2016/1/21

專利法規

[臺灣]

藥事法部分條文修正草案出爐

近年來國際間關於藥品智慧財產保護之重要議題，乃查驗登記申請所檢具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)。智慧財產保護與藥品上市審查本屬不同的法律制度，惟為鼓勵醫藥產業發展與醫藥研發，涉及藥品查驗登記審查事宜之智慧財產保護事宜係由藥事法明定之。

本次藥事法修正，將增定專利連結相關規定，一方面落實專利法賦予發明人專利權保護之立法意旨，確保新藥許可證所有人能回收研發支出，進而能持續投入醫藥研發；另一方面，學名藥查驗登記申請人需先釐清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力與國際競爭力。

藥事法修正草案及增定第四章之一「西藥之新藥及學名藥查驗登記相關專利事項」，其修正要點如下：

一、增定第四章之一，明定專利連結之完整程序。（修正條文第四十八條之二至第四十八條之二十一）

二、新藥專利資訊之登載：新藥許可證所有人應於法定期間內，登載符合法定要件之專利資訊；專利資訊之新增或變更者，亦同。第三人若質疑所登載專利資訊不符合法定要件者，亦得檢具理由證據通知中央衛生主管機關，以轉交新藥許可證所有人回覆之。新藥之專利資訊應由中央衛生主管機關公開，並就其細節與程序事宜，另定規範。（修正條文第四十八條之二至第四十八條之七）

三、學名藥查驗登記申請案之專利聲明：學名藥查驗登記申請人應就專利資訊及該新藥已登載之每一請求項為專利聲明，以先行釐清藥品之專利狀態。無專利侵權疑義之學名藥查驗登記申請案，得於中央衛生主管機關審查通過及符合本法其他規定後，核發藥品許可證。（修正條文第四十八條之八及第四十八條之十）

四、藥品專利爭議之通知及暫停核發學名藥許可證程序：學名藥查驗登記申請人主張已登載請求項之專利權應撤銷或不侵權者，應通知新藥許可證所有人、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。於此之際，中央衛生主管機關雖得繼續審查學名藥查驗登記申請案，惟於藥品專利有效性或侵權爭議尚未確定、法定期間屆滿或法定事由發生之前，中央衛生主管機關不得核發學名藥許可證，以確保學名藥進入市場後不會因為專利侵權爭議而限制病患使用藥品，抑或不利於公共衛生政策之落實。（修正條文第四十八條之十一及第四十八條之十五）

五、首家質疑專利有效性或不侵權學名藥之銷售專屬期間：符合法定要件、首家質疑專利有效性或不侵權之學名藥，在通過安全性及療效審查由中央衛生主管機關核發藥品許可證後，享有一定期間之銷售專屬保護。惟該藥商若於法定期間內未上市學名藥，中央衛生主管機關仍得准予其他學名藥上市。（修正條文第四十八條之十六至第四十八條之十八）

六、新成分新藥以外新藥之特別規定、過渡條文及電子文件使用規定：新成分以外之其他新藥性質較為特殊，其查驗登記申請及藥品專利登載事宜固應適用新藥查驗登記申請之規定，惟該等新藥亦可能涉及已核准上市新成分新藥之

專利權。有鑑於此，同樣基於藥品上市前先釐清專利疑義之立法精神，明定新成分新藥以外新藥亦應準用學名藥查驗登記之專利聲明等程序。另外，本章生效前已取得藥品許可證之新藥，應如何適用增定第四章之一「西藥之新藥及學名藥查驗登記相關專利事項」，就此過渡事宜有明文規定。另外，電子文件之使用日趨普遍，為符合此等趨勢，明定本章之藥品查驗登記相關事宜，得以電子文件為之。(修正條文第四十八條之二十至第四十八條之二十二)

七、藥商協議之通報程序及罰則：涉及第四章之一「西藥之新藥及學名藥查驗登記相關專利事項」之協議，應通報中央衛生主管機關及公平交易委員會。(修正條文第四十八條之十九及第九十二之一條)

資料來源：“公聽會藥事法修正草案.” 衛生福利部. 2016 年 1 月 18 日。