

西藥專利連結協議通報辦法草案總說明

藥事法（以下簡稱本法）於一百零七年一月三十一日修正，針對西藥專利連結制度，增訂第四十八條之三至第四十八條之二十二、第九十二條之一及第一百條之一，並於第四十八條之十九規定：「（第一項）新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會。」「（第二項）前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同公平交易委員會定之。」

「（第三項）中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。」以避免不公平或限制競爭之協議，阻礙其他學名藥之上市，不當影響病人用藥、公共衛生與市場交易秩序；爰依上開本法第四十八條之十九第二項，擬具「西藥專利連結協議通報辦法」草案，其要點如下：

- 一、通報方式、內容及通報期間之起算日。（草案第二條）
- 二、中央衛生主管機關處理通報之方式，及通報之協議當事人應遵行事項。（草案第三條）
- 三、中央衛生主管機關得將所獲通報事項及資料，通報公平交易委員會處理之事由。（草案第四條）

西藥專利連結協議通報辦法草案

條文	說明
第一條 本辦法依藥事法(以下簡稱本法)第四十八條之十九第二項規定訂定之。	本法第四十八條之十九規定：「(第一項)新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會。」「(第二項)前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同公平交易委員會定之。」「(第三項)中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。」以避免不公平或限制競爭之協議，阻礙其他學名藥之上市，不當影響病人用藥、公共衛生與市場交易秩序；本辦法訂定依據為上開本法第四十八條之十九第二項，爰依法制體例明定本條。
第二條 協議當事人依本法第四十八條之十九第一項規定向中央衛生主管機關或公平交易委員會通報，應以書面及中文記載之方式為之；其通報內容應包括下列事項： 一、協議當事人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。 二、簽訂協議之目的。 三、協議生效日期。 四、所涉及藥品許可證字號或申請案號。 五、涉及本法第四章之一關於藥品	明定本法第四十八條之十九第一項通報之方式、內容及通報期限之起算日，以資明確。

製造、販賣及銷售專屬事實發生日、專屬期間及其他相關事項之內容。 六、協議內容所涉專利權之證書號數。 七、協議內容是否涉及逆向給付利益與其利益相關事項，及有無通報公平交易委員會。 前項第五款事實發生日，以協議生效日為準。但學名藥查驗登記申請日在協議生效日之後者，以查驗登記申請日為事實發生日。 第一項通報，依本法第四十八條之十九第一項規定，應自事實發生日之次日起二十日內為之。	
第三條 中央衛生主管機關接獲前條通報後，認有必要者，得通知協議當事人限期以書面釋明協議之具體內容，或提出協議之相關文件、資料；其有涉及逆向給付利益而未向公平交易委員會通報者，應告知當事人儘速為之。	為釐清前條通報人通報之協議內容，有無涉及不公平或限制競爭，阻礙其他學名藥之上市，不當影響病人用藥、公共衛生與市場交易秩序，爰於本條規定中央衛生主管機關接獲前條通報後，認有必要者，得命協議當事人限期書面釋明協議之具體內容，或提出協議之相關資料。如有涉及逆向給付利益而未向公平交易委員會通報者，並告知當事人本法第四十八條之十九第一項之規定。
第四條 中央衛生主管機關依前二條規定所獲知事項及文件、資料，認協議內容有違反公平交易法之虞者，應依本法第四十八條之十九第三項規定，通報公平交易委員會。	依本法第四十八條之十九第三項規定：「中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。」爰於本條明定前二條通報之協議內容，如涉及逆向給付利益而未通報公平交易委員會，或有違反公平交易法之虞者，中央衛生主管機關得將所獲事項及資料，通報公平交易委員會處理。
第五條 本辦法自本法施行之日施行。	本法第一百零六條第三項規定，第四章之一之施行日期，由行政院定之，爰明定本辦法自本法施行之日施行。