

藥事法修正案簡要說明

立法院 106 年 12 月 29 日三讀通過藥事法部分條文修正草案，建立專利連結制度。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。另外，為再平衡學名藥廠關切之點，最終條文有如下的變動及新增：

一、暫停發證期間縮短至 12 個月，相當於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，亦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。