藥事法部分條文修正草案總說明

藥事法（以下簡稱本法）原名稱為藥物藥商管理法，前於八十二年二月五日修正為現行名稱及全文一百零六條，其後歷經多次修正，最近一次係於一百零四年十二月二日修正公布。本次修正係為配合臺美貿易暨投資架構協定（Trade and Investment Framework Agreement, TIFA）之談判及擬加入跨太平洋夥伴協定（The Trans-Pacific Partnership, TPP）之第 18 章智慧財產保護規範。

近年來國際間關於藥品智慧財產保護之重要議題，乃藥品許可證申請所檢附相關資料之專屬保護、藥品專利與上市核准之連結制度（drug patent-approval linkage; patent linkage，以下簡稱專利連結制度）。關於上市申請資料之專屬保護，本法第四十條之二賦予新成分新藥五年之保護期間，惟同時規定其他藥商於該新成分新藥許可證核發三年後得提出查驗登記申請，衍生新成分新藥之專屬保護期間究為五年或三年之爭議，因而有修正之必要。

又基於鼓勵新藥研發，諸多製藥先進國家或致力醫藥研發之國家（如美國、德國、瑞士、馬來西亞及韓國），均將資料專屬保護範圍涵蓋至新適應症藥品，惟其保護期間短於新成分新藥。為鼓勵藥商於國內進行臨床試驗，以確保國人用藥安全，並藉以提升國內製藥技術及研發能量，現行藥品查驗登記審查準則第五十四條第三項，就新適應症新藥提出查驗登記申請之藥商，若於國內執行臨床試驗，且所附資料能證實該新適應症之療效及安全性者，可享有較長保護期間之規定，宜提升至本法規範。

至專利連結制度，係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥（generic drug）上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，中央衛生主管機關以此作為准駁學名藥上市之依據，期能於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。藉由專利連結制度，可落實專利法賦予發明人專利權保護之立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使其有意願持續投入醫藥研發。另一方面，學名藥藥品許可證申請人於藥

品上市前，先行掌握藥品專利狀態之程序，亦能誘導及督促藥商從事研發或專利迴避設計，進而提升學名藥產業之研發能量，以鼓勵醫藥產業之創新研發，提升我國產業實力及國際競爭力，並落實政府積極推動醫藥及生物技術等新興產業發展之政策目的。

為降低學名藥之專利侵權爭議，各國有不同作法。例如：德國及其他歐洲國家之醫藥法律賦予新藥長達十年之資料專屬保護，期間屆滿後，關於該藥品之專利權往往已消滅，因而可確保上市之學名藥不會侵害藥品專利權。美國、加拿大及韓國之醫藥法規對於新藥之資料專屬保護期間較短，惟於醫藥相關法律建立專利連結制度，以公開新藥專利資訊方式，使學名藥上市前有機會先釐清專利有效性或免除侵權疑慮。

本法現行條文第四十條之二及修正條文第四十條之三，針對新成分新藥與新適應症新藥分別賦予五年及三年之資料專屬保護，期間屆滿後中央衛生主管機關始得准予學名藥上市，惟前揭資料專屬保護期間遠短於專利權期間。易言之，姑不論專利法第五十三條延長藥品專利權期間之規定，以發明專利權依專利法享有二十年保護期間觀之，本法僅賦予新成分新藥與新適應症新藥五年及三年之資料專屬保護，期間屆滿後由中央衛生主管機關准予上市之學名藥，仍有侵害藥品專利權之可能。如此，不僅對從事新藥研發之藥商保護不足，亦與國際規範存有落差，本法容有檢討之必要。考量若仿照歐洲國家作法賦予較長之新藥資料專屬保護期間，影響學名藥上市時程甚鉅，爰本法係採行專利連結作法，以公開藥品專利資訊之方式，減少藥品上市後之專利爭議，避免因此限制病人用藥。

現行條文第四十條之二第一項雖已規定中央衛生主管機關於核發新藥藥品許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號，惟並未課以新藥藥品許可證所有人公開專利資訊之義務，中央衛生主管機關所公告之專利資訊有賴於新藥藥品許可證所有人之自主揭露。此外，現行本法及相關法規亦無明確規範新藥藥品許可證所有人能提報之專利類型，至學名藥之藥品許可證申請，藥品查驗登記審查準則第四十條規定申請人應檢附「切結書（甲）」，要求其先行查證有無侵害藥品專利權或其他智慧財產情事，惟在難以明確知悉或掌握藥品專利資訊之情況下，學

