學名藥上市申請案、修改 P4 聲明為 P3 聲明、因學名藥廠尚未充分準備因而於暫停發證期間無法取得暫時性許可、與其他藥廠之和解協議違反競爭法或所挑戰之專利權已失其效力等，若有上開事由，學名藥廠所取得之銷售專屬利益將失效。

(3) 銷售專屬利益期間之長短

美國法規定銷售專屬利益期間為 180 天，係考量學名藥廠提起 P4 挑戰之相關成本與誘因。換言之，美國境內之學名藥廠應於 180 天內夠充分回收所投入之成本。

(二) 加拿大

早期，加拿大將高額藥價歸因於藥品專利的獨占保護，於是修改其專利法，允許強制授權專利藥並進口且自行製造上市學名藥。然而，強制授權使得當時加拿大的專利藥相當於沒有專利保護，此現象自受到美國的高度關注。於是，美國便藉由北美自由貿易協定（NAFTA）加以施壓，促使加拿大於 1993 年正式施行專利藥品核准通知準則（Patented Medicines (Notice of Compliance)），並於 2006 年經過修正，可謂正式採納美國的專利連結制度，加拿大為繼美國後，採納此制度

的國家。如同美國，學名藥若欲上市學名藥，亦需提出簡式新藥申請（Abbreviated New Drug Submission, ANDS），一旦經核准，藥政專責機關便會核發藥品上市許可（Notice of Compliance, NOC）。惟，因加拿大的專利連結制度對學名藥廠甚不友善，其部分調整細部配套措施外，幾乎完整移植整套專利連結制度，但獨缺市場專屬期，以致有謔稱加拿大所提供的藥品專利保護乃世界第一。其高昂的訴訟費用和學名藥場所遭遇的困境，使加拿大的學名藥藥價高居世界第一⁸。

加拿大設有專利登記制度（Patent Register），但與美國不同的是，加拿大的藥政專責機關「健康產品與食品處（Health Product and Food Branch）」對於專利登記有實質審查權，可修改或刪除不合規定的專利登記，且經過登記的專利才能受到 NOC 的保護。惟，縱然因有實質審查權，故能有效地避免專利藥廠濫用長青政策，遏止專利藥廠浮濫登記專利，但正因專責機關有實質審查權，且登載專利需符合時效、適格性以及關連性，以致當學名藥廠對登記內容有爭議時，需另選擇 NOC 以外的行政訴訟程序，故而降低加拿大專利連結制度的效率⁹。

加拿大課予學名藥廠通知義務（Notice of Allegation, NOA），但通知義務之發生不僅限於學名藥廠主張專利無效或學名藥未侵權之事由，只要學名藥廠申請學名藥之上市許可，即應立即告知專利藥廠此一情事，對專利藥廠的保護更加周到¹⁰。

加拿大設有停審期間，但期間長度與美國不同，定為 24 個月，此期間乃係取決於加拿大法院平均審理禁制令事件的所需時間，且一經專利藥廠起訴便自動啟動¹¹。

加拿大雖尚未明文和解申報義務，但於 2013 年 6 月新上任的加拿

⁸ 蕭郁澹、陳鈺雄（2015），〈從比較法觀點建構台灣專利連結制度〉，《萬國法律》，200 期，頁 94-95。

⁹ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 96。

¹⁰ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 96。

¹¹ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 97。

大競爭局局長在 2014 年 9 月 23 日的國際藥事反托拉斯會議上曾指出，競爭局將會督促立法仿美國的和解申報義務，以利加速審理具有反競爭效的藥品和解¹²。

（三）新加坡

2004 年 1 月 1 日，美國新加坡自由貿易協定（US-Singapore FTA）正式施行，引進專利連結制度，並將條文制定於新加坡藥事法第 12(A) 條，提供專利藥廠在潛在侵權藥廠尚未上市藥品前便能以侵權訴訟維護其專利權。新加坡的專利連結制度與美國極為雷同，惟未提供學名藥廠市場專屬期間。新加坡同樣亦對學名藥廠課予通知義務（Notice to Proprietor of Patent），專利藥廠亦需於收到通知後 45 日內起訴，若未起訴，藥政專責機關便核發藥品上市許可。若專利藥廠於 45 日內起訴，則 30 個月的停審期便會自動起算¹³。自動啟動的停審期間將嚴重延後學名藥的上市時點，蓋專利藥廠一受通知，大可完全不考慮自身專利的有效性濫行起訴，便能享有相當於禁制令的停審期間，故自動啟動機制對學名藥廠甚為不公¹⁴。

（四）澳洲

2005 年 1 月 1 日，美澳自由貿易協定（US-Australia FTA）正式施行。澳洲雖多被歸類為採納專利連結制度的國家，但事實上，由於澳洲政府對專利連結制度仍抱有懷疑，故僅課予學名藥廠通知義務，以及設有對專利權人的嚴格賠償機制，沒有採納其他細部配套措施，沒有停審期間，亦無提供學名藥廠市場專屬期間，採廣義的專利連結制度。惟，近來在美國透過 TPP 協定的施壓下，澳洲勢必難以逃避實施

¹² 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 98。

¹³ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 95。

¹⁴ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 97。

專利連結制度的命運¹⁵。

澳洲雖未有如美加韓特制定專利登記制度供學名藥廠檢索，但現階段似已有藥品登記制度之雛形，即澳洲醫藥產品登記（Australian Register of Therapeutic Goods）。此外，澳洲智慧財產局於 2013 年所公布的藥品專利審核報告（Pharmaceutical Patents Review Report 2013）第 7.6 節，亦建議立法者應考量美澳自由貿易協定之內容，增設專利登記制度以公開揭露專利藥品的專利內容與關連，藉以鼓勵學名藥盡速上市。又，近來在美國的 TPP 施壓下，澳洲亦須重新考慮採納完整的專利登記制度¹⁶。

在美澳自由貿易協定的要求下，澳洲將課予學名藥廠的通知義務制定於「醫療品法案（Therapeutic Goods Act 1989）」section 26B(1)，若學名藥廠的通知內容有誤導或虛偽不實之情形則另有罰則，此為較有特色之立法¹⁷。

澳洲似因無採納市場專屬期間而引來外界的擔憂與批評。澳洲學名藥協會於 2014 年的一項研究公布，因為國內未有挑戰專利無效的學名藥上市機制，是故，澳洲政府及人民每年需額外花費在潛在無效專利的藥品已高達數億美元，並認為澳洲法制對於學名藥廠相當不友善。又，澳洲智慧財產局於 2013 年所公布的藥品專利審核報告中的第 7.3 節亦指出，澳洲的無效專利不當延後學名藥的上市時點，為澳洲人民帶來高額的藥價與社會成本。此外，鑑於澳洲高昂的訴訟成本和相較於美國較小的經濟體系，學名藥廠挑戰專利之投資報酬率過低，故認為政府應提供鼓勵學名藥廠挑戰無效專利之誘因，否則其他學名藥廠只會等待首位學名藥廠的應戰，而消極地不願付出額外的訴訟成

¹⁵ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 95。

¹⁶ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 96。

¹⁷ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 96-97。

本，繼而更加延後學名藥的上市¹⁸。

（五）韓國

2007 年 6 月 30 日美國與韓國簽訂韓美自由貿易協定(Korea-United States Free Trade Agreement, KORUS FTA)，並於 2012 年 3 月 15 日正式生效。依據該協定第 18.9.5 條規定，在專利尚未屆期前，會員國應通知專利權人有第三人將援引其專利藥品進入市場，並預防未經權利人同意之侵害專利行為，此條可謂督促韓國實施專利連結制度之準繩。韓國針對專利連結制度採二階段立法，第一階段包含專利登記制度以及學名藥之通知義務，於美韓自由貿易協定生效之日施行；第二階段則是完成所有後續專利連結制度相關的法規，並於 2015 年 3 月 15 日之前全部施行¹⁹。

韓國的專利連結制度亦設有專利登記制度（Green List），且同樣地須經登記的專利才能受到專利連結制度的保障。此外，與加拿大相同的是，韓國食品藥物安全局（Ministry of Food and Drug Safety）亦有變更或移除不當專利的權限，即有實質審查權。是故，韓國除了應憂心訴訟效率的問題外，藥政專責機關對專利內容判斷的專業性亦非無可議之處。另外，韓國與美國和加拿大皆不同的是，韓國更要求專利藥廠應提供專利與藥品關連性之之詳細說明²⁰。

韓國亦設有學名藥市場專屬期間，但與美國不同之處，係其要件不僅限於首位提出主張專利無效或未侵權而申請上市的學名藥廠，更需要提出申請前便已向智慧財產局轄下的韓國智慧財產法庭提出專利無效或確認學名藥未落入專利範圍之訴（patent scope confirmation action or negative scope confirmation of the patent rights），並獲得勝訴判

¹⁸ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 97-98。

¹⁹ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 95。

²⁰ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 96。

決者，始能享有市場專屬期間。之所以如此規定，乃係因韓國的學名藥廠可在專利藥廠提起侵權訴訟前便先向智慧財產法庭提起專利無效之訴或確認未落入專利範圍之訴，且韓國智慧財產法庭的審理期間至多不超過 12 個月，故能加速學名藥上市的時程，增進專利連結制度之效率。又，韓國的市場專屬期間長達 1 年，不同於美國僅有 180 日，此乃係因韓國醫院平均 1 年才投標 1 次進藥藥廠，採年度制，故若市場專屬期間短於 1 年，將會架空市場專屬期間²¹。

韓國亦制定和解申報義務，惟與美國不同的是，應於協議簽署後 15 日內向韓國公平貿易委員會（Korea Fair Trade Commission）和食品藥物安全局申報²²。

（六）小結

綜上，加拿大、新加坡、韓國、澳洲在與美國自由貿易協定要求下，不得不採取藥品相關智慧財產制度。上述國家有關資料專屬權、試驗免責、專利登記制度、通知義務、提起訴訟期限、停審期間、市場專屬期間、和解申報制度、賠償制度之比較如下表：

	美國	加拿大	新加坡	韓國	澳洲
資料專屬權	5 年	8 年	5 年	5 年（草案）	5 年
試驗免責	有	有	有	有	有
專利登記制度	Orange Book	Patent Register	無	Green List	無
通知義務	有	有	有	有	有
提起訴訟期限	45 天	45 天	45 天	45 天（草案）	無
停審期間	30 個月/自動	24 個月/自動	30 個月/自動	12 個月/非自動（草案）	無
市場專屬期間	180 天	無	無	1 年（草案）	無

²¹ 蕭郁唐、陳鈺雄，前揭註 8，頁 97。

²² 蕭郁唐、陳鈺雄，前揭註 8，頁 98。

	美國	加拿大	新加坡	韓國	澳洲
和解申報義務	10 天	無	無	15 天（草案）	無
賠償制度	無	有	無	無	有

資料來源：蕭郁滄、陳鈺雄，〈從比較法觀點建構台灣專利連結制度〉，《萬國法律》，200 期。

叁、問題研析

一、新成分新藥之資料專屬保護（草案第40條之2、第106條）

（一）其他藥商提出申請查驗登記之時機

草案第 40 條之 2 第 2 項將「新成分新藥許可證自核發之日起『五年』內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。」修改為「新成分新藥許可證自核發之日起『三年』內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。」依據說明欄所示，其理由如下：「現行第二項就新成分新藥有五年資料專屬保護，惟第三項規定其他藥商於該新成分新藥許可證核發三年後，得依規定申請查驗登記，衍生新成分新藥之專屬資料保護期間之爭議，為期明確，爰修正第二項定明新成分新藥資料專屬之絕對保護期間為三年；另修正第三項規定於該期間屆滿後，其他藥商得引據其申請資料提出查驗登記申請，惟應至第二項新成分新藥許可證核發屆滿五年後，始能取得藥品許可證。」

按資料專屬保護是保護新藥上市的商業利益，故重要的是是否上市銷售。提早提出藥品查驗登記之申請，可避免核發藥證之期間遲延。TPP 協定第 18.50 條規定，不應允許第三人依據下列基礎「上市銷售」相同或類似的藥品：（1）該等資料；或（2）核准發給該等資訊之提供者之「上市」許可。本次修正草案第 40 條之 2 第 2 項將 5 年修正為 3

年，易讓其他國家認為我國對於新成分新藥之資料專屬保護期從 5 年縮短為 3 年，而滋生爭端。本報告認為與其修改敏感的保護年限，不如將末句修正為「不得引據其申請資料申請查驗登記『而上市』」較為妥適。

（二）刪除研究、教學或試驗免責之妥適性

現行條文第 40 之 2 第 5 項規定：「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」揆諸 2005 年之立法理由，當時因為專利法第 57 條第 1 項之規定，如未將試驗免責規定增訂於藥事法，恐有違反專利法之虞²³。本項條文在本院委員會審查過程，有委員提到歐盟及日本都有試驗免責的規定，鑑於我國國內製藥產業多發展學名藥，需要於新藥專利期間進行試驗，作為發展學名藥的準備，以免延遲上市時程，因而增訂之²⁴。

「專利法」於 2011 年 12 月 21 日增訂第 60 條：「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。」其立法說明適用之標的及範圍如下：「（一）適用之標的，係指藥事法第四條規定之藥物，包括藥品及醫療器材，其具體之範圍，由藥事法主管機關決定之。凡以取得藥事法所定藥物之查驗登記許可，不論係新藥或學名藥，所從事之研究、試驗及相關必要行為，均有本條之適用。（二）適用之範圍，包括為申請查驗登記許可證所作之臨床前實驗（pre-clinical trial）及臨床實驗（clinical trial），涵蓋試驗行為本身及直接相關之製造、為販賣之要約、販賣、使用或進口等實施專利之行為；而其手段

²³ 「專利法」(92 年 2 月 6 日舊版)第 57 條第 1 項第 1 款有關於試驗例外原則之明文規定為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者，乃專利權效力所不及。能依據該款主張試驗例外之情形，恐相當有限。若研究或試驗者為公司，則因為公司是營利組織，其所從事的活動中很難有「純粹無營利之行為」者。因此，若採嚴格解釋將使本規定形同具文。

²⁴ 立法院（2005），〈立法院第五屆第六會期衛生環境及社會福利委員會第五次全體委員會議紀錄〉，《立法院公報》，94 卷 6 期，頁 288。

與目的間必須符合比例原則，其範圍不得過於龐大，以免逸脫研究、試驗之目的，進而影響專利權人經濟利益。只要是以申請查驗登記許可為目的，其申請之前、後所為之試驗及直接相關之實施專利之行為，均為專利權效力所不及。惟並非以申請查驗登記許可為目的之行為，則不屬之，例如醫院所進行之進藥試驗行為。」

雖然在本次修正條文對照表說明欄謂以「配合專利法第 60 條已定明發明專利權效力不及於藥物查驗登記許可或上市許可前範圍，爰刪除第五項，以避免重複」固非無理，惟法律簡潔的要求並非最重要，避免使用者誤解毋寧是更重要的，鑑於本項規定行之有年，為避免整項刪除後，藥廠誤以為過去之規定已不適用，爰建議第 40 之 2 第 5 項改為「藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，適用專利法第六十條規定」。

鑑於本次修法是為了加入 TPP，而 TPP 文本要求之相關措施，尚有新生物製劑資料專屬保護或新複方（新配方）、新給藥途徑（新使用途徑）尚未列入本次修正，如加入 TPP 之進程順利，未來尚有可能需要修正第 40 條之 2，爰建議暫緩第 40 條之 2 之施行。本次修正草案第 106 條已增訂第 3 項，將本次修正之施行日期授權行政院定之，建議將第 40 條之 2 條文納入。

二、新適應症資料專屬權保護（草案第 40 條之 3、第 106 條）

（一）我國現行有關新適應症新藥資料專屬保護之法令規定及未來之因應

「藥事法」第 39 條第 1 項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，

申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」同條第 4 項：「申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。」第 46 條第 1 項：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。」

