



藥品專利權國際布局防治偽藥、劣藥（第 286 期 2021/12/16）

廖正多 律師*



人類的生活中離不開藥品，醫院的醫師處方及平常小感冒、腸胃炎等之藥品需求時常發生，其供給與需求之量也極大，而藥品之專利權保護，各國也都極為重視，專利權行政機構大都與衛生醫療管理單位形成配合之態，司法單位也大都設置專業法院或專業法庭，藉以保護藥品專利權人。以下茲分數端就藥品專利權之國際布局，作一探討：

一、國際間侵害專利權之偽藥、劣藥之概況

跨國專利侵權偽藥 (unlicensed medicine)、劣藥 (substandard medicine)，進口及出口侵害他人專利之藥品，或製造、販賣他國之專利藥品，其特性在於製造銷售侵權藥品者，較易透過網路線上交易之方式，完成其販賣偽藥、劣藥之流程。據統計，製造販賣偽藥、劣藥的產值已超過二千億美元，高過大麻及性交易，成為金額最大的非法交易。而遭到官方以非法交易為由而予禁止者則僅有數十萬至數百萬美元之數額，可見其黑數之鉅 (Alexandra Hall and Georgios A. Antonopoulos, 2016)，網際網路科技之進步無疑地助長了此類型的非法交易，製造銷售侵權藥品者透過網際網路，大量開展線上市場。其成本低廉，獲利豐厚，在中國大陸或印度，製造 1kg 的仿冒威而鋼(Viagra)半成品成本僅需美金 60 元，製成 25mg 的仿冒品銷往美國，可售得 20 萬美金 (Alexandra Hall and Georgios A. Antonopoulos, 2016)。全世界被查得偽藥、劣藥數量最多的國家前十名依序為俄國、中國大陸、韓國、秘魯、哥倫比亞、美國、英國、烏克蘭、德國以及以色列 (Dora Akunyili, 2011)，並非指侵權者為前述國家之人，而是在該國查得最多偽藥、劣藥。

二、國際間侵害專利權之偽藥、劣藥之管道與方式

侵害專利權之偽藥、劣藥，在國際上遂行其侵權行為之管道及方式，通常是以多個偽造之證件向網際網路行銷通路申請數個帳號，這些帳號之廣告內容，都是以假亂真的偽藥、劣藥，消費者難以區辨其真假。侵權者以這些帳號進行與消費者間之交易，消費者所購得的，顯然是侵害專利權的偽藥、劣藥。侵權者所獲得之價金，以虛擬之金錢錢包方式存於不同姓名之使用者之多個帳號中，侵權者再將這些帳號中虛擬之金錢錢包內之數額向其他非屬侵權之帳號購得有價值之物品轉售，從中將侵權所得之價金洗白為正常之買賣交易所得。

由於上述侵權者實際操作之人，與透過網際網路行銷平臺購得偽藥、劣藥的消費者，經常處於不同之國家或地區，當消費者發覺受騙，所購得的是偽藥、劣藥時，因實際操作之人位於他國，經常求助無門。而專利權人在現行法制之下，要跨國進行訴訟，也具有相當程度之困難；甚或專利權人根本未在該侵權者所在之國家或地區取得專利權，侵權訴訟難以觸及實際侵權者。侵權者即藉由此管道及方式，從中牟取不法之利益。

當專利權人在實際侵權者所在之國家或地區未取得專利權，僅在消費者所在之國家或地區取得專利權時，依現行之法制似很難進行「未查得被告」之訴訟型態，或在進行帳號移除命令或假處分聲請時，以未查得被告之方式進行之。為防止不肖人士利用偽造之證件及帳號進行侵權行為，或應探討專利權人在用盡管道仍未能查得被告之情形下，准予作成帳號移除命令或假處分，用以移除侵權人所設之侵權帳號，防止侵害持續擴大。

三、跨國藥品專利侵權訴訟應適用何國法律及應由何處之法院審判

跨國專利侵權訴訟應由何國或何地之受訴法院進行審判，涉及國際審判權 (Judicial

*任職台一國際法律事務所



Authority) 有無之問題。國際民事訴訟法之原則，是訴訟程序公平性、裁判正當與迅速，符合此原則之法院，應有受理訴訟之審判權。由於跨國專利侵權訴訟之起訴原因均為專利權受侵害，權利發生地之法院應符合訴訟程序公平性與正當迅速裁判之原則，是故專利權利登記之國之法院，應具有受理跨國專利侵權訴訟之審判權。