名藥藥品許可證申請人難以具體切結未侵害之專利權，亦難踐行侵權與否之查證工作，致實務上不乏有核准上市之學名藥涉及專利權侵害情事，訴訟期間醫療院所能否採購疑似侵權之學名藥，滋生爭議，影響病人之藥品使用，故增訂藥品許可證審查與專利連結之規定，實有其必要性。爰參考美國、韓國、加拿大等國家之規定，並配合國內醫藥產業現狀及發展，擬具「藥事法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正新成分新藥之資料專屬保護期間規定，並配合專利法第六十條定明發明專利權效力不及於藥物查驗登記許可或上市許可前範圍，為避免重複規定，爰刪除有關藥商之研究、教學或試驗不為新藥專利權效力所及之規定。（修正條文第四十條之二）
- 二、增訂新適應症新藥之資料專屬保護之規定。（修正條文第四十條之三）
- 三、新藥專利資訊之提報及登載：增訂章名「第四章之一西藥之專利連結」，另配合專利連結制度之建立，定明新藥藥品許可證所有人應於法定期間內，提報物質、組合物或配方及醫藥用途等發明類型之專利資訊。若為醫藥用途之發明，除應揭示專利證書號數外，亦應明確指出其請求項項號；專利資訊有變更或刪除者，亦同。又任何人若認為所登載之專利資訊不符合法定要件或有錯誤者，得檢附理由證據通知中央衛生主管機關，以轉交新藥藥品許可證所有人回覆之。（第四章之一、修正條文第四十八條之三至第四十八條之八）
- 四、學名藥藥品許可證申請案應就已核准新藥之專利狀態提出聲明：新藥之專利資訊既已公開，為降低准予上市之學名藥因專利侵權爭議而影響病人之藥品使用，定明學名藥藥品許可證申請人應聲明該專利資訊或該新藥已登載之每一專利權，以先行釐清藥品之專利侵權可能性。無專利侵權疑義之學名藥藥品許可證申請案，經中央衛生主管機關完成審查後，核發藥品許可證。（修正條文第四十八條之九至第四十八條之十一）
- 五、有藥品專利侵權疑義之通知及暫停核發學名藥藥品許可證程序：學名藥藥品許可證申請人主張已登載之專利權應撤銷或未侵權者，應通知新藥藥品許可證所有人、專利權人及專屬被授權人，以使當事

人能先行釐清專利有效性或侵權疑義，中央衛生主管機關雖得繼續審查學名藥藥品許可證申請案，惟於十五個月內，除有特定情事者外，暫停核發藥品許可證。（修正條文第四十八條之十二至第四十八條之十五）

- 六、質疑專利有效性或未侵權學名藥之銷售專屬期間：為鼓勵藥商從事研發及專利迴避設計，定明首先質疑專利有效性或未侵權之學名藥藥品許可證申請案，於核發藥品許可證後，取得十二個月之銷售專屬期間。（修正條文第四十八條之十六至第四十八條之十八）
- 七、新成分新藥以外新藥之特別規定、過渡規定及授權訂定辦法：新成分以外之新藥性質較為特殊，其藥品許可證申請及藥品專利登載事宜固應適用新藥藥品許可證申請之規定，惟該等新藥亦可能涉及已核准上市新成分新藥之專利權。基此藥品上市前先釐清專利疑義之立法精神，定明新成分新藥以外新藥亦應準用學名藥藥品許可證之聲明等程序，並定明本次修正條文施行前已取得藥品許可證之新藥，提報專利資訊之期限規定及本次修正條文相關子法之授權規定。（修正條文第四十八條之二十至第四十八條之二十二）
- 八、為維護醫藥產業之市場交易秩序，避免藥商間或其與藥品專利權人、專屬被授權人間達成不公平或限制競爭之協議，定明涉及本章之相關規定之協議，應通報中央衛生主管機關之義務及違反之罰則。（修正條文第四十八條之十九及第九十二條之一）
- 九、本次修正所涉之專利連結制度相關規定，於實務作業上須有足夠時間準備及因應，爰定明其施行日期由行政院定之。（修正條文第一百零六條）

藥事法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四十條之二 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。 新成分新藥許可證自核發之日起<u>三年</u>內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。 <u>前項期間屆滿次日起</u>，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，<u>中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起</u>，始得發給藥品許可證。 新成分新藥在<u>外國</u>取得上市許可後三年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得<u>適用</u>第二項之規定。	第四十條之二 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。 新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。 新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有<u>關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請</u>，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。 新成分新藥在<u>外國</u>取得上市許可後三年內，<u>必須</u>向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。 <u>新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。</u>	一、現行第二項就新成分新藥有五年資料專屬保護，惟第三項規定其他藥商於該新成分新藥許可證核發三年後，得依規定申請查驗登記，衍生新成分新藥之專屬資料保護期間之爭議，為期明確，爰修正第二項定明新成分新藥資料專屬之絕對保護期間為三年；另修正第三項規定於該期間屆滿後，其他藥商得引據其申請資料提出查驗登記申請，惟應至第二項新成分新藥許可證核發屆滿五年後，始能取得藥品許可證。 二、考量新成分新藥在<u>外國</u>取得上市許可後，於三年內向我國申請查驗登記，本即為第二項適用之對象，爰酌修第四項文字，以臻明確。 三、配合專利法第六十條已定明發明專利權效力不及於藥物查驗登記許可或上市許可前範圍，爰刪除第五項，以避免重複規定。
第四十條之三 藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准		一、<u>本條新增</u>。 二、參酌國際規範，例如：美國 FD&C Act，給予新