「藥品查驗登記審查準則」第 54 條第 3 項規定：「首家申請增加新適應症（含變更適應症及新增適應症）之廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。如有執行國內臨床試驗並所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，自其獲准增加新適應症之日起五年內，其他申請相同成分、劑型、劑量許可證之查驗登記宣稱具有該適應症、或已有相同成分、劑型、劑量許可證申請增加該適應症之廠商，應依第一項第一款、第二款及第五款至第七款規定檢附資料²⁵，並應另附與首家廠商相同標準之國內臨床試驗報告。」即規定第 2 家申請新適應症查驗登記時應檢附與首家相同標準的臨床試驗報告，因臨床試驗報告涉及人體試驗須投入相當多的成本與時間，因此即使第 2 家申請藥廠之財力足供實施臨床試驗，但仍須耗費相當時間，核准時恐已喪失市場先機，如果研發藥廠再不斷利用其受保護期間推出另一種新適應症，都會限制其他藥廠申請相同新適應症的意願，故其規定等同給予首家申請藥廠設置市場競爭障礙，亦即讓首家得到市場獨占利益的效果。所以本項之規定，雖然表面上無給予首家申請新適應症廠商資料專屬

²⁵ 「藥品查驗登記審查準則」第 54 條第 1 項：「申請藥品適應症變更登記，應檢附下列資料：一、藥品變更登記申請書。二、藥品許可證正本。三、所宣稱適應症之詳細臨床文獻報告二份。四、如係國產藥品，應另附含其新適應症之公定書依據。如係輸入藥品，應另附經中央衛生主管機關認可國家所核准該適應症之證明，該證明並應經我國駐外館處簽證；如未能於申請時檢附者，得先檢附十大醫藥先進國家最高衛生主管機關所核發之核准函影本及核准仿單，並於中央衛生主管機關核准前補齊該證明及簽證。五、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之外盒、仿單、標籤黏貼表。六、標籤、中文仿單、外盒、鋁箔片實體或彩色照片或其擬稿各二份；如係輸入藥品，應另附外文仿單二份。七、輸入藥品應另附原廠變更通知函。」

權保護，惟事實上已具有間接保護資料專屬權之效²⁶。

前已述及，歐盟的資料專屬權制度方面，雖然賦予新成分新藥 10 年的資料專屬權保護，為美國 5 年保護的兩倍時間長，但在新適應症的資料專屬權方面，卻僅能延長 1 年保護，較美國的 3 年保護短。可見歐盟立法之初對於新藥的重視，以 10 年的資料專屬保護期間為誘因，希冀製藥產業以新藥開發為主要目標。韓國建立資料專屬權制度之理由在於，自 1995 年以來，韓國藥廠共研發出 15 種新藥，部分已向美國 FDA 申請上市，因此，韓國政府認為資料專屬權之保護對有助於國內製藥產業的研發²⁷。是以，世界各國在制定法律時，莫不以其國情為主要考量。近年來美商白皮書迭建議我國應立法保護新適應症資料專屬權，主管機關面臨很大壓力，因此曾經委託學者就比較法分析世界各國相關制度，探究新適應症資料專屬權保護之可能性。學者最後提供下列 3 種建議方案：

第一種建議是不提供新適應症資料專屬權的保護。理由為國內多屬製造學名藥的藥廠，其資力不足並無能力開發新藥，如果給予國內開發藥廠新適應症資料專屬權保護，將造成國內藥廠生存空間威脅。其次，國外開發藥廠基本上在美國都有做臨床試驗，已受到美國法規保護，另在「七七公告」與「雙十二公告」原開發藥廠在臺灣進行臨床試驗時，其臨床試驗資料在新藥安全監視期間已可享有 5 年保護，不須再給予額外資料專屬權。

第二種建議是在藥事法增訂新適應症 3 年保護。其理由為開發藥廠仍須投入人力物力等成本做藥效與安全性試驗，且開發的藥品最終對人民也有幫助，自應給予保護以資鼓勵。至於保護期參考歐盟僅有 1 年，美國 3 年、新藥為 5 年，故可予 3 年保護。

²⁶ 鄭慧文、余萬能、林鴻柱（2011），〈藥品新適應症資料專屬權適法性之探討〉，《醫事法學》，18 卷 1 期，頁 40。

²⁷ 林彩瑜、李素華、楊培侃、吳全峰（2008），《醫藥經貿議題研究及法規訓練計畫》，行政院衛生署委託韓國考察報告，頁 8。

第三種建議是以上二種建議折衷方案。為兼顧國外藥廠與本國藥廠的利益，宜規定在我國申請新適應症查驗登記申請，向我國衛生主管機關提供臨床試驗資料，經審核通過後始可享有 3 年資料專屬保護²⁸。

另一國內研究認為我國國內製藥產業向來發展學名藥，與其他先進國家在製藥能力的發展相較下屬於弱勢。提供新適應症之資料專屬權保護，當然為鼓勵原開發藥廠在臺灣上市新藥的誘因，但若以對本國製藥產業的角度出發，因目前國內藥廠多屬較小規模、研發學名藥的藥廠，尚無法負擔新藥研發的龐大資金與人力，若增訂新適應症資料專屬權制度，唯恐只圖利國外藥廠較容易取得新適應症的資料專屬權，導致我國學名藥的開發更為遲緩²⁹。

本次修法是為了爭取 TPP 第二輪新會員門票，將新適應症藥品納入資料專屬保護 3 年，配套措施為在國內從事臨床試驗延長至 5 年保護。依據衛生主管機關的說法，這樣的修正，可鼓勵國內生醫業者朝新適應症新藥研發，並吸引國外製藥業者來台做臨床試驗。並舉智擎為例，「安能得」獲我國及美國 FDA 申請新藥，原本是治療大腸直腸癌，經臨床發現也可治療胰臟炎，因此申請新適應症新藥的藥證，且由於智擎在國內進行臨床試驗，因此保護期可延長 5 年³⁰。然而，新適應症新藥的研發不盡然是如此順利，例如台灣浩鼎生技公司抗乳癌新適應症新藥解盲結果不如預期³¹，可見新適應症新藥之研發仍非易事。

前已述及我國過去一直以現行法令（「藥品查驗登記審查準則」第 54 條第 3 項）對於新適應症新藥已經有所保護為由拖延修法。本次為

²⁸ 鄭慧文、余萬能、林鴻柱，前揭註 26，頁 37。

²⁹ 行政院衛生署（2007），《96 年度「醫藥經貿議題研究及法規訓練」計畫》，九十六年度委託科技研究計畫，頁 223。

³⁰ 呂雪慧（2015/12/29），〈新適應症藥品 納入資料專屬保護 3 年 行政院明年 3 月底前將提出藥事法修正案〉，工商時報，第 A18 版。

³¹ 黃文奇（2016/02/23），〈乳癌新藥解盲未如預期 生技股震盪 浩鼎跌停 法說會打強心針 單日市值蒸發 116 億 張念慈：將與大股東進場護盤〉，聯合報，第 A2 版。

了加入 TPP 而提出修正草案將之提升至法律位階，鑑於過去「藥事法」第 40 條之 2 亦是因應美方壓力所增訂，惟在本院審查時，委員基於保護本國製藥業為由，對於美方要求亦未全盤接受。是以未來於審查本草案時，委員仍可考量國內情況而有增刪之空間。

（二）於國內進行臨床試驗涉及之相關問題

藥品上市前須經過審查，以確保其安全性及有效性。依現行法令規定新藥須提供藥理及毒理試驗、藥物動力學等資料（以上稱非臨床試驗）以及臨床試驗資料；至於學名藥，則以生體相等性(bioequivalence, BE)³²試驗取代前述之非臨床以及臨床試驗。

臨床試驗分為 Phase I、Phase II、Phase III、Phase IV 四個階段，各階段因試驗目的不同、對象亦異。Phase I 之受試者是健康人、Phase II 為少數病患、Phase III 為大規模特定病患，Phase IV 則是上市後之監視追蹤（如表 1）。試驗用新藥（Investigational new drug, IND）須經過 Phase I、Phase II、Phase III 臨床試驗，始進入申請新藥查驗登記（New drug application, NDA）（如表 2）

。

表 1： 臨床試驗

■ 臨床試驗資料是證明藥物安全性、有效性的最關鍵依據

Phase I study	Phase II study	Phase III study	Phase IV study
• First Human Dose • 建立 PK/PD profile (ADME、交互作用等) • 確認人體安全使用劑量範圍 • 少數受試者(10-100 人，通常為健康人)	• First Efficacy Dose • 建立藥品有效性，並持續監測藥品安全性 • 確認藥品療效，並作為是否進入 Phase III 之參考 • 少數病患(100-200 人) • 可能由多國多中心執行	• 收集特定療效及安全性資料 • 通常以新藥查驗登記為目的進行 • 針對特定的病患族群，大規模收納受試者(數百至數千人) • 由多國多中心聯合執行	• 經由藥物上市後的監視，針對藥物不良反應事件，進行長期的追蹤，為消費者安全把關

樞紐性試驗 (Pivotal Trial): 作為新藥查驗登記用的驗證性試驗，以支持藥品之適應症、給藥劑量、使用途徑、安全性...等資料。



³² 生體相等性 (Bioequivalence): 指二個藥劑相等品或藥劑替代品，於適當研究設計下，以相同條件、相同莫耳劑量 (molar dose) 給與人體時，具有相同之生體可用率。

雖然目前我國法令規定，申請新藥查驗登記須檢附各種技術性資料，包括「化學、製造與管制（Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC）」³³、安全性試驗、安全性藥理試驗（Safety Pharmacology）³⁴、藥物動力（Pharmacokinetics, PK）³⁵試驗。不過針對「新療效」新藥，其查驗登記應檢附之技術性資料，目前規定無須檢附 CMC 及安全性試驗；藥理試驗及藥物動力學視個案而定，僅須 BA(Bioavailability)³⁶+CT（臨床試驗，Clinical trial），且得自行決定是否執行 CT³⁷（如表 3）。



³³ 化合物的大量製造、純度分析、物化性質、安定性試驗、劑型設計等。

³⁴ 為評估對療效以外之作用，需進行動物安全性藥理試驗，以了解可能之副作用，尤其對心血管、呼吸、中樞神經等之影響。

³⁵ 生物動力試驗是為了解藥物如何在體內被吸收、分佈、代謝、排泄，這些資料可提供未來臨床試驗將以何種給藥途徑使用（如口服、針劑、吸入劑等）。

³⁶ 生體可用率（Bioavailability）：指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之速率（rate）與程度（extent）之指標。如係不具全身性吸收之藥品，則指以有效成分到達作用部位之速率與程度作評估之指標。

³⁷ 「藥品查驗登記審查準則」第 54 條第 3 項。

表 3：新藥查驗登記應檢附之技術性資料表(1)

新藥類別	技術性資料				
	CMC	安全性試驗	藥理作用	PK (ADME)	臨床試驗
新成分	○	○	○	○	BA+CT*
新使用 途徑	X	Θ	○ △	○	BA+CT
新療效	X	X	○ △	△	BA+CT**
新複方	X	Θ	○	○	BA+CT

*臨床試驗之CT:國內臨床試驗→銜接性試驗評估
 **新療效(新適應症)藥品，得自行決定是否執行CT
 △表示視個案而定
 Θ表示部分資料



本次修正，增訂第 40 條之 3 有關新適應症資料專屬權之規定，且為平衡賦予新適應症新藥資料專屬權對國內製藥界所帶來的衝擊，附帶規定於國內進行臨床試驗者，賦予 5 年資料專屬權。然而，於國內進行臨床試驗，是否果真如衛生福利部修法總說明所述：可以「鼓勵藥商於國內進行臨床試驗，以確保國人用藥安全」，並藉以提升國內製藥技術及研發能量？

過去於 2006 年開放地區教學醫院亦可進行臨床試驗，放寬執行臨床試驗之醫院層級，致使可從事臨床試驗的家數急遽增加至 100 餘家³⁸，在國內醫界及產業界曾引起正反兩方意見交鋒³⁹。反對的理由是，臨床試驗計畫全委託財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug

³⁸ 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組（2006），〈經濟部、衛生署與生技業者溝通平台—生物製劑含生技學名藥工作會議紀錄〉，頁 7。

³⁹ 醫界包括王○珀、和信醫院副院長謝○堯，以及多位藥審會醫藥專家，反對政府大幅開放臨床試驗；但產業界、生技研發專家及推動產業政策的經濟部，則主張開放。謝柏宏（2006/07/20），〈藥物臨床試驗開放到 130 家 衛署前後任藥政處長槓上〉，經濟日報，第 32 版。

Evaluation, CDE) 審查，衛生主管機關的藥物審議委員會淪為橡皮圖章，政府的人力無力監督臨床試驗執行過程，開放臨床試驗限制，是「拿人民身體拚經濟」。

固然新適應症新藥雖然較之新成分新藥安全性較高，但其臨床試驗的施行，類似標示外使用(Off-label Use)。在美國，根據 Knight Ridder Newspaper 在 2003 年所作過的調查研究指出，因為標示外使用所發生的傷害，包括心臟病發、永久神經傷害、失明等，美國 1 年內至少有 8000 個人因為藥物標示外使用而受到生理上的傷害⁴⁰。本報告認為，修正草案為平衡賦予新適應症新藥資料專屬權，而規定於國內進行臨床試驗者延長保護期限，以鼓勵國外開發藥廠於國內進行臨床試驗，則應配套加強相關審查監督措施，否則可能造成國人用藥安全上的疑慮。

本次修正是為了配合 TIFA 及 TPP，然而是否加入仍在未定之天，為避免未蒙其利先受其害，亦建議暫緩第 40 條之 3 之施行。本次修正草案第 106 條增訂第 3 項，已將本次修正之施行日期授權行政院定之，建議將第 40 條之 3 條文納入。

三、藥品專利連結制度（草案第48條之13、第48條之16、第48條之18）

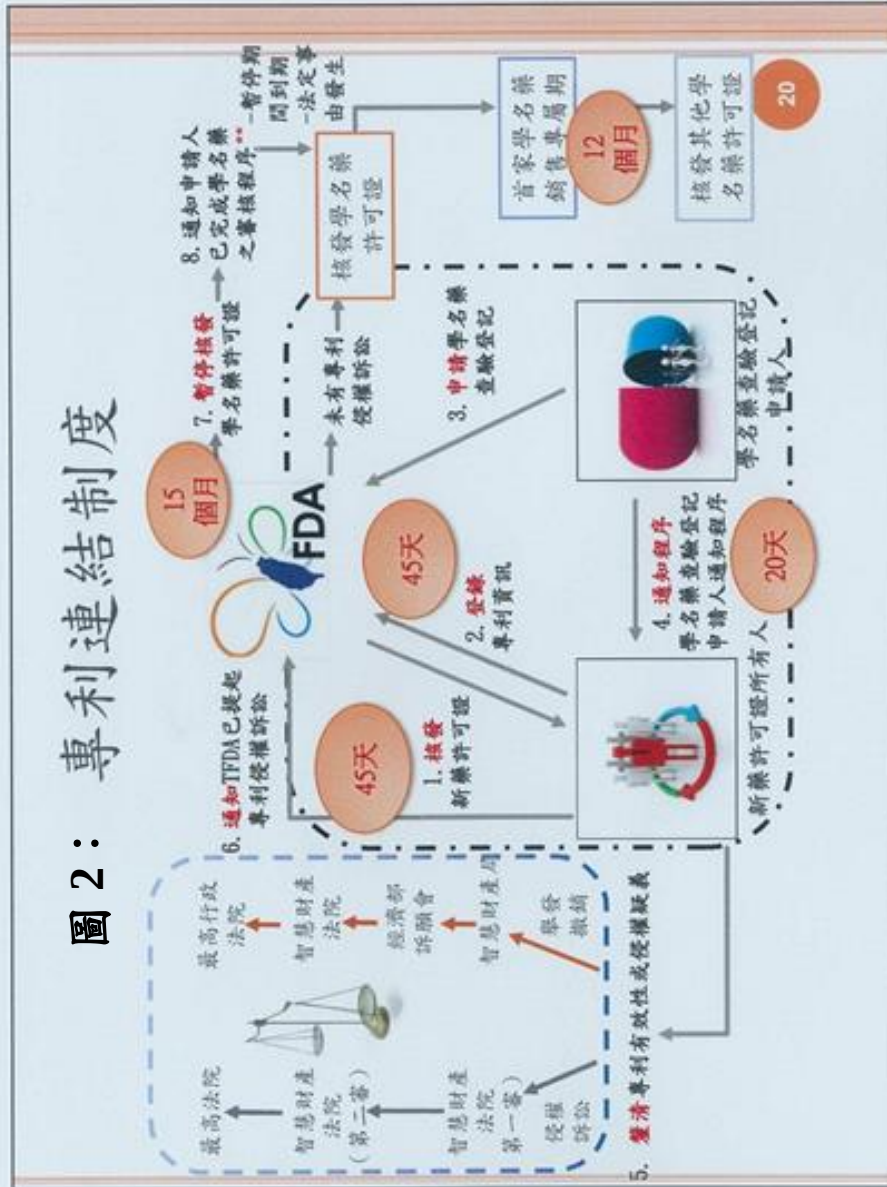
前於「貳、一、TPP 藥品專利連結制度」已述及 TPP 要求通知（藥品上市前通知專利權人）及給予時間救濟，並未要求同時與核發上市許可連結。本次修正案增訂專利連結制度，毋寧是回應台美 TIFA 會議的承諾及美國商會的要求。

