

西藥專利連結協議通報辦法總說明

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，爰依本法第四十八條之十九第二項授權訂定「西藥專利連結協議通報辦法」，其要點如下：

- 一、通報方式、內容及通報期間之起算日。（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。（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。（第四條）