新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記。 前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證。 新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。		適應症藥品三年資料專屬保護、歐盟 2004/27/EC 指令及德國藥事法 (AMG) 明定一年之保護，瑞士於 Therapeutic Products Act 明定三年、韓國於 Pharmaceutical Affairs Law 明定四年、馬來西亞於 Control of Drugs and Cosmetic Regulation 授權之子法提供三年之保護期間，爰於第一項定明新適應症新藥之資料專屬保護規定。 三、第二項定明其他藥商得申請查驗登記期間及發給許可證之要件，另為鼓勵獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人於國內進行臨床試驗，藉以提升國內製藥研發能量，於但書定明其可享有五年之保護期間。 四、為兼顧國人用藥權益及國內製藥產業之發展，如藥商怠於行使權利，亦不應毫無限制予以保護，爰參照修正條文第四十條之二第四項有關新成分新藥在國外取得上市許可之資料專屬保護規定，於第三項定明藥品新增或變更適應症在外國取得上市許可後二年

		內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項規定。
第四章之一 西藥之專利 連結		一、<u>本章新增</u>。 二、智慧財產保護與藥品上市審查本屬不同之法律制度，惟為鼓勵醫藥產業發展、提升我國之製藥水準，參考國際規範及各國立法例，增訂本章明定涉及藥品許可證申請及核准之專利事宜，以降低准予上市學名藥侵害藥品專利權之可能。 三、本章雖就新藥與學名藥藥品許可證申請及審查涉及之專利事宜有特別規定，惟藥品本身受專利權或其他智慧財產保護之本質並未改變，專利法、智慧財產案件審理法或其他法律關於專利權行使或訴訟之規定，仍有適用。例如：新藥藥品許可證所有人未依本法規定提報專利資訊，抑或該專利權不符合登載要件者，雖不適用本章規定，仍不妨礙專利權人對疑似侵權之學名藥主張權利。另針對期日期間之計算、書面通知之送達等事宜，本法未有特別規定者，適用民法、民事訴訟法及行政程序法等相關規

第四十八條之三 新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。 前項藥品專利權，以 下列發明為限： 一、物質。 二、組合物或配方。 三、醫藥用途。		定。 一、本條新增。 二、核准上市之藥品若有專利侵權爭議，可能限制病人用藥及不利公共衛生政策落實。因此，藥品專利資訊若能及早公告周知，藥商即可從事專利迴避設計並避免落入專利權範圍，有助於提升學名藥產業發展及研發能力。另揭露藥品之專利資訊，使欲申請學名藥藥品許可證之藥商，能先行掌握及釐清新藥之專利狀態，規劃學名藥藥品許可證申請時程，爰參考鼓勵醫藥研發之重要國家立法例，由新藥藥品許可證所有人自行判斷其藥品專利權之發明是否符合本條規定而予提報。惟新藥藥品許可證所有人，應於法定期間內以中央衛生主管機關指定方式，提報關於該藥品之專利資訊，但所提報專利資訊之發明是否為物質、組合物或配方、醫藥用途，該等專利權效力及權利範圍，應依專利法及其他智慧財產相關法令之規定。 三、凡本法所稱新藥，提報專利資訊應依第一項

		規定於法定期間內提報，逾期始提報者，不適用本章之規定。 四、新藥藥品許可證所有人應提報專利資訊之四十五日起算點，乃藥品許可證領取之次日。另新成分新藥以外之新藥經中央衛生主管機關審查通過後，可能核發新藥品許可證，或於原有藥品許可證上加註准予之新增適應症或所核准之新藥內容。於後者之情況，應提報專利資訊之四十五日，仍應自領取變更後之原有藥品許可證之次日起算。 五、鑑於依本法規定所提報及登載之專利權將產生一定法律效果，爰於第二項定明得提報專利資訊之藥品發明範圍。