國際上對於專利權受侵害之訴訟，受訴法院應適用何國之法律，原則上以該專利權應受保護之地之法律，依原告所持以主張之專利權係何國之專利權，定該適用之國家法律。

四、藥品專利侵權產品線上交易之法院管轄權

是否有經常性固定營業地 (Regular and Established Place of Business) 為美國法院據以判斷是否具有管轄權之依據，於網際網路以網站之形式或使用銷售 App 作為方式，從事線上交易之侵害專利權行為，仍必須查得該網站或 App 之實際獲利者經常性固定營業地或公司登記地，始能據以定法院管轄地 (Andra Group, LP, v. Victoria's Secret Stores, L.L.C.)。

五、跨國藥品專利侵權訴訟損害賠償數額證據蒐集之特性

跨國專利侵權訴訟，關於損害賠償數額之計算，所憑藉之證據，除了官方正式之營利事業所得相關稅捐資料，製造銷售侵權產品者為了規避賠償責任，尚有以「非正式資產移轉體系 (Informal Value Transfer Systems, IVTs)」進行金錢交易支付流動，增加許多調查之困難。若侵權產品係屬藥品，由於製造販賣偽藥或劣藥亦屬於刑事犯罪，可以由國際刑警組織或世界衛生組織查取部分資料，作為計算損害賠償數額之證據。

六、藥品專利侵權訴訟聲請證據保全

侵權藥品之仿單於食品藥物管理署審查過程中，侵權者得隨時更正或修正，因此，於藥品專利侵權訴訟中，極有可能需聲請證據保全，將侵權者現有提交於食品藥物管理署之仿單、藥理作用資料及臨床試驗報告予以證據保全，作為日後證明侵權之依據（參照智慧財產法院 110 年度民聲字第 46 號裁定）。

七、藥品專利侵權訴訟定暫時狀態之處分

若有專利侵權藥品跨國輸入臺灣，則可能需依法向法院聲請定暫時狀態之處分 (Injunction)。民事訴訟法第 538 條第 1 項規定：「於爭執之法律關係，為防止發生重大之損害避免急迫之危險或有其他相類之情形而有必要時，得聲請為定暫時狀態之處分」。同條第 3 項規定：「第 1 項處分，得命先為一定之給付」。

聲請定暫時狀態之處分時，聲請人就其爭執之法律關係，為防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相類似之情形而有必要之事實，應釋明之；其釋明有不足者，法院應駁回聲請。此為專利權人於起訴前應思考是否聲請「定暫時狀態之處分」之法律依據。

定暫時狀態之處分裁定之形態可能有禁止裁定 (Cease and Desist Order)，禁止被告製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物之行為；或暫時排除裁定 (Temporary Exclusion Order, TEO)，排除被告進口之權利；或命令侵害人提出擔保 (Payment of a Bond)，擔保原告可能受損害之賠償；或扣押裁定 (Seizure Order)，扣押被告所生產之產品或機具以及先為一定給付之裁定等等。

八、侵害專利權之偽藥、劣藥之防治策略——代結語

侵害專利權之偽藥、劣藥，其製造之行為通常在成分材料及人工較便宜之國家或地區，專利權人應在該些國家或地區申請取得專利權，始得在該國家或地區就其製造廠、實驗室或倉庫等進行保全證據、聲請禁制令及起訴等訴訟行為。而製造行為與之後之出口行為自是息息相關，為前後接續之行為，通常會進行偽藥、劣藥製造所在之國家或地區，極



有可能會有出口偽藥、劣藥之行為，有申請取得專利權才能對其出口行為進行防制。

欲銷售侵害專利權之偽藥、劣藥，通常應先進口，且透過廣告招徠顧客，網頁廣告及App當然也是其中之一種方式，因此，在侵害者可能進行進口、零售或網頁、App銷售之國家或地區，專利權人也應申請取得專利權，對於侵害者的進口、廣告及銷售等行為，進行有效的打擊。

專利權人應先分析自身的專利權藥品，其成分材料或人工較便宜之國家或地區在何處，及較有可能銷售偽藥、劣藥所在之國家或地區，布局取得該國之專利權，對於將來之侵害專利權行為進行訴訟防治。

