# 藥事法部分條文修正草案 之 專利連結制度(Patent Linkage)











#### 台灣為何需要專利連結制度?

因為學名藥若有侵權,可能需要負擔高額賠償金,所以是為學名藥建立上市前釐清侵權疑慮的機制。



國際法規協和

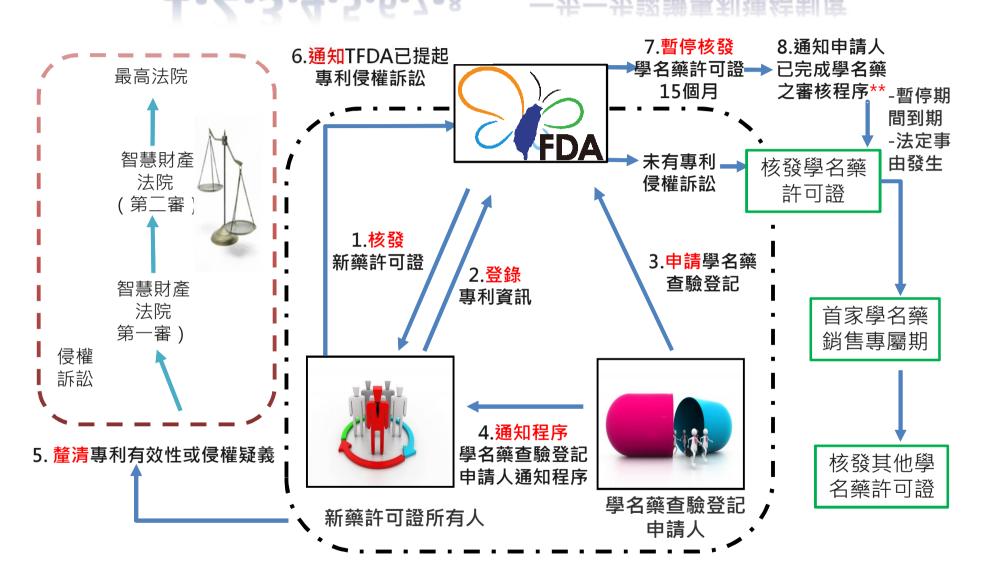


鼓勵業者挑戰專利並 引領產業升級

保護 藥品智慧財產權

### 1.2.3.4.5.6.7.8

#### 一步一步認識專利連結制度



### 外界擔心什麼?



延遲學名藥上

市時間?

1

疑問

增加健保支出?

外銷市場受

影響?



配套措施 解煩惱 發核准函可先進行健 保核價,不會影響廠 商權益

> 業者不侵權,專 利未到不核價, 健保影響很有限

\*外銷專用許可證仍依 現行作業核發·不影 響廠商權益

\*核准函亦可申請製售 證明



## 政策制度創造三贏



民眾用藥不因侵 權疑慮受影響



原開發藥業者 之專利權受保 護 學名藥業者能 力提升,放眼 國際市場

第一家挑戰成功學名藥,還可以取得12個月的市場銷售專屬期 (代表12個月內只有原廠藥及第一家學名藥可在市場上銷售)。