第四十八條之四 前條所定專利資訊如下： 一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。 二、專利權期滿之日。 三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，為其專屬被授權人之上述資料。 四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。 新藥藥品許可證所有人與專利權人不同者，於提報專利資訊時，應取得專利權人之同意；該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。		一、<u>本條新增。</u> 二、新藥藥品許可證所有人應提報之專利資訊，包括專利證書號數、專利權期間及權利人等資訊，爰為第一項規定。另考量專利權中何者為物質、組合物或配方之發明，判斷上較無疑義；惟醫藥用途專利之何請求項涵蓋准予上市之藥品，判斷上較為困難，於第一項第一款，定明發明之內容若為醫藥用途，除應揭示專利證書號數外，亦應敘明其請求項項號。 三、專利權經專屬授權後，專利權人於授權範圍內不再享有排他權。另專利法第六十二條第一項規定，授權契約得於專利專責機關辦理登記，爰於第二項規定新藥藥品許可證所有人提報專利資訊時，原則上應取得專利權人同意及僅需取得專屬被授權人同意之例外規定。
第四十八條之五 新藥藥品許可證所有人於中央衛生主管機關核准新藥藥品許可證後，始取得專利專責機關審定公告之發明專利權，其屬第四十八條之三第二項之藥品專利權範圍者，應自審定		一、<u>本條新增。</u> 二、為維護藥品專利資訊之完整性，使其他藥商及學名藥藥品許可證申請人知悉及掌握藥品之專利狀態，定明新藥藥品許可證核發後若有符合修正條文第四

公告之次日起四十五日內，依前條規定提報專利資訊；逾期提報者，不適用本章規定。		十八條之三第二項之藥品專利權，經專利專責機關審定且公告者，新藥藥品許可證所有人提報專利資訊之規定。
第四十八條之六 新藥藥品許可證所有人應自下列各款情事之一發生之次日起四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或刪除： 一、專利權期間之延長，經專利專責機關核准公告。 二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。 三、專利權經撤銷確定。 四、專利權當然消滅。 五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。 新藥藥品許可證所有人與專利權人或專屬被授權人不同者，於辦理前項事項前，準用第四十八條之四第二項規定。		一、<u>本條新增</u>。 二、藥品專利資訊之提報，係使資訊公開，避免其他藥商不慎侵權。因此，新藥藥品許可證核發後，已提報之專利資訊若有專利權期間延長、請求項更正、專利權撤銷確定、當然消滅或專利權人變更等情事，應由新藥藥品許可證所有人辦理變更或刪除，以更新專利資訊及確保正確性，爰為第一項規定。又經刪除之專利資訊，學名藥藥品許可證申請人無需依修正條文第四十八條之九聲明其專利狀態。 三、關於專利權之期間延長、舉發撤銷確定、當然消滅或更正等情事，悉依專利法之規定。例如：發明專利權之撤銷確定，係指專利法第八十二條第二項所定情事。 四、修正條文第四十八條之四第一項第三款及第四款之專利資訊，於提報後異動，諸如專利權有讓與或授權之情

		事，基於資訊之正確性，應由新藥藥品許可證所有人辦理變更。惟修正條文第四十八條之四第一項第一款之專利證書號數或請求項項號，不能依第一項規定主張變更。據此，新藥藥品許可證核發前已審定公告之專利權，或藥品許可證領取後始審定公告之專利權，新藥藥品許可證所有人應於修正條文第四十八條之三第一項或第四十八條之五所定期間提報。
第四十八條之七 有下列情事之一者，任何人均得以書面敘明理由及附具證據，通知中央衛生主管機關： 一、已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關。 二、已登載專利資訊之發明，不符第四十八條之三第二項規定。 三、已登載之專利資訊錯誤。 四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。 中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起二十日內，將其轉送新藥藥品許可證所有人。 新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日		一、<u>本條新增</u>。 二、專利資訊之提報乃新藥藥品許可證所有人所踐行，為確保其正確性，應使任何人得予檢視並表示意見，爰為第一項規定。 三、任何人質疑專利資訊有第一項所定情事，諸如所登載之專利權無涉於核准之藥品，或其非法定得登載之發明，得以書面方式通知中央衛生主管機關，且為避免未經查證即輕率質疑專利資訊之妥適性，徒增中央衛生主管機關及新藥藥品許可證所有人之負擔，爰於第一項規定通知除應以書面為之外，亦應敘

起四十五日內，應以書面敘明理由回覆中央衛生主管機關，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。		明理由及檢附證據。 四、鑑於藥品專利權之發明是否符合修正條文第四十八條之三第二項之規定，其判斷涉及智慧財產專業，且屬於專利權行使之商業活動，中央衛生主管機關之專業能力在於審查藥品安全性及療效，爰於第二項及第三項分別規定，中央衛生主管機關接獲通知後，應將其理由及檢附之證據，轉送新藥藥品許可證所有人，由其查證該等情事，並於所定期間內敘明理由回覆中央衛生主管機關。
第四十八條之八 中央衛生主管機關應登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或刪除，亦同。 登載之專利資訊有前條所定情事者，中央衛生主管機關應公開前條通知人之主張及新藥藥品許可證所有人之書面回覆。		一、<u>本條新增</u>。 二、修正條文第四十條之二第一項已定明中央衛生主管機關應公開新藥之專利字號或案號，為保障該專利權，配合本章規定，於第一項及第二項分別規定中央衛生主管機關應登載及公開已提報、變更或刪除之專利資訊，另任何人主張所登載資訊之妥適性及新藥藥品許可證所有人之回覆，亦應公開之。
第四十八條之九 學名藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已		一、<u>本條新增</u>。 二、為減少學名藥取得藥品許可證後，因專利爭議影響病人用藥，爰定明