⁴⁰ 汪紹銘（2007），〈藥品仿單外之使用（OFF-LABEL USE）之法律問題〉，《全國律師》，11 卷 12 期，頁 74。

衛生福利部設計之專利連結制度如圖 2，暫停發證期間為 15 個月；首家學名藥銷售專屬期為 12 個月。不過同樣面臨美國的壓力，其他國家仍有不同的作法因應，不必然完全迎合美方的要求。例如暫停發證期間：加拿大 24 個月、新加坡 30 個月、韓國 12 個月；首家學名藥銷售專屬期：美國 180 天、韓國 1 年。換言之，我國即使在壓力下配合修法，仍應視我國國情，作出適度的調整。

關於暫停發證期間的長短，必須考量我國實務上藥品專利訴訟期間的長短。美國爭議性極高的停審期間，其最大的爭議在於停審期間的自動起算機制，然韓國採非自動啟算亦衍生訴累的問題，為避免濫訴，必須設計相關的機制。此外，銷售專屬期亦須考量我國目前實務的狀況訂出適當之期間。以下針對暫停發證期間及起算時點、首家學名藥銷售專屬期之配套措施加以探討。

圖 2：專利連結制度



（一）暫停發證期間及起算時點

就專利連結制度的精神及內涵而言，暫停核發上市許可之作法，或有助於釐清將上市之學名藥是否涉及專利權侵害情事：一方面可保障原開發藥廠之專利權，另一方面亦可避免取得上市許可之學名藥廠因侵權爭議而無法應用於醫藥實務，不利於病患用藥。惟值得討論者，乃採用暫停上市許可時，其時間長短應如何決斷，須考慮我國智慧財產法院判決時間（尤其係藥品專利侵權訴訟）、舉發撤銷程序之期間長度及學名藥廠查驗登記審查時間⁴¹。

關於暫停發證期間之外國立法例，如前所述，美國為 30 個月、加拿大 24 個月、新加坡 30 個月、韓國 12 個月。而本次修正草案規定的是 15 個月。在政策考量上，縮短暫停發證時間，可避免訴訟期間曠日廢時，學名藥遲遲無法進入市場，將導致學名藥廠之利益受影響，並且消費者之用藥成本亦無法調降。然衛生福利部食品藥物管理署委託研究提醒，目前我國實務上就藥品專利侵權訴訟期間約 18 至 24 個月，另外舉發撤銷程序更是曠日廢時，而暫停發證期間若過短，可能造成該期間經過後專利疑義尚未釐清，但首家提起 P4 挑戰之學名藥廠已取得銷售專屬權利益。而考量銷售專屬利益之失效，其可能不得不於此時冒險上市銷售藥品，倘嗣後法院判決學名藥廠敗訴，其可能須承受鉅額之損害賠償責任⁴²。

關於暫停發證期間之長短，經濟部智慧財產局委託理律法律事務所研究報告經衡量我國專利侵權訴訟之審理時間，以及實務界與學術界對於目前專利侵權案件審理速度之批評意見，建議以「18 個月」為妥⁴³。經參酌目前實務及上述兩篇研究報告意見，本報告建議第 48 條

⁴¹ 李素華、吳全峰、謝季峰，前揭註 7，頁 130。

⁴² 李素華、吳全峰、謝季峰，前揭註 7，頁 130-131。

⁴³ 經濟部（2014），《美國專利連結與橘皮書登錄制度研究》，經濟部智慧財產局 103 年度委託研究

之 13 第 2 項暫停發證期間「15 個月」修正為「18 個月」。

另有學者認為爭議性極高的停審期間為必要之惡，但其惡性並非無藥可醫。美國的停審期間之所以會遭來許多抨擊，除了部分有將停審期間與逆向和解給付掛勾的迷思外，最大的爭議在於停審期間的自動起算機制。讓停審期間於專利藥廠一旦起訴便自動起算，則形同使專利藥廠可毫不費心地輕鬆享有相當於初步禁制令的優惠，對學名藥廠極為不公。相反地，若如韓國採非自動啟算，則將衍生後續訴累的問題。是故，在立法上似可採折衷的作法，原則上採自動啟動，但應提高標準，即專利藥廠除提出起訴證明外，亦須提出相當證據證明無濫訴，或本於誠信原則等。亦或者可藉由加強登錄專利登記資料庫的標準，以前階段篩選的方式，防止停審期間之濫用⁴⁴。

至於起算時點，草案第 48 條之 13 第 2 項規定：「中央衛生主管機關自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起……。」其中「前條第一項」是指「學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；……」為避免專利權人怠於提起訴訟，草案第 48 條之 13 第 1 項已規專利人或專屬被授權人自接獲學名藥藥品許可證申請人通知之次日起 45 日內提起訴訟。第 2 項起算日為新藥藥品許可證所有人接獲通知之次日起 15 個月內。然而，專利權人接到通知不一定會提起訴訟，俟專利權人擬提起訴訟並通知中央衛生主管機關再暫停發證為宜。爰建議第 2 項與第 1 項串連，即將「中央衛生主管機關應自『新藥藥品許可證所有人』接獲『前條第一項』通知之次日起……」修正為「中央衛生主管機關應自接獲『前項』通知之次日起……」。

報告，頁 127。

⁴⁴ 蕭郁澹、陳鈺雄，前揭註 8，頁 101。

綜上，建議草案第 48 條之 13 第 1 項「專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並通知中央衛生主管機關。」改為「專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並提出相當證據以證明無濫訴之虞，通知中央衛生主管機關。」第 48 條第 2 項序言：「中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十五個月內，暫停核發藥品許可證。……」改為：「中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起十八個月內，暫停核發藥品許可證。……」，第 4 項配合修正。

（二）首家學名藥銷售專屬期之配套措施

賦予第一位提起 P4 上市申請之學名藥藥廠之銷售獨占期間，在美國法上 Hatch-Waxman Act 之制度為整體配套之法規，藉此追求原開發藥廠與學名藥廠間「利益」之平衡，並以「公共利益」目的之達成作為立法之最終目標，因此整個制度實環環相扣、緊密相關，任一制度之移除對於整體立法目的之達成將構成嚴重不良影響，因此在此前提下，學名藥廠之銷售獨占期間應一併規範，以作為學名藥廠提起學名藥上市申請之誘因⁴⁵。

關於首家學名藥銷售專屬期，在外國立法例方面美國 180 天、韓國 1 年已如前述。韓國之所以銷售專屬期定為 1 年，係因其智慧財產法庭的審理期間至多不超過 12 個月，且韓國醫院平均 1 年才投標 1 次進藥藥廠，採年度制，故若市場專屬期間短於 1 年，將架空市場專屬期間⁴⁶。此外，據韓國成均館大學藥學院教授表示，在韓國，第一個上市之學名藥給予 12 個月 generic exclusivity，若申請健保價可另給與 2

⁴⁵ 經濟部，前揭註 43，頁 121。

⁴⁶ 蕭郁唐、陳鈺雄，前揭註 8，頁 97

個月的市場獨占期⁴⁷。

我國本次修正草案規定為 12 個月。在政策考量上，以設立銷售專屬期間鼓勵學名藥廠挑戰原開發藥廠之專利權，可促進民眾用藥選擇之多元性，時間愈長對學名藥廠應愈有利，惟制度面上宜輔以其他措施，確保學名藥廠能取得銷售專屬之實質利益，較能達到鼓勵學名藥廠之效果⁴⁸。

在銷售專屬期間長短方面，經濟部委託研究報告指出，我國與美國存在是否具有健保制度之根本差異，針對學名藥之上市，我國因設有「進藥試驗」與「健保核價」之制度，學名藥廠即使獲得藥政主管機關之上市許可，仍需完成「進藥試驗」與「健保核價」後始得將其藥品於市場上「實際」販售。如此一來，若如同 Hatch-Waxman Act 制度，僅給予學名藥廠 180 天之銷售獨占期間，可能產生 180 天過後，由於學名藥廠上在進行進藥試驗或仍在等待健保核價，根本尚未上市，但銷售獨占期間已經到期之問題⁴⁹。衛生福利部委託研究亦指出，美國 Hatch-Waxman 法案及韓國之專利連結制度，均賦予第一家成功挑戰原開發藥廠專利之學名藥廠一定期間之市場銷售專屬期間，制度運作上存在一些盲點。我國如欲比照美國法制，引進銷售專屬制度，以獎勵我國國內眾多之學名藥廠，則須考慮依照我國目前用藥環境與健康因素，賦予適當之銷售專屬期及考量不同學名藥廠間之利益。另外，銷售專屬之期間長短，亦需評估。蓋由於我國目前採用全民健康保險強制納保制度，藥品是否納入健保給付對於藥品市場有其重要性；但對於藥品納入健保使用，通常須經過全民健康保險署核價，核價期間可能會超過美國立法例之 180 日⁵⁰。故立法制定專屬期間的長短時，應

⁴⁷ 臺灣研發型科技新藥發展協會（2015/01/09），〈韓國專利連結制度暨學名藥法規研討會〉，<http://www.trpma.org.tw/index.php/tw/about-trpma/conference-activities/item/1860>（最後瀏覽日期：2016 年 9 月 30 日）

⁴⁸ 李素華、吳全峰、謝季峰，前揭註 7，頁 133。

⁴⁹ 經濟部，前揭註 43，頁 122。

⁵⁰ 李素華、吳全峰、謝季峰，前揭註 7，頁 132-133。

考量國內「進藥試驗」與「健保核價」，醫療院所採行之進藥試驗所需時間約 3 個月；平均核價期間約 6-12 個月。草案第 48 條之 16 規定銷售專屬期間 12 個月似有不足，建議延長為 18 個月（180 天+3 個月進藥試驗+核價期間平均 9 個月）。

美國於 2003 年修法時增定 180 天銷售獨占權之失權事由，主要原因在於 FTC 曾批評學名藥廠與原開發藥廠或專利權人聯手利用 180 天銷售獨占權，以「學名藥之上市銷售首日」作為起算 180 天的規定，透過延後或不將學名藥上市銷售的方式，阻止其他學名藥之上市，造成市場競爭消弭，因此美國國會透過失權事由之設計⁵¹，以防賭 FTC

⁵¹ 若符合失權的要件，學名藥廠之獨占權即失其效力，FDA 將可核發藥證予第二家學名藥廠及後續其他提出上市申請之學名藥廠。美國 Hatch-Waxman Act 失權事由整理如下：

1. 與學名藥上市時點相關之失權事由：

若下列兩類時點發生前學名藥仍未上市販售，即產失權效果並以在後者作為認定失權的時點：

(1) 下列兩個時點視何者發生於前：

A. 取得含有 180 天銷售獨占權之上市許可後，75 天內未將學名藥上市販售；

B. 提出上市許可申請後，30 個月內未將學名藥上市販售。

(2) 下列三個時點發生後 75 日內：

A. 若法院就專利侵權訴訟或由 ANDA 申請人所提之確認之訴作成對 ANDA 申請人有利之判決（即系爭專利無效或 ANDA 申請人未構成侵權），該判決因當事人均未上訴而登錄為終局確定判決；

B. 專利侵權訴訟或確認之訴之當事人達成經法院簽署之相關專利無效或學名藥廠不侵權之和解命令或雙方合意之判決（a court signs a settlement order or consent decree），該和解命令或判決並被登錄為終局判決（enters a final judgment）；

C. 原開發藥廠撤回相關專利之登錄。

2. 其他失權事由規定：

(1) 撤回申請（withdrawal of application）：第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者主動撤回其申請，或 FDA 之審查者認為該申請者不符合核發 Paragraph IV 藥證之條件或要求，而作成「要求該申請者撤回其申請」之決定。

(2) 修改證明（amendment of certification）：該第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者雖符合取得 180 天銷售獨占權之要件，但其主動修改（例如原提出 Paragraph IV 的申請，後改成 Paragraph I 的申請）或撤回其申請。

(3) 無法於提出申請後 30 個月內取得暫時許可（failure to obtain tentative approval）：若第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者未能於申請後 30 個月內取得 FDA 之暫時許可，原則上其將失去 180 天銷售獨占權，即使未來其仍可能取得上市之許可，但該許可不包含 180 天銷售獨占權；除非未能取得暫時性許可之原因係因提出上市申請後發生與許可核准與否相關之事件，始得阻卻此失權條件之成就。

(4) 該提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者與其他申請者、原開發藥廠或專利權人達成違反競爭法規之協議（agreement with another applicant, the listed drug application holder, or a patent owner）：若提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者與其他申請者、原開發藥廠或專利權人簽訂之協議被 FTC 或檢察總長（Attorney General）起訴主張違反競爭法規，且當事人並未對 FTC 之違反競爭法規之終局決定主張不服，或該訴已由法院做出違反競爭法規之終局判決且當事人未上訴。

(5) 第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者於證明中所提之所有登錄於橘皮書上之相關專利期間

曾批評之立法漏洞。為避免學名藥於取得學名藥之上市許可後遲遲不將學名藥上市，藥政主管機關在獨占銷售期間經過前無法發給其他陸續提出 P4 申請之學名藥廠上市許可，反而造成其他學名藥廠上市之阻礙，造成社會大眾無法早日近用學名藥品之結果⁵²。本次修正草案第 48 條之 17 規定銷售專屬權期間亦以「藥品之實際銷售日為起算日」，爰建議參酌美國 Hatch-Waxman Act，配套設計失權事由，以避免重蹈美國修法前之覆轍。意即草案第 48 之 18 雖有類似失權事由之設計（1. 未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。2. 未依前條第 1 項規定辦理。3. 依第 48 條之 9 第 4 款聲明之所有專利權，其權利當然消滅），然較之美國法制似仍有不足，爰建議第 48 條之 18 增訂第 4 款「其他經中央衛生主管機關公告事項」，以茲周全。

四、生物製劑（biologic）、新複方（新配方）（new formulation）或新給藥方法（新使用途徑）（new method of administration）藥品資料專屬保護均未納入本次修法

（一）新生物製劑資料專屬保護

生物製劑（bio-pharmaceutical medicine, 或稱 biological product, biologics）係指由動植物或微生物體內所得之任何物質製成之藥劑，並且多為複雜大分子或分子混合物，亦有許多生物製劑係用 DNA 重組技術生產而成⁵³。依據美國 2009 年「生物製劑價格競爭和創新法案（the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, BPCI Act）42 U. S. C.第 262（i）（1）條，生物製劑包括病毒、治療性血清、類毒素、抗毒素、疫苗、免疫血清、血液衍生物……等，並適用於預防、治療

均屆至（expiration of all patents）。

⁵² 經濟部，前揭註 43，頁 123。

⁵³ How do drugs and Biologics Differ?, BIOTECHNOLOG INDUSTRY ORGANIZATION, Nov, 10, 2012.

