

藥事法部分條文修正草案說明

一、 本次藥事法部分條文修正草案主要修正內容與目的為何？

- (一) 藥事法部分條文修正草案主要是給予新適應症新藥資料專屬保護及建立專利連結制度。
- (二) 新適應症新藥資料專屬保護原本在現行藥品查驗登記審查準則給予保護，本次主要明訂於藥事法，原則 3 年資料專屬保護，若有國內臨床試驗資料則給予 5 年保護。
- (三) 我國從 1980 年代開始積極推動生醫產業，陸續核定多項促進產業發展的政策方案，還有「生技新藥產業發展條例」立法。2016 年政府部門通過「生醫產業創新推動方案」，以進一步提升產業成長動能與國際競爭力。近年來已有越來越多的醫藥業者不再侷限於產銷學名藥及著眼於國內市場，而是透過併購、或開發產品在美歐國家上市及挑戰國外專利權等方式，積極擴展海外市場。在我國醫藥業者轉型研發新藥之際，重視及強化藥品的智慧財產保護，係扶植國內生技醫藥產業發展、跨足國際市場不可或缺的一環。政府積極扶植生技醫藥產業發展，國際間對於藥品智慧財產保護日趨重視，為平衡新藥研發者的努力及國產業者的發展，因而有藥事法相關條文之增訂，強化我國製藥研發能力及拓展國際市場。

(四) 建立專利連結制度，使新藥申請藥商獲得在上市許可時揭露專利資訊，讓學名藥業者可以提前進行專利迴避設計，能在暫停核發許可證的 12 個月期間釐清專利侵權疑義，使有研發能力的學名藥廠日後無需面對侵權的損害賠償責任，或要等到專利權消滅後才可上市。相對應的新藥若無專利權保護，並未改變現行作法，中央衛生主管機關審查完即核發藥品許可證。

二、整體來說，本次藥事法修法對於我國學名藥產業的平衡設計，主要有哪些，請說明一下。

(一) 暫停發證期間縮短至 12 個月，相當許可證審查及健保核價時間

國際間專利連結制度的暫停核發藥證期間，均參考專利侵權訴訟一審期間與學名藥上市審查期間。依照此標準，我國專利連結制度之暫停核發藥證期間應為 15 個月。但為了利於學名藥提早上市，本案將暫停核發藥證期間縮短為 12 個月。

(二) 欠缺訴訟要件經法院駁回者訂為終止暫停發證的情形

國際間的專利連結制度，暫停核發藥證之終止事由是以學名藥不侵權或專利權無效為前提，但我國專利連結制度則放寬終止事由，參採民事訴訟法第 249 條規定，如果是因為欠缺

訴訟要件而由法院以裁判駁回訴訟的情況，也屬暫停核發藥證之終止事由，可由中央衛生主管機關核准學名藥上市。

(三) 明定濫訴之損害賠償的法律依據，讓學名藥業者有保障

本案於第 48 條之 13 第 5 項明定濫訴之損害賠償依據，對於專利權人如濫用專利連結制度而提起侵權訴訟之行為，學名藥廠得請求損害賠償。

(四) 明定適應症排除之學名藥上市程序，不適用暫停發證程序

本案參考國際間透過適應症排除可避免侵害醫藥用途專利之規定，於第 48 條之 20 規定適應症排除之學名藥上市程序。如果在適應症相關專利權已消滅之情況，學名藥不受專利連結制度暫停核發許可證之規範，中央衛生主管機關審查完畢即可核發許可證。

(五) 學名藥挑戰或迴避專利成功者，給與 12 個月市場銷售專屬期間

國際間專利連結制度之銷售專屬期間，部分國家並未增訂，若有則為 6 到 9 個月。考量國內產業環境與現況，我國專利連結制度關於鼓勵學名藥之銷售專屬期間，明定為 12 個月，且額外賦予 6 個月的準備期間，以確實達到鼓勵學名藥廠之目的。