核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明： 一、該新藥未有任何專利資訊之登載。 二、該新藥對應之專利權已消滅。 三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。 四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。		學名藥藥品許可證申請人就已核准新藥之專利狀態，向中央衛生主管機關提出相關聲明。 三、又已核准新藥若有專利資訊之登載，所登載之專利權通常不以一個為限，爰學名藥藥品許可證申請人應就該新藥所登載之每一專利權，為第二款至第四款所定情事之聲明。
第四十八條之十 學名藥藥品許可證申請案僅涉及前條第一款或第二款之聲明，經審查符合本法規定者，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。		一、<u>本條新增</u>。 二、學名藥藥品許可證申請案僅涉及修正條文第四十八條之九第一款或第二款之聲明者，表示該新藥已無專利權或專利權已消滅，准予該學名藥上市無涉已登載藥品專利權之侵權爭議，爰規定中央衛生主管機關審查符合本法規定後，即可核發學名藥藥品許可證。
第四十八條之十一 學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第三款之聲明，經審查符合本法規定者，於該新藥已登載所有專利權消滅後，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。		一、<u>本條新增</u>。 二、學名藥藥品許可證申請案涉及修正條文第四十八條之九第三款之聲明者，則申請人將於已核准新藥所登載之專利權消滅後，始為學名藥之製造、輸入或販

		賣，無涉已登載藥品專利權之侵權爭議。又該新藥所登載之專利權常為一個以上，且各專利權消滅時間點或不一致，因而可能有部分已登載之專利權消滅，部分專利權之期限仍未屆滿之情況，則就權利仍未消滅之專利權，學名藥上市後仍可能發生專利侵權爭議。為避免此等情事，爰定明中央衛生主管機關僅於已核准新藥所登載所有專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。
第四十八條之十二 學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。 申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據。 申請人未依前二項		一、<u>本條新增</u>。 二、學名藥藥品許可證申請案涉及修正條文第四十八條之九第四款之聲明者（專利權應撤銷或未侵害專利權），則該學名藥上市後仍可能發生專利侵權爭議，爰於第一項規定學名藥藥品許可證申請人應於法定期間內，踐行書面通知程序，俾使新藥藥品許可證所有人、專利權人或專屬被授權人能採取必要措施，以利爭議之釐清。 三、又為使中央衛生主管機關知悉學名藥藥品許可證申請人與專利權人有無存在爭議及該

規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。

爭議是否有進一步釐清可能，以落實本章規定意旨，第一項同時規定學名藥藥品許可證申請人通知新藥藥品許可證所有人時，亦應通知中央衛生主管機關。

四、依藥品查驗登記審查準則第二十六條第一項規定，學名藥藥品許可證申請人之申請資料未齊備者，由中央衛生主管機關通知限期補正。資料是否齊備採形式審查，符合中央衛生主管機關表列清單即為齊備。爰於第一項定明學名藥藥品許可證申請人應通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關之不變期間起算時點，為中央衛生主管機關通知申請資料齊備送達之次日。

五、學名藥藥品許可證申請人為通知時，應敘明理由及附具證據，以避免浮濫聲明之情事，且於通知中提供適當證據資料，亦可協助新藥藥品許可證所有人及專利權人，判斷學名藥藥品許可證申請人之主張是否有正當性，避免提起不必要之專利侵權訴訟，爰為第二項規

		定。至學名藥藥品許可證申請人所提出之理由及附具之證據，中央衛生主管機關僅審查是否符合形式要求，不就所主張理由或檢附證據之內容，進行實質審查。 六、學名藥藥品許可證申請人未依第一項及第二項規定通知者，例如：未於二十日內通知、未以書面通知新藥藥品許可證所有人、專利權人或專屬被授權人，未通知中央衛生主管機關或通知未附理由及證據等情事，於第三項規定該學名藥藥品許可證申請案應予駁回，避免續行審查之行政資源浪費。另中央衛生主管機關依第三項規定駁回學名藥藥品許可證申請案者，應屬藥品查驗登記審查準則第二十五條第十七款之不核准事由（其他不符本準則或有關法令規定，或不符合中央衛生主管機關公告事項之情形），併予說明。
第四十八條之十三 專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日		一、<u>本條新增</u>。 二、學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者（專利權應撤銷或未侵害專利權），該學名藥之