人類之疾病或病症⁵⁴。其與一般化學藥品不同之處，在於一般化學藥品通常係經化學合成，即在一個有序之程序，以特定的化學成分組合製成。

美國近期以來一直不斷透過雙邊或區域貿易協定欲達成其 TRIPs-Plus 的 IP 保護策略⁵⁵，而於 TPP 談判，其對藥品中有關生物製劑的部分提案，更試圖將其國內系統帶入區域貿易協定。生物製劑相關議題是 TPP 有關藥品專利保護之一大重點，引發許多爭議⁵⁶。

美國主張生物製劑係新一代救命和改善生命品質的藥品，但與化學藥品相比，生物製劑的研發需時更長、耗費資金更多，因此也應給予更長的資料保護期。因此，美國於其國內法給予生物製劑 12 年之資料專屬保護，以及額外加上之市場專屬，而此 12 年的起算點，係在該藥專利保護到期之後（20 或 25 年）開始算，亦即會有 20 加 12 年或 25 加 12 年的效果，遠遠超過 TRIPs 底下 20 年之保護。在這 12 年保護期間，生物相似性藥品（生技仿製藥）（generic biological drug 或稱 biosimilar）或是基於生物製劑原廠藥（branded biologics）之資料進行製藥，無法取得合法的事場銷售許可，亦即，生物相似性藥品（生技仿製藥）廠商必須自行做研究、臨床試驗，該製藥成本當然就會大幅提升，唯有在經過 12 年的保護期間後，才可基於原廠藥之研究資料製藥⁵⁷。

⁵⁴ (i) “Biological product” defined

In this section: (1) The term “biological product” means a virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component or derivative, allergenic product, protein (except any chemically synthesized polypeptide), or analogous product, or arsphenamine or derivative of arsphenamine (or any other trivalent organic arsenic compound), applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings.

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title42/pdf/USCODE-2010-title42-chap6A-subchapII-par-tF-subpart1-sec262.pdf>（最後瀏覽日期：2016 年 9 月 26 日）

⁵⁵ Ruth Lopert, Deborah Gleeson, THE HIGH PRICE OF “FREE” TRADE: U.S. TRADE AGREEMENTS AND ACCESS TO MEDICINES, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2013 Spring, 1.轉引自謝欣晏（2014），〈試以美國在 TPP 提案分析生物製劑資料專屬保護之爭議與發展〉，《經貿法訊》，163 期，頁 7。

⁵⁶ 謝欣晏，前揭註 55，頁 7。

⁵⁷ 謝欣晏，前揭註 55，頁 9。

然而，美國行政管理和預算局（the Office of Management and Budget, OMB）反對生物製劑 12 年資料專屬保護之規定，並支持將其降低至 7 年。OMB 負責根據醫療保險以及醫療補助計畫來制定預算案，認為將生物製劑之資料專屬保護降低到 7 年有助於降低國內醫療費用並改善政府預算赤字；反之，生物製劑藥廠，特別是美國藥品研究與製造商協會（pharmaceutical Research and Manufacturers of America, phRMA）之成員，則強烈支持 12 年之資料保護，導致美國對於生技藥品資料專屬保護之國內聲浪不一⁵⁸。

美國商會提出之 2013 年台灣白皮書表示，台灣對於新生物製劑應給予資料專屬權 12 年，我國衛福部對此回應：「有關生物製劑，目前僅有美國特別另訂新生物製劑 12 年資料專屬權，其他國家以新成分新藥資料專屬期適用之，因此我國現階段不宜推動相關建議。」⁵⁹。2014 年美商白皮書美國再度表示，台灣對於新生物製劑應給予資料專屬權 12 年，衛福部對此回應：「請美方提供美國及其他研發創新國家之作法供我方參考。」⁶⁰總之，我國衛生主管機關一直承受美方很大的壓力。

於 TPP 談判中，美國亦一直試圖將其國內法對於生技藥品資料專屬保護 12 年之標準強加於 TPP 內。然而，其他 TPP 成員其實並不支持美國提案，包括加拿大、智利、紐西蘭、馬來西亞、新加坡及越南皆提案支持對於資料保護之相關規定採行維持與 TRIPs 相同程度即可⁶¹，預留各國得採取保護之方式或得以設定之保護條件，藉以確保試驗

⁵⁸ 謝欣晏，前揭註 55，頁 9。

⁵⁹ 國家發展委員會（2014），「2013 年美商白皮書」議題辦理情形，<http://ws.ndc.gov.tw/Download.ashx?u=LzAwMS9hZG1pbmlzdHJhdG9yLzEwL1JlbEZpbGUvNTU2Ni81NDYyLzAwMTkzMjRfMTQucGRm&n=MTQg6KO96JelLnBkZg%3D%3D&icon=..pdf>（最後瀏覽日期：2016 年 9 月 26 日）

⁶⁰ 國家發展委員會（2015），〈「2014 年美商白皮書」議題辦理情形十四、製藥〉，頁 8-10，<https://ws.ndc.gov.tw/Download.ashx?u=LzAwMS9hZG1pbmlzdHJhdG9yLzEwL1JlbEZpbGUvNTU2Ni81NDYxLzAwNjA0ODBfMTQucGRm&n=MTQg6KO96JelLnBkZg%3D%3D&icon=..pdf>（最後瀏覽日期：2016 年 9 月 26 日）

⁶¹ Secret Trans-Pacific Partnership Agreement(TPP)-IP Chapter, WIKILEAKS, available at <https://wikileaks.org/tpp-ip3/> (last visited Aug 25, 2016)

資料擁有人與公共健康之利益⁶²。

目前經簽署之 TPP 協定文本第 18.51 條有關生物藥品，規定應提供至少 8 年的有效市場保護，或是提供至少 5 年保護併同其他有效的市場機制。

關於新生物製劑之資料專屬保護，其他國家之動向值得持續觀察。依據衛生福利部食品藥物管理署提供之資料顯示，我國 2014 年新生物製劑核准數，國產 1 件、輸入 15 件；2015 年新生物製劑核准數，國產 0 件、輸入 44 件（詳見表 4、5）。鑑於研發新生物製劑所需時間及耗費資金較新成分新藥更鉅，如非我國發展重點，似可考量發展生物相似性藥品（生技仿製藥）。如欲發展生物相似性藥品（生技仿製藥），則新生物製劑保護期應盡量縮短；否則可依 TPP 文本要求，以換取我國政策上目前欲主力發展之新藥。如遇國內傳染病疫情緊急之際，尚可引用 TPP 協定文本第 18.6 條（對特定公共衛生措施之共識）及第 18.49 條（法規審查之例外），且我國業於 2015 年 12 月增訂第 48 條之 2，可資因應緊急公共衛生情事之需要⁶³。

⁶² 楊培侃（2015），《跨太平洋合作夥伴協定醫藥衛生部門談判草案與爭議之研究》，科技部補助專題研究計畫成果報告，計畫編號 MOST 103-2410-H-004-053，摘要。

⁶³ 關於查驗登記之例外規範，雖然 104 年前之法規即可運作，不過藥事法仍於 104 年 12 月配合增訂第 48 條之 2：「有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。二、因應緊急公共衛生情事之需要。（第 1 項）有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。二、緊急公共衛生情事已終結。三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。（第 2 項）第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。（第 3 項）」相關評估請參見李郁強、趙俊祥（2015），《論藥物查驗登記之例外規範—兼評行政院藥事法增訂第 48 條之 2 條文草案》，立法院法制局專題研究報告，編號 1259。

表 4：103 年新藥核准別

總件數	135											
案件類型	國產					輸入						
案件數	29					106						
百分比	21 %					79%						
案件類型	化學製劑				生物製劑		化學製劑				生物製劑	
案件數	28				1		91				15	
案件數	新藥一	新成分	2	8	疫苗	1	新藥一	新成分	38	74	疫苗	4
		新複方	4		血液製劑	0		新複方	11		血液製劑	4
		新適應症	2		類毒素製劑	0		新適應症	12		類毒素製劑	0
		新使用途徑	0		基因工程製劑	0		新使用途徑	13		基因工程製劑	7
	新藥二	新劑型	9	20		新藥二	新劑型	8	17			
		新使用劑量	0				新使用劑量	5				
		新單位含量	11				新單位含量	4				

表 5：104 年新藥核准別

總件數	170											
案件類型	國產					輸入						
案件數	27					143						
百分比	16 %					84 %						
案件類型	化學製劑				生物製劑		化學製劑				生物製劑	
案件數	27				0		99				44	
案件數	新藥一	新成分	1	2	疫苗	0	新藥一	新成分	48	69	疫苗	6
		新複方	1		血液製劑	0		新複方	17		血液製劑	0
		新適應症	0		類毒素製劑	0		新適應症	1		類毒素製劑	0
		新使用途徑	0		基因工程製劑	0		新使用途徑	3		基因工程製劑	38
	新藥二	新劑型	10	25		新藥二	新劑型	16	30			
		新使用劑量	0				新使用劑量	2				
		新單位含量	15				新單位含量	12				

(資料來源：衛生福利部食品藥物管理署)

(二) 新複方(新配方)、新給藥方法(新使用途徑)新藥資料專屬保護

TPP 協定在藥品資料專屬保護方面，除了新成分新藥、生物製劑新藥、新適應症新藥外，尚包括新複方(新配方)、新給藥方法(新使用途徑)。第 18.50 條第 2 項「(a)對於為支持先前已核准藥品之新適應

症、新配方或新給藥方法之上市許可所提交新的臨床資料(new clinical information)，準用第 1 項之規定，提供至少 3 年之保護。或(b)對於包含先前從未受該締約方核准上市之化學原料的新藥，準用第 1 項之規定，提供至少 5 年之保護。」

本次修法增訂之第 40 條之 3，賦予新適應症新藥資料專屬權 3 年之保護，關於新複方（新配方）、新給藥方法（新使用途徑）新藥之資料專屬權保護卻付之闕如。推論或許因為新適應症之資料專屬保護目前在「藥品查驗登記審查準則」已經有所規範，對國內衝擊較小所致。

據衛生福利部食品藥物管理署提供之資料顯示，新適應症新藥核准件數，2014 年國產 2 件、輸入 12 件、2015 年國產 0 件、輸入 1 件；新複方新藥方面，2014 年國產 4 件、輸入 11 件、2015 年國產 1 件、輸入 17 件；新使用途徑新藥核准件數，2014 年國產 0 件、輸入 13 件、2015 年國產 0 件、輸入 3 件（詳見表 4、5）。無論是新適應症新藥、新複方新藥或是新使用途徑新藥，均以輸入占絕大多數。鑑於我國新適應症新藥之研發，截至目前為止為數尚少，本次修正草案增訂第 40 條之 3 對於龐大的製藥產業影響甚鉅，對於國人亦有用藥安全及用藥價格提升之疑慮。本報告認為，似宜俟國內研發新適應症新藥達一定數量時，再考慮放寬保護期限。再者，如欲加入 TPP 而完全配合修法，則新複方（新配方）、新給藥方法（新使用途徑）新藥之資料專屬權保護有可能需要納入第 40 條之 3 一併修正（或者如行政院 2000 年藥事法第 40 條之 2 修正草案條文，於第 2 項增訂「其他新藥許可證自核發之日起三年內」）。

五、法案性別及人權影響評估

有關本草案性別與人權影響評估，經送專家學者檢視，認為「藥事法部分條文修正草案」旨在參照國際間之制度，明定專利連結之完

整程序，主要透過專利資訊揭露、學名藥申請通知及暫停核發許可證等機制來釐清侵權疑慮。本案符合人權相關法規，與性別議題應屬無涉。正當程序中性別參與合宜，並未對任何性別有差別待遇、不公平利益分配或產生不同結果（詳如附錄 2、附錄 3）。

肆、結論

本次修法是為了配合 TIFA 談判及加入 TPP 而預作準備，希冀具備第二輪 TPP 新會員的候選資格。然而，本次配合修改藥事法之相關規定，涉及國內製藥產業及國人用藥安全、藥品價格等問題，必須慎重以對。

在藥品資料專屬權方面，鑑於新生物製劑研發所耗費之時間、金錢甚鉅，如非我國發展重點，似可考量發展生物相似性藥品（生技仿製藥）。如欲發展生物相似性藥品（生技仿製藥），則新生物製劑保護期應盡量縮短；否則可依 TPP 文本要求給予 8 年的保護，以換取我國政策上欲發展之新藥。如果我國政策上如總說明所述，欲發展新適應症新藥，則初期建議還是採取較短的保護期，俟國內製藥界發展達一定數量後，方採取較長的保護期；以避免國外原廠藥商以新適應症新藥方式，延長其專利保護期。草案第 40 條之 3 是因應美方壓力所增訂，為平衡賦予新適應症新藥資料專屬權而規定於國內進行臨床試驗者延長保護期限，以鼓勵國外開發藥廠於國內進行臨床試驗，應配套加強相關審查監督措施，否則可能造成國人用藥安全上的疑慮。

至於藥品專利連結制度，TPP 文本並未要求同時與核發上市許可連結，本次修正案增訂專利連結制度，毋寧是回應台美 TIFA 會議的承諾及美國商會的要求。不過同樣面臨美國的壓力，其他國家仍有不同的作法因應，不必然完全迎合美方的要求。即使配合修法，仍應視我國國情，例如實務上「專利侵權訴訟審理期間」、醫療院所「進藥試

驗」與「健保核價」時間，作出適度的調整。爰建議草案第 48 條之 13 暫停發證期間「15 個月」改為「18 個月」，草案第 48 條之 16 市場專屬期間「12 個月」改為「18 個月」。

由於 TPP 第二輪新會員國申請規則，我國雖已利用 APEC 會議、雙邊會議，請教過 TPP 創始會員國家，但尚未有共識⁶⁴。TPP 協定即使是 TPP 成員國國內亦有不少爭議，各界預估最快 107 年才會生效。是以，TPP 協定何時生效？是否會依文本正式生效？仍在未定之天。倘若最後確依目前的 TPP 協定文本生效，則目前文本要求之相關措施，尚有一部分未在本次修法中呈現，例如生物製劑新藥、新複方（新配方）或新給藥方法（新使用途徑）新藥資料專屬保護等。據行政院表示⁶⁵，經衛福部廣徵我國製藥業者意見後，未來將朝向擴大新複方、新劑型或新使用途徑等改良新藥業者臨床試驗的資料專屬保護。其中新生物製劑資料專屬保護議題須修正第 40 條之 2；新複方（新配方）、新給藥方法（新使用途徑）新藥資料專屬保護須增訂在第 40 條之 3（或合併修正於第 40 條之 2）。如本次修正如依行政院提案修正通過，則勢必需要歷經再一次的修正。修正草案第 106 條增訂第 3 項施行日期授權行政院定之，值得肯定，惟建議將第 40 條之 2、第 40 條之 3 條文一併納入。

⁶⁴ 據國貿局長楊○妮表示，已利用 APEC 會議、雙邊會議，請教過 TPP 創始會員國家，但尚未有共識。呂雪慧、劉靜瑀（2016/02/05），〈12 國正式簽署 TPP 協議 張揆：加速爭取第二輪門票〉，工商時報，第 A1 版。目前 TPP 文本第 30 章（具體加入程序尚未公布），依 USTR 公布摘要：（一）適用於 APEC 經濟體成員、其他國家或獨立關稅領域。（二）新成員須經 TPP 全體成員以共識決同意後方可加入。

⁶⁵ 行政院（2016/04/15），〈政院：展現爭取加入 TPP 第二輪談判決心 持續進行法規落差盤點及體制調和工作〉，http://www.ey.gov.tw/news_Content2.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=285A60ABD0B613A2（最後瀏覽日期 2016/10/11）

伍、條文對照表

藥事法部分條文修正草案條文對照表

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
第四十條之二 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。 新成分新藥許可證自核發之日起<u>三年</u>內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。 <u>前項期間屆滿次日起</u>，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，<u>中央衛生主管機關</u>於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之<u>次日起</u>，始得發給藥品許可證。 新成分新藥在<u>外國取得上市許可後三年</u>	第四十條之二 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。 新成分新藥許可證自核發之日起<u>五年</u>內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記而上市。 <u>新成分新藥許可證核發之日起三年後</u>，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之<u>翌日起</u>發給藥品許	第四十條之二 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。 新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。 新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許	一、現行第二項就新成分新藥有五年資料專屬保護，惟第三項規定其他藥商於該新成分新藥許可證核發三年後，得依規定申請查驗登記，衍生新成分新藥之專屬資料保護期間之爭議，為期明確，爰修正第二項定明新成分新藥資料專屬之絕對保護期間為三年；另修正第三項規定於該期間屆滿後，其他藥商得引據其申請資料提出查驗登記申請，惟應至第二項新成分新藥許可證核發屆滿五年後，始能取得藥品許可