內提起之，並通知中央衛生主管機關。

中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十五個月內，暫停核發藥品許可證。但有下列情事之一，經審查符合本法規定者，得核發藥品許可證：

- 一、專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟。
- 二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。
- 三、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決。
- 四、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。
- 五、當事人合意成立和解或調解。
- 六、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利

上市可能產生侵權爭議。爰於第一項規定專利權人或專屬被授權人擬提起侵權訴訟之期限，並應通知中央衛生主管機關，並於第二項規定中央衛生主管機關雖可進行藥品許可證申請案之審查，但應於一定期間內暫停核發該學名藥藥品許可證。

三、學名藥藥品許可證申請人既主張已登載之專利權有應撤銷或未侵權事由，且已為通知之程序，專利權人或專屬被授權人自應儘速釐清該等疑慮。若怠於行使權利，中央衛生主管機關得不受第二項所定十五個月期間限制，於審查符合本法規定後，逕行核發學名藥藥品許可證之情形如下：

- (一) 專利權人或專屬被授權人未於四十五日內提起侵權訴訟者，包括完全未提起或逾四十五日始提起訴訟者，爰為第一款規定。至四十五日期間之計算，於第三項定明以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準
- (二) 專利權人或專屬被授

當然消滅。

前項第一款期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準。

專利權人或專屬被授權人於第二項所定十五個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。

權人於侵權訴訟所主張之專利權，為學名藥藥品許可證申請日之後始登載者（即學名藥藥品許可證申請人為聲明時尚無該專利權之登載），此等專利權之存在乃學名藥藥品許可證申請人事前無法知悉，自不能因該等專利權行使而發生暫停核發學名藥藥品許可證之法律效果，爰於第二款明定之。

四、藥品專利侵權爭議若已獲得初步釐清，中央衛生主管機關自得於該學名藥藥品許可證申請案審查符合本法規定後，核發藥品許可證，爰於第二項第三款至第五款規定其情形包括：

（一）針對有侵權疑慮之專利權，法院認定有撤銷之原因或申請上市之學名藥未落入權利範圍，亦即學名藥藥品許可證申請人取得勝訴判決者（第三款參照）。但若法院判決內容未涉及專利權撤銷原因或侵權與否之判斷（諸如僅因當事人不適格或管轄法院

		錯誤而駁回)，由於專利權人或專屬被授權人仍有權提起訴訟，申請上市之學名藥是否侵害專利權之疑慮未被釐清，從而不構成第三款事由。 (二) 有侵權爭議之所有專利權，既已由專利專責機關作成舉發成立之決定，已大幅降低學名藥上市後之侵權疑慮（第四款參照）。 (三) 兩造當事人不再爭執專利侵權情事，亦即當事人成立和解或調解者（第五款參照）。 五、有侵權爭議之專利權若已當然消滅，包括專利權期滿或專利年費未於繳納期限屆滿前繳納者（專利法第七十條第一項參照），准予上市之學名藥不再有侵權疑慮，爰於第二項第六款定明中央衛生主管機關於完成審查程序符合本法規定後，核發學名藥藥品許可證。 六、於中央衛生主管機關暫停核發藥品許可證之十五個月期間內，已由法院作出侵害專利權成立之確定判決者（例如：學名藥藥品許可證

		申請人於侵權訴訟敗訴後未上訴，判決因此確定者)，自不能使該學名藥上市，爰於第四項定明應於該專利權消滅後，始得由中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證。
第四十八條之十四 學名藥藥品許可證申請案，其申請人為同一且該藥品為同一者，中央衛生主管機關依前條第二項暫停核發藥品許可證之次數，以一次為限。		一、<u>本條新增</u>。 二、為避免新藥藥品許可證所有人以不同專利權先後對學名藥藥品許可證申請人提起訴訟，不當延長暫停核發學名藥藥品許可證之期間，爰定明同一學名藥藥品許可證申請人之同一學名藥藥品許可證申請案，僅發生一次暫停核發藥品許可證之效果。 三、針對已核准之同一新藥，由不同藥商分別提出之學名藥藥品許可證申請案，當屬不同申請人之藥品許可證申請案。例如：學名藥藥品許可證申請人於提出申請案前，已有另一學名藥藥品許可證申請案依修正條文第四十八條之十三規定發生暫停核發藥品許可證之效果。因兩申請案非屬本條所稱同一學名藥藥品許可證申請人之同一學名藥藥品許可證申請案，故中央