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第二項之規定。	可證。 新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，<u>必須</u>向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。 <u>藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，適用專利法第六十條規定。</u>	可證。 新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，<u>必須</u>向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。 <u>新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。</u>	證。 二、考量新成分新藥在外國取得上市許可後，於三年內向我國申請查驗登記，本即為第二項適用之對象，爰酌修第四項文字，以臻明確。 三、配合專利法第六十條已定發明專利權效力不及於藥物查驗登記許可或上市許可前範圍，爰刪除第五項，以避免重複規定。 本報告說明： 一、第二項將五年修正為三年，易讓其他國家認為我國對於新成分新藥之資料專屬保護期從五年縮短為三年，而滋生爭端。第二項與其修改敏感的保護年限，不如將末句修正強調五年內不得「上市」較為妥

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			適。 二、配合專利法刪除第五項，以避免重複，固非無理，惟法律簡潔的要求並非最重要，避免使用者誤解毋寧是更重要的，鑑於第五項規定行之有年，為避免整項刪除後，藥廠誤以為過去之規定已不適用，爰建議酌予修正文字。
第四十條之三 藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記。 前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、參酌國際規範，例如：美國 FD&C Act，給予新適應症藥品三年資料專屬保護、歐盟 2004/27/EC 指令及德國藥事法 (AMG) 明定一年之保護，瑞士於 Therapeutic Products Act 明定三年、韓國於 Pharmaceutical Affairs

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
定者，中央衛生主管機關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證。 新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。			Law 明定四年、馬來西亞於 Control of Drugs and Cosmetic Regulation 授權之子法提供三年之保護期間，爰於第一項定明新適應症新藥之資料專屬保護規定。 三、第二項定明其他藥商得申請查驗登記期間及發給許可證之要件，另為鼓勵獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人於國內進行臨床試驗，藉以提升國內製藥研發能量，於但書定明其可享有五年之保護期間。 四、為兼顧國人用藥權益及國內製藥產業之發展，如藥商怠於行使權利，亦不應毫無限制予以保護，

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			爰參照修正條文第四十條之二第四項有關新成分新藥在國外取得上市許可之資料專屬保護規定，於第三項定明藥品新增或變更適應症在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項規定。
第四章之一 西藥之專利連結	(無修正意見)		一、<u>本章新增</u>。 二、智慧財產保護與藥品上市審查本屬不同之法律制度，惟為鼓勵醫藥產業發展、提升我國之製藥水準，參考國際規範及各國立法例，增訂本章明定涉及藥品許可證申請及核准之專利事宜，以降低准予上市學名藥侵害藥品專利權之可能。 三、本章雖就新藥

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			與學名藥藥品許可證申請及審查涉及之專利事宜有特別規定，惟藥品本身受專利權或其他智慧財產保護之本質並未改變，專利法、智慧財產案件審理法或其他法律關於專利權行使或訴訟之規定，仍有適用。例如：新藥藥品許可證所有人未依本法規定提報專利資訊，抑或該專利權不符合登載要件者，雖不適用本章規定，仍不妨礙專利權人對疑似侵權之學名藥主張權利。另針對期日期間之計算、書面通知之送達等事宜，本法未有特別規定者，適用民法、民事訴訟法及行政程序法等相

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			關規定。
第四十八條之三 新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。 前項藥品專利權，以下列發明為限： 一、物質。 二、組合物或配方。 三、醫藥用途。	(無修正意見)		一、本條新增。 二、核准上市之藥品若有專利侵權爭議，可能限制病人用藥及不利公共衛生政策落實。因此，藥品專利資訊若能及早公告周知，藥商即可從事專利迴避設計並避免落入專利權範圍，有助於提升學名藥產業發展及研發能力。另揭露藥品之專利資訊，使欲申請學名藥藥品許可證之藥商，能先行掌握及釐清新藥之專利狀態，規劃學名藥藥品許可證申請時程，爰參考鼓勵醫藥研發之重要國家立法例，由新藥藥品許可證所有人自行判斷其藥品專利權之發明是否符合本條規定而

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			予提報。惟新藥藥品許可證所有人，應於法定期間內以中央衛生主管機關指定方式，提報關於該藥品之專利資訊，但所提報專利資訊之發明是否為物質、組合物或配方、醫藥用途，該等專利權效力及權利範圍，應依專利法及其他智慧財產相關法令之規定。 三、凡本法所稱新藥，提報專利資訊應依第一項規定於法定期間內提報，逾期始提報者，不適用本章之規定。 四、新藥藥品許可證所有人應提報專利資訊之四十五日起算點，乃藥品許可證領取之次日。另新成分新藥以外之新藥經中央衛生

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			主管機關審查通過後，可能核發新藥品許可證，或於原有藥品許可證上加註准予之新增適應症或所核准之新藥內容。於後者之情況，應提報專利資訊之四十五日，仍應自領取變更後之原有藥品許可證之次日起算。 五、鑑於依本法規定所提報及登載之專利權將產生一定法律效果，爰於第二項定明得提報專利資訊之藥品發明範圍。
第四十八條之四前條所定專利資訊如下： 一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、新藥藥品許可證所有人應提報之專利資訊，包括專利證書號數、專利權期間及權利人等資訊，爰為第一項規定。另考量專利權中何者為

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
二、專利權期滿之日。 三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，為其專屬被授權人之上述資料。 四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。 新藥藥品許可證所有人與專利權人不同者，於提報專利資訊時，應取得專利權人之同意；該專利權有			物質、組合物或配方之發明，判斷上較無疑義；惟醫藥用途專利之何請求項涵蓋准予上市之藥品，判斷上較為困難，於第一項第一款，定明發明之內容若為醫藥用途，除應揭示專利證書號數外，亦應敘明其請求項項號。 三、專利權經專屬授權後，專利權人於授權範圍內不再享有排他權。另專利法第六十二條第一項規定，授權契約得於專利專責機關辦理登記，爰於第二項規定新藥藥品許可證所有人提報專利資訊時，原則上應取得專利權人同意及僅需取得專屬被授權人同意之例

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。			外規定。
第四十八條之五 新藥藥品許可證所有人於中央衛生主管機關核准新藥藥品許可證後，始取得專利專責機關審定公告之發明專利權，其屬第四十八條之三第二項之藥品專利權範圍者，應自審定公告之次日起四十五日內，依前條規定提報專利資訊；逾期提報者，不適用本章規定。	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、為維護藥品專利資訊之完整性，使其他藥商及學名藥藥品許可證申請人知悉及掌握藥品之專利狀態，定明新藥藥品許可證核發後若有符合修正條文第四十八條之三第二項之藥品專利權，經專利專責機關審定且公告者，新藥藥品許可證所有人提報專利資訊之規定。
第四十八條之六 新藥藥品許可證所有人應自下列各款情事之一發生之次日起四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或刪除： 一、專利權期間之延長，經	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、藥品專利資訊之提報，係使資訊公開，避免其他藥商不慎侵權。因此，新藥藥品許可證核發後，已提報之專利資訊若有

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
專利專責機關核准公告。 二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。 三、專利權經撤銷確定。 四、專利權當然消滅。 五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。 新藥藥品許可證所有人與專利權人或專屬被授權人不同者，於辦理前項事項前，準用第四十八條之四第二項規定。			專利權期間延長、請求項更正、專利權撤銷確定、當然消滅或專利權人變更等情事，應由新藥藥品許可證所有人辦理變更或刪除，以更新專利資訊及確保正確性，爰為第一項規定。又經刪除之專利資訊，學名藥藥品許可證申請人無需依修正條文第四十八條之九聲明其專利狀態。 三、關於專利權之期間延長、舉發撤銷確定、當然消滅或更正等情事，悉依專利法之規定。例如：發明專利權之撤銷確定，係指專利法第八十二條第二項所定情事。 四、修正條文第四十八條之四第一項第三款及

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			第四款之專利資訊，於提報後異動，諸如專利權有讓與或授權之情事，基於資訊之正確性，應由新藥藥品許可證所有人辦理變更。惟修正條文第四十八條之四第一項第一款之專利證書號數或請求項項號，不能依第一項規定主張變更。據此，新藥藥品許可證核發前已審定公告之專利權，或藥品許可證領取後始審定公告之專利權，新藥藥品許可證所有人應於修正條文第四十八條之三第一項或第四十八條之五所定期間提報。
第四十八條之七 有下列情事之一者，任何人均得以書面敘明理由	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、專利資訊之提報乃新藥藥品許可證所有人

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
及附具證據，通知中央衛生主管機關： 一、已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關。 二、已登載專利資訊之發明，不符第四十八條之三第二項規定。 三、已登載之專利資訊錯誤。 四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。 中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起二十日內，將其轉送新藥藥品許可證所有人。 新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日起四十五日內，應以書面敘明理由回覆中央衛生主管機關，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪			所踐行，為確保其正確性，應使任何人得予檢視並表示意見，爰為第一項規定。 三、任何人質疑專利資訊有第一項所定情事，諸如所登載之專利權無涉於核准之藥品，或其非法定得登載之發明，得以書面方式通知中央衛生主管機關，且為避免未經查證即輕率質疑專利資訊之妥適性，徒增中央衛生主管機關及新藥藥品許可證所有人之負擔，爰於第一項規定通知除應以書面為之外，亦應敘明理由及檢附證據。 四、鑑於藥品專利權之發明是否符合修正條文第四十八條之三第二項之規定，其判斷涉

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
除。			及智慧財產專業，且屬於專利權行使之商業活動，中央衛生主管機關之專業能力在於審查藥品安全性及療效，爰於第二項及第三項分別規定，中央衛生主管機關接獲通知後，應將其理由及檢附之證據，轉送新藥藥品許可證所有人，由其查證該等情事，並於所定期間內敘明理由回覆中央衛生主管機關。
第四十八條之八 中央衛生主管機關應登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或刪除，亦同。 登載之專利資訊有前條所定情事者，中央衛生主管機關應公開前條通知人之主張及新藥藥品	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、修正條文第四十條之二第一項已定明中央衛生主管機關應公開新藥之專利字號或案號，為保障該專利權，配合本章規定，於第一項及第二項分別規定中央衛生主管機關應登載及公

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
許可證所有人之 書面回覆。			開已提報、變更或刪除之專利資訊，另任何人主張所登載資訊之妥適性及新藥藥品許可證所有人之回覆，亦應公開之。
第四十八條之九 學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明： 一、該新藥未有任何專利資訊之登載。 二、該新藥對應之專利權已消滅。 三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。 四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、為減少學名藥取得藥品許可證後，因專利爭議影響病人用藥，爰定明學名藥藥品許可證申請人就已核准新藥之專利狀態，向中央衛生主管機關提出相關聲明。 三、又已核准新藥若有專利資訊之登載，所登載之專利權通常不以一個為限，爰學名藥藥品許可證申請人應就該新藥所登載之每一專利權，為第二款至第四款所定情事之聲明。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。			
第四十八條之十 學名藥藥品許可證申請案僅涉及前條第一款或第二款之聲明，經審查符合本法規定者，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、學名藥藥品許可證申請案僅涉及修正條文第四十八條之九第一款或第二款之聲明者，表示該新藥已無專利權或專利權已消滅，准予該學名藥上市無涉已登載藥品專利權之侵權爭議，爰規定中央衛生主管機關審查符合本法規定後，即可核發學名藥藥品許可證。
第四十八條之十一 學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第三款之聲明，經審查符合本法規定者，於該新藥已登載所有專利權消滅後，由中央衛生主管機關核發藥品許可	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、學名藥藥品許可證申請案涉及修正條文第四十八條之九第三款之聲明者，則申請人將於已核准新藥所登載之專利權消滅後，始為學名藥之

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
證。			製造、輸入或販賣，無涉已登載藥品專利權之侵權爭議。又該新藥所登載之專利權常為一個以上，且各專利權消滅時間點或不一致，因而可能有部分已登載之專利權消滅，部分專利權之期限仍未屆滿之情況，則就權利仍未消滅之專利權，學名藥上市後仍可能發生專利侵權爭議。為避免此等情事，爰定明中央衛生主管機關僅於已核准新藥所登載所有專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。
第四十八條之十二 學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、學名藥藥品許可證申請案涉及修正條文第四十八條之九第四款之聲明者(專利權應

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。 申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據。 申請人未依前二項規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。			撤銷或未侵害專利權)，則該學名藥上市後仍可能發生專利侵權爭議，爰於第一項規定學名藥藥品許可證申請人應於法定期間內，踐行書面通知程序，俾使新藥藥品許可證所有人、專利權人或專屬被授權人能採取必要措施，以利爭議之釐清。 三、又為使中央衛生主管機關知悉學名藥藥品許可證申請人與專利權人有無存在爭議及該爭議是否有進一步釐清可能，以落實本章規定意旨，第一項同時規定學名藥藥品許可證申請人通知新藥藥品許可證所有人時，亦應通知中央衛生主管機關。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			四、依藥品查驗登記審查準則第二十六條第一項規定，學名藥藥品許可證申請人之申請資料未齊備者，由中央衛生主管機關通知限期補正。資料是否齊備採形式審查，符合中央衛生主管機關表列清單即為齊備。爰於第一項定明學名藥藥品許可證申請人應通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關之不變期間起算時點，為中央衛生主管機關通知申請資料齊備送達之次日。 五、學名藥藥品許可證申請人為通知時，應敘明理由及附具證據，以避免浮濫聲明之情事，且於通知中提供適當證

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			據資料，亦可協助新藥藥品許可證所有人及專利權人，判斷學名藥藥品許可證申請人之主張是否有正當性，避免提起不必要之專利侵權訴訟，爰為第二項規定。至學名藥藥品許可證申請人所提出之理由及附具之證據，中央衛生主管機關僅審查是否符合形式要求，不就所主張理由或檢附證據之內容，進行實質審查。 六、學名藥藥品許可證申請人未依第一項及第二項規定通知者，例如：未於二十日內通知、未以書面通知新藥藥品許可證所有人、專利權人或專屬被授權人，未通知中

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			中央衛生主管機關或通知未附理由及證據等情事，於第三項規定該學名藥藥品許可證申請案應予駁回，避免續行審查之行政資源浪費。另中央衛生主管機關依第三項規定駁回學名藥藥品許可證申請案者，應屬藥品查驗登記審查準則第二十五條第十七款之不核准事由（其他不符本準則或有關法令規定，或不符中央衛生主管機關公告事項之情形），併予說明。
第四十八條之十三 專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內	第四十八條之十三 專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內		行政院說明： 一、<u>本條新增</u>。 二、學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者（專利權應撤銷或未侵害專利

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
提起之，並通知中央衛生主管機關。 中央衛生主管機關應自<u>新藥藥品許可證</u>所有人接獲前條第一項通知之次日起十五個月內，暫停核發藥品許可證。但有下列情事之一，經審查符合本法規定者，得核發藥品許可證： 一、專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟。 二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。 三、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原	提起之，並提出<u>相當證據以證明無濫訴之虞</u>，通知中央衛生主管機關。 中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起<u>十八</u>個月內，暫停核發藥品許可證。但有下列情事之一，經審查符合本法規定者，得核發藥品許可證： 一、專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟。 二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。 三、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原		權)，該學名藥之上市可能產生侵權爭議。爰於第一項規定專利權人或專屬被授權人擬提起侵權訴訟之期限，並應通知中央衛生主管機關，並於第二項規定中央衛生主管機關雖可進行藥品許可證申請案之審查，但應於一定期間內暫停核發該學名藥藥品許可證。 三、學名藥藥品許可證申請人既主張已登載之專利權有應撤銷或未侵權事由，且已為通知之程序，專利權人或專屬被授權人自應儘速釐清該等疑慮。若怠於行使權利，中央衛生主管機關得不受第二項所定十五個月期間限制，於審查符合本

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決。 四、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。 五、當事人合意成立和解或調解。 六、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。 前項第一款期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準。 專利權人或專屬被授權人於第二項所定十五個月內，就已登載之專利權取得	因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決。 四、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。 五、當事人合意成立和解或調解。 六、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。 前項第一款期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準。 專利權人或專屬被授權人於第二項所定<u>十八個月</u>內，就已登載之專利權取得		法規定後，逕行核發學名藥藥品許可證之情形如下： (一) 專利權人或專屬被授權人未於四十五日內提起侵權訴訟者，包括完全未提起或逾四十五日始提起訴訟者，爰為第一款規定。至四十五日期間之計算，於第三項定明以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準 (二) 專利權人或專屬被授權人於侵權訴訟所主張之專利權，為學名藥藥品許可證申請日之後始登載者（即學名藥藥品許可證申請人為聲明時尚無該專利權

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。	侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。		之登載)，此等專利權之存在乃學名藥藥品許可證申請人事前無法知悉，自不能因該等專利權行使而發生暫停核發學名藥藥品許可證之法律效果，爰於第二款明定之。 四、藥品專利侵權爭議若已獲得初步釐清，中央衛生主管機關自得於該學名藥藥品許可證申請案審查符合本法規定後，核發藥品許可證，爰於第二項第三款至第五款規定其情形包括： （一）針對有侵權疑慮之專利權，法院認定有撤銷之原因或申請上市之學名藥未落入權利範圍，亦

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			即學名藥藥品許可證申請人取得勝訴判決者（第三款參照）。但若法院判決內容未涉及專利權撤銷原因或侵權與否之判斷（諸如僅因當事人不適格或管轄法院錯誤而駁回），由於專利權人或專屬被授權人仍有權提起訴訟，申請上市之學名藥是否侵害專利權之疑慮未被釐清，從而不構成第三款事由。 （二）有侵權爭議之所有專利權，既已由專利專責機關作成舉發成立之決定，已大幅降低學名藥上市後之侵

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			權疑慮（第四款參照）。 （三）兩造當事人不再爭執專利侵權情事，亦即當事人成立和解或調解者（第五款參照）。 五、有侵權爭議之專利權若已當然消滅，包括專利權期滿或專利年費未於繳納期限屆滿前繳納者（專利法第七十條第一項參照），准予上市之學名藥不再有侵權疑慮，爰於第二項第六款定明中央衛生主管機關於完成審查程序符合本法規定後，核發學名藥藥品許可證。 六、於中央衛生主管機關暫停核發藥品許可證之十五個月期間內，已由法

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			院作出侵害專利權成立之確定判決者（例如：學名藥品許可證申請人於侵權訴訟敗訴後未上訴，判決因此確定者），自不能使該學名藥上市，爰於第四項定明應於該專利權消滅後，始得由中央衛生主管機關核發學名藥品許可證。 本報告說明： 一、美國的停審期間之所以會遭來許多抨擊，最大的爭議在於停審期間的自動起算機制。讓停審期間於專利藥廠一旦起訴便自動起算，則形同使專利藥廠可毫不費心地輕鬆享有相當於初步禁制令的優惠，對學名藥廠極為不公。相反地，若如韓國採非

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			自動啟算，則將衍生後續訴累的問題。是故，在立法上似可採折衷的作法，原則上採自動啟動，但應提高標準，即專利藥廠除提出起訴證明外，亦須提出相當證據證明無濫訴，爰修正第一項。 二、專利權人接到通知不一定會提起訴訟，俟專利權人擬提起訴訟並通知中央衛生主管機關再暫停發證為宜，爰修正第二項。 三、暫停發證期間各國規定不一，在政策考量上，縮短暫停發證時間，可避免訴訟期間曠日廢時，學名藥遲遲無法進入市場，將導致學名藥廠之利益受影響，並且消費

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			者之用藥成本亦無法調降。然目前我國實務上就藥品專利侵權訴訟期間約十八至二十四個月。爰建議第二項暫停發證期間修正為「十八個月」。 四、第四項配合修正。
第四十八條之十四 學名藥藥品許可證申請案，其申請人為同一且該藥品為同一者，中央衛生主管機關依前條第二項暫停核發藥品許可證之次數，以一次為限。	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、為避免新藥藥品許可證所有人以不同專利權先後對學名藥藥品許可證申請人提起訴訟，不當延長暫停核發學名藥藥品許可證之期間，爰定明同一學名藥藥品許可證申請人之同一學名藥藥品許可證申請案，僅發生一次暫停核發藥品許可證之效果。 三、針對已核准之同一新藥，由不同藥商分別提出之學名藥

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			藥品許可證申請案，當屬不同申請人之藥品許可證申請案。例如：學名藥藥品許可證申請人於提出申請案前，已有另一學名藥藥品許可證申請案依修正條文第四十八條之十三規定發生暫停核發藥品許可證之效果。因兩申請案非屬本條所稱同一學名藥藥品許可證申請人之同一學名藥藥品許可證申請案，故中央衛生主管機關就較晚提出之申請案，於無修正條文第四十八條之十三第二項但書所定情事時，仍需依同條第二項本文之規定，於十五個月內暫停核發藥品許可證。
第四十八條之十五	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
於第四十八條之十三第二項暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案之審查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人。 學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。			二、依全民健康保險制度設計，藥品欲收載於全民健康保險藥物給付項目及支付標準中，須於藥品許可證核發後，再經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審查等程序。惟依修正條文第四十八條之十三規定，暫停核發學名藥藥品許可證之期間為十五個月，若於期間屆滿後始由學名藥藥品許可證所有人申請藥品收載，可能影響學名藥上市時程，限制藥品使用，爰於第一項規定中央衛生主管機關於暫停核發藥品許可證期間完成藥品許可證審查程序者，應通知學名藥藥品許可

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			證申請人，並於第二項規定學名藥藥品許可證申請人得檢附前揭通知，申請藥品收載及支付價格核價。 三、中央衛生主管機關於暫停核發藥品許可證期間，就學名藥藥品許可證申請案完成審查之通知，其性質僅在告知該學名藥之安全性及療效已通過審查，並非正式發給藥品許可證，爰於第二項但書規定，接獲該通知之學名藥藥品許可證申請人，仍不得有製造或輸入之行為。
第四十八條之十六 依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬	第四十八條之十六 依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得 <u>十八個月</u> 之銷售專屬		行政院說明： 一、<u>本條新增</u>。 二、為鼓勵學名藥藥品許可證申請人從事研發或專利迴避設計，以便於專利權當然消滅

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。 前項申請資料齊備日最早之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之： 一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。 二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。 三、有第四十八條之十三第四項之情事。 同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請	期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。 前項申請資料齊備日最早之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之： 一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。 二、自申請資料齊備日之次日起<u>十八個</u>月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。 三、有第四十八條之十三第四項之情事。 同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請		前為修正條文第四十八條之九第四款聲明，爰於第一項明定為第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，有十二個月之銷售專屬期間。 三、依修正條文第四十八條之三及第四十八條之四規定，新藥藥品許可證所有人可能登載數個專利權，而不同學名藥藥品許可證申請人可針對相同或不同專利權為修正條文第四十八條之九第四款聲明。此時僅由申請資料齊備日最早者之學名藥藥品許可證申請案取得銷售專屬期間。為確定申請資料齊備日最早者，於藥

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
資料齊備日最早者，共同取得十二個月之銷售專屬期間。	資料齊備日最早者，共同取得 <u>十八個月</u> 之銷售專屬期間。		品許可證審查實務，同一收件日之學名藥藥品許可證申請案，將由中央衛生主管機關同時審查所繳交資料是否齊備，並同時通知資料齊備與否。 四、為避免藥商未準備充分，即為修正條文第四十八條之九第四款聲明及提出學名藥藥品許可證申請案，爰於第二項規定由核定申請資料齊備日在後之申請人，依序遞補取得銷售專屬期間。該等事由包括： (一) 學名藥藥品許可證申請人於申請案審查期間變更所有涉及修正條文第四十八條之九第四款之聲明，表示其已不再挑

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			戰專利權之有效性或未從事專利迴避設計，自無鼓勵之必要（第一款參照）。 （二）為避免學名藥藥品許可證申請人資料準備不足及延遲藥品許可證申請案之審查時程，導致其他學名藥無法上市，申請資料齊備日起十二個月內若仍未取得審查完成之通知者，將喪失銷售專屬期間（第二款參照）。 （三）學名藥藥品許可證申請人雖為第四十八條之九第四款聲明，但於中央衛生主管機關暫停核發藥品許可證期間，專

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			利權人或專屬被授權人倘就已登載之專利權取得專利權侵害成立之確定判決，自無使該學名藥藥品許可證申請人有銷售專屬期間之必要（第三款參照）。 五、若有二件以上申請案由中央衛生主管機關認定最早之申請資料齊備日為同日，應由其共享銷售專屬期間，爰於第三項定明之。 本報告說明： 一、關於首家學名藥銷售專屬期，各國規定不一。我國如欲比照美國法制，引進銷售專屬制度，以獎勵我國國內眾多之學名藥廠，則須考慮依照我國目前

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			用藥環境與健康因素。由於我國目前採用全民健康保險強制納保制度，藥品是否納入健保給付對於藥品市場有其重要性；但對於藥品納入健保使用，通常須經過全民健康保險署核價。即立法制定專屬期間的長短時，應考量國內「進藥試驗」與「健保核價」。醫療院所採行之進藥試驗所需時間約三個月，核價期間平均約九個月。第一項銷售專屬期間十二個月似有不足，建議延長為十八個月。 二、第二項、第三項配合修正。
第四十八條之十七 學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起六個月	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、為確定學名藥藥品許可證所有人之銷售專屬期間之起迄

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
內銷售，並自最早銷售日之次日起二十日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期。 前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。 二以上學名藥藥品許可證申請案共同取得之銷售專屬期間，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。			日期，避免爭議及影響其他學名藥之上市時程，爰於第一項定明學名藥藥品許可證所有人於從事實際銷售行為後，應通知中央衛生主管機關核定銷售專屬期間，並於第二項定明該期間起算日之認定規定。 三、若有多個學名藥藥品許可證所有人共享銷售專屬期間，以最早發生起算事由者（即任一學名藥之實際銷售），開始起算銷售專屬期間，爰於第三項定明之。
第四十八條之十八 取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人，有下列情事之一者，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證予其他申請人，	第四十八條之十八 取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人，有下列情事之一者，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證予其他申請人，		行政院說明： 一、<u>本條新增</u>。 二、為避免取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人怠於上市藥品，致使十二個月銷售專屬期間

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
不受第四十八條之十六第一項規定之限制： 一、未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。 二、未依前條第一項規定辦理。 三、依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。	不受第四十八條之十六第一項規定之限制： 一、未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。 二、未依前條第一項規定辦理。 三、依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。 <u>四、其他經中央衛生主管機關公告事項。</u>		無法起算，其他學名藥藥品許可證申請人亦無法取得藥品許可證，限制病人使用藥品，爰分別於第一款及第二款明定，中央衛生主管機關依藥品查驗登記審查準則第二十七條第二項規定，通知領取藥品許可證之期間屆至仍未領取者，以及自領取藥品許可證之次日起六個月內未開始銷售該藥品並報中央衛生主管機關者，構成銷售專屬期間之消滅事由。 三、於第三款規定學名藥藥品許可證申請人依修正條文第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅者（專利法第七十條第一項

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			參照)，藥品已無登載之專利權，構成銷售專屬期間消滅事由，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證予其他申請人。 四、銷售專屬期間經過後，已核准新藥所登載之專利權若仍屬有效，其他學名藥藥品許可證申請人仍需踐行修正條文第四十八條之九以下規定，以取得銷售專屬期間，併此敘明。 本報告說明： 過去美國曾發生學名藥廠與原開發藥廠或專利權人聯手利用銷售獨占權，以「學名藥之上市銷售首日」作為起算的規定，透過延後或不將學名藥上市銷售的方式，阻止其他學名藥之上市，造成市場競爭消弭，為此美國曾修法增加失權事由

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			之設計。本條文雖有類似失權事由之設計，然較之美國法制似仍有不足，爰建議增訂第四款。
第四十八條之十九 新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內通報中央衛生主管機關。 前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。 中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、為避免新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，達成不公平或限制競爭之協議，阻礙其他學名藥之上市，不當影響病人用藥、公共衛生與市場交易秩序，爰於第一項規定，若簽訂涉及本章相關規定之協議，應由當事人通報中央衛生主管機關，中央衛生主管機關認為有違公平交易法之疑慮

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
虞者，得通報公平交易委員會。			時，依第三項規定通報公平交易委員會。 三、有關通報之相關事項，於第二項授權由中央衛生主管機關另訂辦法規範之。
第四十八條之二十 新成分新藥以外之新藥，準用第四十八條之九至第四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、新成分新藥以外之新藥，因性質較為特殊，除需依修正條文第四十八條之三及第四十八條之四規定提報專利資訊外，亦可能涉及已上市新成分新藥之專利權。基於藥品上市前應先釐清專利疑義之立法精神，爰於本條規定，新成分新藥以外之新藥藥品許可證申請案，除應適用新藥之藥品許可證申請及專利資訊提報等規定外（修正條文第四十八條之三

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			至第四十八條之八)，亦應準用本章有關學名藥藥品許可證申請之部分規定。 三、由於修正條文第四十八條之十六以下之銷售專屬期間規定，係鼓勵學名藥之制度，新成分新藥以外之新藥仍屬新藥，如有專利權亦可登載，自無適用銷售專屬期間之規定。此外，新成分新藥以外之新藥既屬新藥，依修正條文第四十八條之三之規定須提報相關專利資訊，其後之學名藥藥品許可證申請人自應依修正條文第四十八條之九聲明，並適用通知、暫停核發藥品許可證等規定，俾能保護新成分新藥

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			以外之新藥藥品許可證所有人之專利權，併此敘明。
第四十八條之二十一 本法中華民國○年○月○日修正之條文施行前，符合第四十八條之三第二項規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，新藥藥品許可證所有人得於修正條文施行後三個月內，依第四十八條之四規定提報專利資訊。	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、為避免本章施行前已通過藥品許可證審查之新藥藥品許可證所有人，因無法依修正條文第四十八條之三及第四十八條之四之規定提報專利資訊，使核准上市之學名藥發生專利侵權爭議，限制病人用藥及不利公共衛生政策落實，爰定明過渡規定，使新藥藥品許可證所有人得依規定提報專利資訊。
第四十八條之二十二 第四十八條之四至第四十八條之八藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之登載與公開、第四十八條之九	(無修正意見)		一、<u>本條新增</u>。 二、配合本次修正增訂西藥之專利連結相關條文，授權中央衛生主管機關訂定相關辦法，以利實務執行。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
學名藥藥品許可證申請人之聲明、第四十八條之十二學名藥藥品許可證申請人之書面通知方式與內容、第四十八條之十五中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案審查程序之通知方式與內容、第四十八條之十六至第四十八條之十八銷售專屬期間起算與終止之事項及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。			
第九十二條之一 未依第四十八條之十九第一項或第二項所定辦法有關通報方式及內容之規定通報者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。	(無修正意見)		一、 <u>本條新增</u> 。 二、 <u>明定違反修正條文第四十八條之十九第一項及第二項所定行為義務之罰責</u> 。
第一百條 本法所定之罰鍰， <u>除另有規定外</u> ，由直轄市、縣(市)衛生	(無修正意見)	第一百條 本法所定之罰鍰，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處罰	配合修正條文第九十二條之一，酌修文字。

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
主管機關處罰之。		之。	
第一百條之一 新藥藥品許可證所有人依第四十八條之三至第四十八條之六規定提報專利資訊，以詐欺或虛偽不實之方法提報資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。	(無修正意見)		一、本條新增。 二、為避免新藥藥品許可證所有人以詐欺或虛偽不實之方法提報錯誤資訊，藉由第四章之一西藥之專利連結制度，使中央衛生主管機關暫停核發藥品許可證，影響學名藥上市時程，爰為本條規定。
第一百零六條 本法自公布日施行。 本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行。 <u>本法中華民國〇年〇月〇日修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條</u>	第一百零六條 本法自公布日施行。 本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行。 本法中華民國〇年〇月〇日修正之 <u>第四十條之二、第四十條之三、第四章之</u>	第一百零六條 本法自公布日施行。 本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之； <u>中華民國九十五年五月五日</u> 修正之條文，自 <u>中華民國九十五年七月一日</u> 施行。	行政院說明： 一、第一項未修正，第二項酌修文字。 二、鑑於本次修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，涉及藥品專利連結制度，實務作業上須有足夠時間準備及因應，爰定明本次修正之前開條文之施行日期，由行政院

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
<u>及第一百條之一，其施行日期由行政院定之。</u>	一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，其施行日期由行政院定之。		定之。至其餘修正條文第四十條之二及第四十條之三，則仍依第一項規定自公布日施行。 本報告說明： TPP 協定即使是 TPP 成員國國內亦有不少爭議。TPP 協定何時生效、是否會依文本正式生效仍在未定之天。倘若最後確依目前的 TPP 協定文本生效，則目前文本要求之相關措施，尚有一部分未在本次修法中呈現，例如生物製劑新藥、新複方（新配方）或新給藥方法（新使用途徑）新藥資料專屬保護等。據行政院表示，經衛福部廣徵我國製藥業者意見後，將朝向擴大新複方、新劑型或新使用途徑等改良新藥業者臨床試驗的資料專屬保護，實質鼓勵我國新藥研發。其中新生物製劑資料專屬保護議題須修正第