		衛生主管機關就較晚提出之申請案，於無修正條文第四十八條之十三第二項但書所定情事時，仍需依同條第二項本文之規定，於十五個月內暫停核發藥品許可證。
第四十八條之十五 於第四十八條之十三第二項暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案之審查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人。 學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。		一、<u>本條新增</u>。 二、依全民健康保險制度設計，藥品欲收載於全民健康保險藥物給付項目及支付標準中，須於藥品許可證核發後，再經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審查等程序。惟依修正條文第四十八條之十三規定，暫停核發學名藥藥品許可證之期間為十五個月，若於期間屆滿後始由學名藥藥品許可證所有人申請藥品收載，可能影響學名藥上市時程，限制藥品使用，爰於第一項規定中央衛生主管機關於暫停核發藥品許可證期間完成藥品許可證審查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人，並於第二項規定學名藥藥品許可證申請人得檢附前揭通知，申請藥品收載及支付價格核價。 三、中央衛生主管機關於暫

		停核發藥品許可證期間，就學名藥藥品許可證申請案完成審查之通知，其性質僅在告知該學名藥之安全性及療效已通過審查，並非正式發給藥品許可證，爰於第二項但書規定，接獲該通知之學名藥藥品許可證申請人，仍不得有製造或輸入之行為。
第四十八條之十六 依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。 前項申請資料齊備日最早之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之： 一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。 二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。 三、有第四十八條之第十三第四項之情事。 同日有二以上學名		一、<u>本條新增</u>。 二、為鼓勵學名藥藥品許可證申請人從事研發或專利迴避設計，以便於專利權當然消滅前為修正條文第四十八條之九第四款聲明，爰於第一項明定為第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，有十二個月之銷售專屬期間。 三、依修正條文第四十八條之三及第四十八條之四規定，新藥藥品許可證所有人可能登載數個專利權，而不同學名藥藥品許可證申請人可針對相同或不同專利權為修正條文第四十八條之九第四款聲明。此時僅由申請資料齊備日最早者之學名藥藥品許可證申請案取得銷售專屬期間。為

藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請資料齊備日最早者，共同取得十二個月之銷售專屬期間。		確定申請資料齊備日最早者，於藥品許可證審查實務，同一收件日之學名藥藥品許可證申請案，將由中央衛生主管機關同時審查所繳交資料是否齊備，並同時通知資料齊備與否。 四、為避免藥商未準備充分，即為修正條文第四十八條之九第四款聲明及提出學名藥藥品許可證申請案，爰於第二項規定由核定申請資料齊備日在後之申請人，依序遞補取得銷售專屬期間。該等事由包括： (一) 學名藥藥品許可證申請人於申請案審查期間變更所有涉及修正條文第四十八條之九第四款之聲明，表示其已不再挑戰專利權之有效性或未從事專利迴避設計，自無鼓勵之必要（第一款參照）。 (二) 為避免學名藥藥品許可證申請人資料準備不足及延遲藥品許可證申請案之審查時程，導致其他學名藥無法上市，申請資料齊備日起十二個月內若仍未取得審查完成之通知

		者，將喪失銷售專屬期間(第二款參照)。 (三)學名藥藥品許可證申請人雖為第四十八條之九第四款聲明，但於中央衛生主管機關暫停核發藥品許可證期間，專利權人或專屬被授權人倘就已登載之專利權取得專利權侵害成立之確定判決，自無使該學名藥藥品許可證申請人有銷售專屬期間之必要(第三款參照)。 五、若有二件以上申請案由中央衛生主管機關認定最早之申請資料齊備日為同日，應由其共享銷售專屬期間，爰於第三項定明之。
第四十八條之十七 學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起六個月內銷售，並自最早銷售日之次日起二十日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期。 前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。 二以上學名藥藥品許可證申請案共同取得之銷售專屬期間，以任一		一、本條新增。 二、為確定學名藥藥品許可證所有人之銷售專屬期間之起迄日期，避免爭議及影響其他學名藥之上市時程，爰於第一項定明學名藥藥品許可證所有人於從事實際銷售行為後，應通知中央衛生主管機關核定銷售專屬期間，並於第二項定明該期間起算日之認定規定。 三、若有多個學名藥藥品許可證所有人共享銷售

學名藥之最早實際銷售日為起算日。		專屬期間，以最早發生起算事由者（即任一學名藥之實際銷售），開始起算銷售專屬期間，爰於第三項定明之。
第四十八條之十八 取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人，有下列情事之一者，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證予其他申請人，不受第四十八條之十六第一項規定之限制： 一、未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。 二、未依前條第一項規定辦理。 三、依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。		一、<u>本條新增</u>。 二、為避免取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人怠於上市藥品，致使十二個月銷售專屬期間無法起算，其他學名藥藥品許可證申請人亦無法取得藥品許可證，限制病人使用藥品，爰分別於第一款及第二款明定，中央衛生主管機關依藥品查驗登記審查準則第二十七條第二項規定，通知領取藥品許可證之期間屆至仍未領取者，以及自領取藥品許可證之次日起六個月內未開始銷售該藥品並報中央衛生主管機關者，構成銷售專屬期間之消滅事由。 三、於第三款規定學名藥藥品許可證申請人依修正條文第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅者（專利法第七十條第一項參照），藥品已無登載之專利權，構成銷售專屬期間消滅事由，中央衛生主管機關