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
			四十條之二；新複方（新配方）、新給藥方法（新使用途徑）新藥資料專屬保護須增訂在第四十條之三（或合併修正於第四十條之二）。如本次修正如依行政院提案修正通過，則勢必需要歷經再一次的修正。本條文增訂第三項施行日期授權行政院定之，值得肯定，惟建議將第四十條之二、第四十條之三一併納入。

參考文獻

1. 李素華、謝季峰、吳全峰（2015），《自由化法規鬆綁落實藥品智慧財產保護之法規修訂》，衛生署食品藥物管理署委託研究報告，編號 MOHW104-FDA-D-114-000436。
2. 李郁強、趙俊祥（2016），《藥事法第 40 條之 2 及第 40 條之 3 條文修正草案評估報告》，立法院法制局法案評估報告，編號 B1046。
3. 李郁強、趙俊祥（2015），《論藥物查驗登記之例外規範—兼評行政院藥事法增訂第 48 條之 2 條文草案》，立法院法制局專題研究報告，編號 1259。
4. 林彩瑜、李素華、楊培侃、吳全峰（2008），《醫藥經貿議題研究及法規訓練計畫》，行政院衛生署委託韓國考察報告。
5. 楊培侃（2015），《跨太平洋合作夥伴協定醫藥衛生部門談判草案與爭議之研究》，科技部補助專題研究計畫成果報告，計畫編號 MOST 103-2410-H-004-053。
6. 經濟部（2014），《美國專利連結與橘皮書登錄制度研究》，經濟部智慧財產局 103 年度委託研究報告。
7. 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組（2006），〈經濟部、衛生署與生技業者溝通平台—生物製劑含生技學名藥工作會議紀錄〉。
8. 汪紹銘（2007），〈藥品仿單外之使用（OFF-LABEL USE）之法律問題〉，《全國律師》，11 卷 12 期，頁 73-81。
9. 鄭慧文、余萬能、林鴻柱（2011），〈藥品新適應症資料專屬權適法性之探討〉，《醫事法學》，18 卷 1 期，頁 33-43。
10. 謝欣晏（2014），〈試以美國在 TPP 提案分析生物製劑資料專屬保護之爭議與發展〉，《經貿法訊》，163 期，頁 7-12。
11. 蕭郁唐、陳鈺雄（2015），〈從比較法觀點建構台灣專利連結制度〉，《萬國法律》，200 期，頁 92-110。
12. 立法院（2005），〈立法院第五屆第六會期衛生環境及社會福利委員會第五次全體委員會議紀錄〉，《立法院公報》，94 卷 6 期。

13. 行政院衛生署(2007),《96 年度「醫藥經貿議題研究及法規訓練」計畫》, 九十六年度委託科技研究計畫。
14. 國家發展委員會(2014),「2013 年美商白皮書」議題辦理情形, <http://ws.ndc.gov.tw/Download.ashx?u=LzAwMS9hZG1pbmlzdHJhdG9yLzEwL1JlbEZpbGUvNTU2Ni81NDYyLzAwMTkzMjRfMTQucGRm&n=MTQg6KO96JelLnBkZg%3D%3D&icon=..pdf> (最後瀏覽日期:2016 年 9 月 26 日)
15. 國家發展委員會(2015),〈「2014 年美商白皮書」議題辦理情形十四、製藥〉, 頁 8-10, <https://ws.ndc.gov.tw/Download.ashx?u=LzAwMS9hZG1pbmlzdHJhdG9yLzEwL1JlbEZpbGUvNTU2Ni81NDYyLzAwNjA0ODBfMTQucGRm&n=MTQg6KO96JelLnBkZg%3D%3D&icon=..pdf> (最後瀏覽日期:2016 年 9 月 26 日)
16. 國家發展委員會(2016),〈「2016 年美商白皮書」議題辦理情形十二、製藥〉, <http://ws.ndc.gov.tw/Download.ashx?u=LzAwMS9hZG1pbmlzdHJhdG9yLzEwL3JlbGZpbGUvMC85ODUyL2E3ODE1MDk4LTJlMzEtNDk5NS04YmI1LTU1ZjBjZjliYzJlMi5wZGY%3D&n=MTIg6KO96JelLnBkZg%3D%3D&icon=..pdf> (最後瀏覽日期:2016 年 8 月 30 日)
17. 經濟部國貿局跨太平洋夥伴協定(TPP)專網(2015/11/13),〈第 18 章智慧財產權摘要〉, http://www.tptrade.tw/intro2.aspx?id=_00000122 (最後瀏覽日期:2016 年 2 月 24 日)
18. 經濟部國際貿易局(2016/05/16),〈TPP 協定第 18 章智慧財產權〉, 跨太平洋夥伴協定(TPP)專網, http://www.tptrade.tw/intro2.aspx?id=_00000122 (最後瀏覽日期:2016 年 8 月 30 日)
19. 經濟部經貿談判代表辦公室(2015/10/20),〈歷屆臺美 TIFA 會議諮商情形〉, https://www.moea.gov.tw/Mns/otn/content/submenu.aspx?menu_id=4306 (最後瀏覽日期:2016 年 8 月 29 日)

20. 臺灣研發型科技新藥發展協會 (2015/01/09),〈韓國專利連結制度暨學名藥法規研討會〉,
<http://www.trpma.org.tw/index.php/tw/about-trpma/conference-activities/item/1860> (最後瀏覽日期:2016 年 9 月 30 日)
21. 呂雪慧 (2015/12/29),〈新適應症藥品 納入資料專屬保護 3 年 行政院明年 3 月底前將提出藥事法修正案〉,工商時報,第 A18 版。
22. 呂雪慧、劉靜瑀 (2016/02/05),〈12 國正式簽署 TPP 協議 張揆:加速爭取第二輪門票〉,工商時報,第 A1 版。
23. 黃文奇 (2016/02/23),〈乳癌新藥解盲未如預期 生技股震盪 浩鼎跌停 法說會打強心針 單日市值蒸發 116 億 張念慈:將與大股東進場護盤〉,聯合報,第 A2 版。
24. 謝欣晏 (2014),〈試以美國在 TPP 提案分析生物製劑資料專屬保護之爭議與發展〉,《經貿法訊》,第 163 期,頁 7。
25. 謝柏宏 (2006/07/20),〈藥物臨床試驗開放到 130 家 衛署前後任藥政處長槓上〉,經濟日報,第 32 版。
26. 大紀元 (2016/06/02),〈加入 TPP 國發會:盼美商支持加入〉,
<http://www.epochtimes.com/b5/16/6/2/n7957399.htm> (最後瀏覽日期:2016 年 8 月 30 日)
27. 行政院 (2016/04/15),〈政院:展現爭取加入 TPP 第二輪談判決心 持續進行法規落差盤點及體制調和工作〉,
http://www.ey.gov.tw/news_Content2.aspx?n=F8BAEBE9491FC830&s=285A60ABD0B613A2 (最後瀏覽日期 2016/10/11)
28. Secret Trans-Pacific Partnership Agreement(TPP)-IP Chapter, WIKILEAKS, available at <https://wikileaks.org/tpp-ip3/> (last visited Aug 25, 2016)

附錄 1：「藥事法部分條文修正草案」評估報告（初稿）書面審查意見 及參採情形

余助理教授萬能：

本件報告係針對行政院為配合臺美貿易暨投資架構協定（TIFA）及跨太平洋夥伴協定（TPP）有關藥物智慧財產保護規範所擬具「藥事法部分條文修正草案」，參考國外藥品專利連結制度之立法例，就相關問題進行研析，所提出平衡新藥研發保護期間與影響學名藥上市時程之法條修正建議，符合我國國情，兼顧雙邊及多邊協定有關藥物智慧財產保護之要求，論述頗為中肯，值得參採。第 48 條之 13、第 48 條之 18、第 106 條支持本報告建議修正條文。

茲就本報告論述各項，提具下列 2 條文意見如下：

- 一、行政院版第 40 條之 2 修正草案與現行條文之旨意相同，所稱經查驗登記程序而予核准，取得許可證，即係上市許可，故是否修正為「而上市」，並無二致。爰建議第 40 條之 2 第 1 項及第 2 項建議維持行政院版本，第 3 項及第 4 項支持本報告建議修正條文。
- 二、依行政院說明，學名藥上市後仍可能發生專利侵權爭議，故設計有第 48 條之 13 第 4 款之聲明，則第 48 條之 16 參採美國實施學名藥銷售專屬期間，於我國藥界尚屬首見，同意本報告建議，應審慎評估。另我國醫療院所之進藥試驗，多屬該院所之藥委會為審查原未列於該院處方集之新進藥品品類而作，原則係採試驗簡單期間較短，期得以儘快於該院所使用，故認為首家學名藥銷售專屬期間延長至 24 個月尚非必要，倘確有必要採行，建議以健保核價 6-12 個月（平均 9 個月）加上 3 個月進藥試驗，合計 12 個月為原則，故建議維持行政院版第 48 條之 16 修正草案。另同條所稱「申請資料齊備日最早者」，依行政院第 48 條之 12 之說明四，以形式符合中央衛生主管機關表列清單即為齊備，是否內容確實齊備，則屬未定，裁量權屬主管機關，則該「資料齊備日」建議以確定為宜。綜上，建議

第 48 條之 16 建議審慎評估，如有必要，建議維持行政院版本。

參採情形：

- 一、誠如教授所言，本次行政院版第 40 條之 2 修正草案與現行條文之旨意相同，但因為主管機關認為現行條文第 2 項之 3 年與第 3 項之 5 年，規範不清楚，衍生新成分新藥專屬資料保護期間之爭議，故而修法。本報告認為將 5 年修正為 3 年，易讓其他國家認為我國資料專屬保護期從 5 年縮短為 3 年，反而滋生爭端。所以才建議與其修改敏感的年限，不如強調 5 年內不得「上市」。此外，得到上市許可，不見得立即上市，其間仍有差異。
- 二、進藥試驗期間，余教授提出是 3 個月，但有研究報告指出需時至少 1 年，至多可達 2 年。本報告建議 24 個月之計算方式為 180 天+進藥試驗 1 年+核價 6 個月；如依余教授提供的進藥試驗期間 3 個月，則總計為 18 個月（180 天+進藥試驗 3 個月+核價 9 個月）。已採納余教授提供之進藥試驗時間，將草案第 48 條之 16 學名藥銷售專屬期間修正為 18 個月。

呂副研究員文玲：

一、有關本草案第 40 條之 2

- （一）本報告建議本條第 2 項與其修正敏感之保護年限，不如將末句強調 5 年內不得「上市」較為妥適。惟本報告建議條文本條第 3 項，似即將行政院版第 2 項、第 3 項合併規定，而既均為明定中央衛生主管機關係於新成分新藥許可證核發屆滿 5 年之次日起，始得發給藥品許可證，則本報告建議之第 2 項，似可毋庸規定。
- （二）本報告建議條文將行政院版第 2 項、第 3 項合併規定於第 3 項，則第 4 項所定適用第 2 項之規定，似應修正為第 3 項之規定。
- （三）專利法第 60 條規定「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研

究、試驗及其必要行為。」按本條為民國 100 年 12 月 21 日專利法修正時所新增，其明定發明專利權不及於兩種情形，其一為以取得藥事法所定藥物查驗登記許可，其二為為取得國外藥物上市許可，本報告所建議明定之本條第 5 項規定，因涵蓋於專利法規定，故應無於藥事法再行規定之必要。再者，本報告建議本條第 5 項明定「適用專利法第六十條規定」，亦即，直接援引專利法條文作為依據，惟因如專利法修正導致條文異動，藥事法亦有修正必要，故此種立法技術，宜特別審慎。

二、有關本草案第 48 條之 18

本報告認為過去美國曾有案例，即透過延後或不將學名藥上市銷售的方式，阻止其他學名藥上市，故增加失權事由之設計，以此援引而建議於本條增訂第 4 款「其他經中央衛生主管機關公告事項」。惟如有此事由而有明定必要，建議將其要件條文化，如僅概括規定由中央衛生主管機關公告，可能失之過寬，對取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人恐有不公。

參採情形：

一、草案第 40 條之 2

(一) 行政院提案修正第 2 項、第 3 項，是認為現行條文第 2 項之 3 年與第 3 項之 5 年，規範不清楚，衍生新成分新藥專屬資料保護期間之爭議。本報告認為第 2 項將 5 年修正為 3 年，易讓其他國家認為我國資料專屬保護期從 5 年縮短為 3 年，而滋生爭端。其實 TPP 協定強調的是 5 年內禁止「上市」，故而建議修正第 2 項強調 5 年內禁止「上市」。報告建議條文第 3 項發給藥品許可證與上市不必然同步，第 2 項、第 3 項兩項規定並不重複。

(二) 建議條文第 3 項維持現行條文第 3 項，並非合併行政院草案第 2 項、第 3 項，第 4 項亦維持現行條文第 4 項，準用第 2 項之規定

並無錯誤。

- (三) 本報告認為法律的簡潔要求並非最重要，避免使用者誤解毋寧更重要，鑑於第 5 項規定行之有年，為避免整項刪除後，藥廠誤以為過去之規定已不適用，爰建議酌予修正。如專利法修正則配合修正即可。

二、草案第 48 條之 18 之失權事由，報告建議增訂第 4 款「其他經中央衛生主管機關公告事項」，是避免掛一漏萬的概括規定。前三款例示規定中列舉之事項，係從概括規定範圍內抽出，故概括規定之事項必與例示規定事項性質相類，仍受一定的拘束。

附錄 2：衛生福利部「藥事法部分條文修正草案」法案及性別影響評估檢視表

法案及性別影響評估檢視表

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

103.08.15 生效

填表日期： 105 年 6 月 22 日			
填表人姓名：王楷皓		職稱：副審查員	
電話：02-2787-7408		e-mail：kaihao@fda.gov.tw	
身分： ☒ 業務單位人員 ☐ 法制單位人員 ☐ 其他，請說明：_____			
填 表 說 明			
一、行政院所屬各機關主管法律案報院審查，應依「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」及「中央行政機關法制作業應注意事項」規定辦理。 二、除廢止案（及配合行政院組織改造整批處理、單純訂修之法律案）外，皆應依據本表進行「法案及性別影響評估」。 三、建議各單位於法案研擬初期，即徵詢性別平等專家學者或各部會性別平等專案小組的意見；法案研擬完成後，應併同本表送請民間性別平等專家學者進程序參與（至少預留 1 週的填寫時間），參酌其意見修正法案內容，並填寫「玖、性別影響評估結果」後通知程序參與者。			
壹、法案名稱		藥事法部分條文修正草案	
貳、主管機關		衛生福利部	主辦機關 食品藥物管理署
參、法案內容涉及領域：			勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域			
3-2 就業、經濟、福利領域			✓
3-3 人口、婚姻、家庭領域			
3-4 教育、文化、媒體領域			
3-5 人身安全、司法領域			
3-6 健康、醫療、照顧領域			✓
3-7 環境、能源、科技領域			
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）			
肆、問題界定與訂修需求			
項 目		說 明	備 註
4-1 問題界定	4-1-1 問題描述	依據第九屆臺美貿易暨投資架構協定(TIFA)會議，我方允諾建立專利連結制度，提供藥品上市前釐清侵權疑慮的制度。	簡要說明所面臨問題之梗概。

		同時，因應我國加入跨太平洋夥伴協定(TPP)，該協議第 18.53 條規範建立專利連結制度。	
	4-1-2 執行現況及問題之分析	1. 國際間為鼓勵及保障新藥研發，提供智慧財產保護，透過藥品許可證核發與專利權扣合，讓藥品上市前先釐清侵權疑慮，藉此保障新藥專利權，也避免學名藥侵權上市後之損害賠償風險。 2. 現行我國藥事法第 40-2 條規範衛生主管機關揭露新藥藥證持有人提供之專利資訊，並無對於核發藥證與專利權連結。	1. 業務推動執行時，遭遇問題之原因分析。 2. 說明現行法規是否不足、須否配合現況或政策調整。
	4-1-3 相關之性別統計及性別分析	無相關性別統計與性別分析資料。	1. 透過相關資料庫、圖書等各種途徑蒐集既有的性別統計，並作出性別分析，以說明該問題是否會對不同性別人口造成不同影響。 2. 性別統計與性別分析應儘量顧及不同性別、性傾向及性別認同者之年齡、族群、地區等面向。
	4-1-4 須強化的性別統計及其方法	無	如既有性別統計不足，請提出須強化之處及其建置方法。
4-2 訂修需求	4-2-1 解決問題可能方案	修正藥事法，參照國際間之制度，新增第四章之一「西藥之專利連結」，明定專利連結之完整程序，主要透過專利資訊揭露、學名藥申請通知及暫停核發許可證等機制來釐清侵權疑慮。	請詳列解決問題之可能方案及其評估（涉及性別平等議題者，併列之）。
	4-2-2 訂修必要性	現行藥事法無相關制度，因專利連結制度涉及業者之權利與義務，參照國際規範及法律位階，擬增訂藥事法第四章之一「西藥之專利連結」，共計 22 條。	請說明最終必須訂修法案以解決問題之理由；如有立委提案，並請納入研析。
4-3 配套措施及相關機關協力事項		1. 配合專利連結制度修訂藥品查驗登記審查準則。	配套措施諸如人力、經費需求或法制整備等；相關機關協力事項

	2. 就藥品專利資訊之提交內容及方式、專利資訊之變更或移除、專利資訊之公開及登載與其他應遵循事項等訂定。 3. 建置藥品專利資料庫。 4. 訂定學名藥查驗登記申請人之專利聲明、書面通知、暫停核發藥品許可證及其他應遵循事項。 5. 訂定學名藥查驗登記審查程序完成之通知內容、方式及其他應遵循事項。 6. 就實際銷售日之定義與判定等細節性與程序性事宜，另行訂定規範。 7. 請經濟部輔導廠商，強化專利檢索及迴避之能力，讓業者能夠挑戰專利無效或是迴避專利，以獲得市場銷售專屬期，並進而能挑戰國際市場。 8. 經濟部智慧財產局於專利法增訂擬制侵害及確認之訴，完善專利連結制度。 9. 與公平會討論有關專利藥廠與學名藥廠間協議內容通報範疇，避免不公平競爭情事發生。 10. 請司法機關提供專利連結制度之教育訓練，完備司法體系審理藥品專利訴訟案件的能力。 11. 請本部社會保險司及健康保險署增訂對於挑戰專利不侵權或是迴避專利類型之學名藥申請案先行核價程序。 12. 本次修正公布之條文，其施行日期，由行政院定之。	請予詳列。
伍、政策目標	國際法規協和化，因應我國經濟貿易政策走向，於臺美貿易暨投資架構協定(TIFA)會議允諾及為符合跨太平洋夥伴協定(TPP)第十八章藥品智慧財	簡要說明政策取向。

	產保護規範，爰此，於藥事法增訂專利連結制度。	
陸、徵詢及協商程序		
項 目	說 明	備 註
6-1 法案主要影響對象	製藥產業	請說明法案內容主要影響之機關（構）、團體或人員。
6-2 對外意見徵詢	於 105 年 1 月 27 日及 105 年 3 月 31 日分別召開「給予新適應症新藥資料專屬保護之藥事法修法草案」公聽會。	1. 請說明對社會各界徵詢意見及與相關機關（構）、地方自治團體協商之人事時地。
6-3 與相關機關（構）及地方自治團體協商	無	2. 徵詢或協商時，應敘明其重要事項、有無爭議、相關條文、主要意見、參採與否及其理由（含國際參考案例），並請填列於附表；如有其他相關資料，亦請一併檢附。 3. 對社會各界徵詢意見，應落實性別參與。
柒、成本效益分析及對人權之影響：		
項 目	說 明	備 註
7-1 成本	為落實專利連結制度將增加行政成本，分別增加如下 1.建置藥品專利登錄系統及相關維護成本。 2.對於藥品查驗登記審查制度流程改變，增加審查機關行政作業。	1.關於成本及效益，指政府及社會為推動及落實法案必須付出之代價及可能得到之效益。
7-2 效益	國際間為保障智慧財產，經貿協議中明訂藥品智慧財產保護規範，主要在於提供藥品上市前一個釐清侵權之制度，保障新藥研發的智慧財產，也降低學名藥上市後可能面對侵權的風險。 透過國際法規協和，讓我國製藥	2.得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。

		產業未來進入國際市場法規障礙降低。 同時，對於挑戰專利迴避或是不侵權類型的學名藥給予市場銷售專屬期，提供誘因來讓我國製藥產業朝向研發方向。	
7-3 對人權之影響	7-3-1 憲法有關人民權利之規定	符合	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
	7-3-2 公民與政治權利國際公約	符合	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
	7-3-3 經濟社會文化權利國際公約	符合	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

捌、性別議題相關性

8-1 規範對象：

- (1) 若 8-1 任一指標評定「是」者，應繼續填列項目「捌、8-2 及 8-3」及「第二部分－性別影響評估程序參與」；如 8-1 皆評定為「否」者，則免填「捌、8-2 及 8-3」，逕填寫「第二部分－性別影響評估程序參與」，惟若經程序參與後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正「捌、8-1 至 8-3」，並補填列「玖、性別影響評估結果」。
- (2) 本項不論評定結果為「是」或「否」，皆需填寫評定原因。

項 目	評定結果 (請勾選)		評定原因	備 註
	是	否		
8-1-1 訂修內容以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象		✓	草案對於規範對象獲取平等享有參與社會、公共事務及資源取得之機會。	如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，請評定為「是」。
8-1-2 訂修內容未區別對象，但執		✓	草案對於規範對象獲取平等享有參與社會、公共事務	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有

行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異			及資源取得之機會。	不同執行方式者，請評定為「是」。
8-1-3 訂修內容所規範對象及執行方式無差異，但對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果		✓	草案對於規範對象獲取平等享有參與社會、公共事務及資源取得之機會。	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，請評定為「是」。

8-2 性別目標

項 目	說 明	備 註
8-2-1 採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等	符合 8-1	基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。(本項及 8-2-2 不得全部填列無關)
8-2-2 營造平等環境，預防及消除性別歧視	符合 8-1	消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。(本項及 8-2-1 不得全部填列無關)

8-3 性別效益

項 目	說 明	備 註
8-3-1 對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效	符合 8-1	請詳加說明性別效益何在，本項不得填列無關。
8-3-2 符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約 CEDAW)、性別平等政策綱領等要求	符合 8-1	依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，請檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，並請再查核法案內容之合宜性，本項不得填列無關。

玖、性別影響評估結果：請填表人依據性別平等專家學者意見之檢視意見提出綜合說明，包括對「第二部分、性別影響評估程序參與」主要意見參採情形、採納意見之法案調整情形、無法採納意見之理由或替代規劃等；經「第二部分－性別影響評估程序參與」後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「無關」者，9-1

至 9-3 免填。		
9-1 評估結果之綜合說明		
9-2 參採情形	9-2-1 說明採納意見後之 法案調整	
	9-2-2 說明未參採之理由 或替代規劃	
9-3 通知程序參與之專家學者本法案的評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）： 已於____年____月____日將「評估結果」以下列方式通知程序參與者審閱 ☐傳真 ☐e-mail ☐郵寄 ☐其他_____		
拾、法制單位復核（此欄空白未填寫者，將以不符形式審查逕予退件。） 10-1 法案內容： ☐提經法規會討論通過 ☐已會法制單位表示意見 10-2 徵詢及協商程序： ☐已徵詢及協商法案主要影響對象 ☐已適當說明與回應徵詢及協商對象所提之主要意見 10-3 對人權之影響： ☐已由法規會具人權專長委員、曾受人權教育訓練之參事、其他高階人員或委請之人權學者專家檢視 10-4 訂修程序： ☐本檢視表已完整填列 復核人姓名及職稱：_____		

【第二部分－性別影響評估程序參與】：本部分由性別平等專家學者填寫

拾壹、性別影響評估程序參與：若採用書面意見的方式，至少應徵詢 1 位以上性別平等專家學者意見，並填寫參與者的姓名、職稱及服務單位；專家學者資料可至台灣國家婦女館網站參閱（<http://www.taiwanwomencenter.org.tw/>）。

（一）基本資料

11-1 程序參與期程或時間	105 年 月 日至 105 年 5 月 25 日	
11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	王秀紅、高雄醫學大學教授兼副校長 婦女健康、高齡長期照護、性別政策、衛生政策	
11-3 參與方式	☐ 法案研商會議 ☐ 性別平等專案小組 ☒ 書面意見	
11-4 業務單位所提供之資料	相關性別統計資料 ☐ 有 ☐ 很完整 ☐ 可更完整 ☐ 現有資料不足須設法 補足 ☒ 無 ☐ 應可設法找尋 ☒ 現狀與未來皆有困難	法案內容 ☐ 有， 且具性別觀點 ☒ 有， 但不具性別觀點 (與性別無關) ☐ 無
11-5 法案與性別議題關聯之程度	☐ 有關 ☒ 無關 （若性別平等專家學者認為第一部分「捌、8-1 規範對象」8-1-1 至 8-1-3 任一指標應評定為「是」者，則勾選「有關」；若 8-1-1 至 8-1-3 均可評定「否」者，則勾選「無關」）。	

（二）主要意見：就前述各項之合宜性提出檢視意見，並提供綜合意見

11-6 性別統計及性別分析之合宜性	與性別無關
11-7 正當程序中性別參與之合宜性	合宜
11-8 性別目標之合宜性	與性別無關
11-9 性別效益說明之合宜性	與性別無關
11-10 綜合性檢視意見	藥事法部分條文修正草案內容，並未對任何性別有差別待遇、不公平利益分配或產生不同結果。

（三）參與時機及方式之合宜性

合宜

本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之法案。

（簽章，簽名或打字皆可） 王秀紅

- * 第一部分「捌、8-1 規範對象」8-1-1 至 8-1-3 皆評定為「否」者，若經程序參與後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正列第一部分「捌、8-1 規範對象」，並補填列「捌、8-2 性別目標、8-3 性別效益」及「玖、評估結果」。
- * 本表所提專有名詞之定義及參考資料，請詳見「性別影響評估操作指南」（網址：<http://www.gec.ey.gov.tw/cp.aspx?n=FC0CD59A5BF00232>）。

陸、徵詢及協商程序之附表

重要事項	有無爭議	相關條文	相關機關(構)、團體或人員之主要意見	參採與否及其理由 (含國際參考案例)
1.新藥專利登錄單位應以專利號或是請求項為主。	☒ 有 ☐ 無	藥事法第四十八條之四	建議專利號為登錄單位 1. 中華民國開發性製藥研究協會 2. 美國商會 3. 台灣東洋藥品工業股份有限公司 4. 順天醫藥生技 建議請求項為登錄單位 1. 中華民國製藥發展協會 2. 臺灣製藥工業同業公會 中華民國學名藥協會 3. 中華民國學名藥協會	參採以專利號為登錄單位，考量專利權之有效係以專利號為主，參考美國及加拿大皆以專利號為登錄單位。
2.新藥專利登錄應限制新藥許可證持有人為專利權人或專屬被授權人。	☐ 有 ☒ 無	藥事法第四十八條之四	建議新藥專利登錄資格為新藥藥品許可證持有人為專利權人或專屬被授權人。 1. 中華民國製藥發展協會 2. 臺灣製藥工業同業公會 3. 中華民國學名藥協會	不參採，現行草案規範新藥藥證許可證持有人登載專利取的專利權人或專屬被授權人同意，係參考國際規範，如美國、加拿大及韓國，且公聽會上其他相關團體並對草案無意見。
3.有關暫停核發許可證期間一事。	☐ 有 ☒ 無	藥事法第四十八條之十三	建議暫停核發許可證期間應該反映實際我國一審判決時間。 1.中華民國開發性製藥研究協會 建議暫停核發許可證期間至9個月。 1. 中華民國製藥發展協會 2. 臺灣製藥工業同業公會 3. 中華民國學名藥協會	不參採，參考國際例，主要皆以一審平均判決時間為主，美國30個月、加拿大24個月及南韓9個月，我國智慧財產法院現行無針對藥品智慧財產侵權訴訟時間統計，然透過判決書逐案約略統計一審判決時間約15個月。

註：為茲簡明，「相關條文」欄位中，各條、項、款、目等，分以下列方式表達：條→§（條號以阿拉伯數字表達）、項→I（羅馬符號）、款→(1)（括弧內置阿拉伯數字）、目→（圓圈內置阿拉伯數字），目以下則以「之○（阿拉伯數字）」表達。

附錄 3：立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表

壹、法案名稱	藥事法部分條文修正草案	
貳、主管機關	衛生福利部	
參、法案內容涉及領域：	勾選（可複選）	
3-1 權力、決策、影響力領域		
3-2 就業、經濟、福利領域	☒	
3-3 人口、婚姻、家庭領域		
3-4 教育、文化、媒體領域		
3-5 人身安全、司法領域		
3-6 健康、醫療、照顧領域	☒	
3-7 環境、能源、科技領域		
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）		
肆、主管機關法案及性別影響評估檢視表檢視結果		
檢視項目	內容	檢視結果
4-1 提案機關之性別影響評估之檢視	4-1-1 檢視表是否檢附到立法院	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-1-2 檢視表是否依程序填報	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-1-3 是否為相關之性別統計及性別分析	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）
4-2 與本法案相關之配套法案及機關	4-2-1 是否因性別觀點而需配套修正之相關法案	☐ 是，法案名稱： ☒ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-2-2 是否因性別觀點而需協力之機關	☐ 是，協力機關： ☒ 否 ☐ 其他（請說明）
伍、機關提案之性別議題相關性		
5-1 規範對象		
項 目	檢視結果	備 註
5-1-1 法案內容是否以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）	例如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，是否涉及本法案條文。
5-1-2 法案內容未區別對象，但是否其執行方式將因	☐ 是 ☒ 否	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有

性別、性傾向或性別認同不同而有差異	☐ 其他（請說明）	不同執行方式者，是否涉及本法案條文。
5-1-3 法案內容所規範對象及執行方式無差異，但是否對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，是否涉及本法案條文。

5-2 性別目標

項 目	檢視結果	備 註
5-2-1 法案內容是否採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等；營造平等環境，預防及消除性別歧視目標	☐ 是 ☐ 否 ☒ 其他（請說明） 本案與性別議題尚無涉。	一、基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。 二、消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。 三、本法案是否須採更積極作為以符合預防及消除性別歧視目標。

5-3 性別效益

項 目	檢視結果	備 註
5-3-1 法案是否對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效	☐ 是 ☐ 否 ☒ 其他（請說明） 本案與性別議題尚無涉。	主管機關所列性別效益，是否有助消弭性別歧視、促進性別平等有積極正面綜效。
5-3-2 法案是否符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約 CEDAW)、性別平等政策綱領等要求	☐ 是 ☐ 否 ☒ 其他（請說明） 本案與性別議題尚無涉。	依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，主管機關應檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，請再檢核本法案內容是否合宜。

陸、機關提案對人權之影響

6-1 對人權之影響

項 目	檢視結果	備 註
6-1-1 法案是否符合憲法有關人民權利之規定	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
6-1-2 法案是否符合公民與政治權利國際公約	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般

		性意見，以積極促進各項人權之實現。
6-1-3 法案是否符合經濟社會文化權利國際公約	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
柒、性別與人權影響評估結果： 依據參加本法案評估報告草案座談會或書面審查之專家學者意見，綜合說明本法案之性別與人權影響評估意見。		
7-1 專家學者意見綜合說明	本案旨在修正藥事法，參照國際間之制度，新增第四章之一「西藥之專利連結」，明定專利連結之完整程序，主要透過專利資訊揭露、學名藥申請通知及暫停核發許可證等機制來釐清侵權疑慮。 據此，本案符合人權相關法規，與性別議題應屬無涉。 簽名：羅燦煥（必填） 日期：民 105 年 11 月 2 日（必填）	
7-2 參採情形	7-2-1 說明採納意見後之報告調整	專家意見本案與性別議題無涉，報告無須調整。
	7-2-2 說明未參採之理由或替代規劃	專家意見本案與性別議題無涉，報告無須調整。