		得核發學名藥藥品許可證予其他申請人。 四、銷售專屬期間經過後，已核准新藥所登載之專利權若仍屬有效，其他學名藥藥品許可證申請人仍需踐行修正條文第四十八條之九以下規定，以取得銷售專屬期間，併此敘明。
第四十八條之十九 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通報中央衛生主管機關。 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定之。 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。		一、<u>本條新增</u>。 二、為避免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，達成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，爰於第一項規定，若簽訂涉及本章相關規定之協議，應由當事人通報中央衛生主管機關，中央衛生主管機關認為有違公平交易法之疑慮時，依第三項規定通報公平交易委員會。 三、有關通報之相關事項，於第二項授權由中央衛生主管機關另訂辦法規範之。
第四十八條之二十 新成分新藥以外之新藥，準用第四十八條之九至第四		一、<u>本條新增</u>。 二、新成分新藥以外之新藥，因性質較為特殊，

十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。		除需依修正條文第四十八條之三及第四十八條之四規定提報專利資訊外，亦可能涉及已上市新成分新藥之專利權。基於藥品上市前應先釐清專利疑義之立法精神，爰於本條規定，新成分新藥以外之新藥藥品許可證申請案，除應適用新藥之藥品許可證申請及專利資訊提報等規定外（修正條文第四十八條之三至第四十八條之八），亦應準用本章有關學名藥藥品許可證申請之部分規定。 三、由於修正條文第四十八條之十六以下之銷售專屬期間規定，係鼓勵學名藥之制度，新成分新藥以外之新藥仍屬新藥，如有專利權亦可登載，自無適用銷售專屬期間之規定。此外，新成分新藥以外之新藥既屬新藥，依修正條文第四十八條之三之規定須提報相關專利資訊，其後之學名藥藥品許可證申請人自應依修正條文第四十八條之九聲明，並適用通知、暫停核發藥品許可證等規定，俾能保護新成分新藥以外之新藥藥品許可證所有人之

第四十八條之二十一 本法中華民國○年○月○日修正之條文施行前，符合第四十八條之三第二項規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，新藥藥品許可證所有人得於修正條文施行後三個月內，依第四十八條之四規定提報專利資訊。		專利權，併此敘明。 一、<u>本條新增</u>。 二、為避免本章施行前已通過藥品許可證審查之新藥藥品許可證所有人，因無法依修正條文第四十八條之三及第四十八條之四之規定提報專利資訊，使核准上市之學名藥發生專利侵權爭議，限制病人用藥及不利公共衛生政策落實，爰定明過渡規定，使新藥藥品許可證所有人得依規定提報專利資訊。
第四十八條之二十二 第四十八條之四至第四十八條之八藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之登載與公開、第四十八條之九學名藥藥品許可證申請人之聲明、第四十八條之十二學名藥藥品許可證申請人之書面通知方式與內容、第四十八條之十五中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案審查程序之通知方式與內容、第四十八條之十六至第四十八條之十八銷售專屬期間起算與終止之事項及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。		一、<u>本條新增</u>。 二、配合本次修正增訂西藥之專利連結相關條文，授權中央衛生主管機關訂定相關辦法，以利實務執行。
第九十二條之一 未依第四十八條之十九第一項		一、<u>本條新增</u>。 二、明定違反修正條文第四

或第二項所定辦法有關通報方式及內容之規定通報者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。		十八條之十九第一項及第二項所定行為義務之罰責。
第一百條 本法所定之罰鍰，除另有規定外，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處罰之。	第一百條 本法所定之罰鍰，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處罰之。	配合修正條文第九十二條之一，酌修文字。
第一百條之一 新藥藥品許可證所有人依第四十八條之三至第四十八條之六規定提報專利資訊，以詐欺或虛偽不實之方法提報資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。		一、<u>本條新增</u>。 二、為避免新藥藥品許可證所有人以詐欺或虛偽不實之方法提報錯誤資訊，藉由第四章之一西藥之專利連結制度，使中央衛生主管機關暫停核發藥品許可證，影響學名藥上市時程，爰為本條規定。
第一百零六條 本法自公布日施行。 本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行。 <u>本法中華民國○年○月○日修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，其施行日期由行政院定之。</u>	第一百零六條 本法自公布日施行。 本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；<u>中華民國九十五年五月五日修正之條文，自中華民國九十五年七月一日施行。</u>	一、第一項未修正，第二項酌修文字。 二、鑑於本次修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，涉及藥品專利連結制度，實務作業上須有足夠時間準備及因應，爰定明本次修正之前開條文之施行日期，由行政院定之。至其餘修正條文第四十條之二及第四十條之三，則仍依第一項規定自公布日施行。