

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國106年10月11日印發

院總第 775 號 委員提案第 21128 號

案由：本院委員劉建國、李彥秀、黃秀芳等 16 人，鑑於 2008 年智慧財產法院設立後，每年總計承審超過數百件專利民事及行政訴訟案件，判決見解不僅廣泛觸及專利法各領域爭議，法院就專利法規之解釋亦深深影響經濟部智慧財產局之實務運作及產業界之智財布局思維，對台灣智財法律之演進產生關鍵影響。然綜觀法院這八年的判決統計資料，以大數法則而言，整體趨向仍極不利於專利權人之研發布局，以專利侵權訴訟的原告勝率觀之，大抵介於 10% 至 20% 之間，且依據 5 月 25 日社會福利及衛生環境委員會詢答「外國專利藥廠起訴勝率只有 16.3%，代表國家緩發證的行為 83.7% 機率的錯誤。參考澳洲與加拿大立法例，規定專利權人或專屬被授權人若未獲得專利侵權勝訴判決，應就學名藥業者因暫時停發許可證而受有損害時，負損害賠償責任，並課以罰鍰，以維護學名藥廠權益，並避免行政與司法資源遭濫用。爰此，特擬具「藥事法增訂第四十八條之三條文案草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、2008 年智慧財產法院設立後，每年總計承審超過數百件專利民事及行政訴訟案件，判決見解不僅廣泛觸及專利法各領域爭議，法院就專利法規之解釋亦深深影響經濟部智慧財產局之實務運作及產業界之智財布局思維，對台灣智財法律之演進產生關鍵影響。然綜觀法院這八年的判決統計資料，以大數法則而言，整體趨向仍極不利於專利權人之研發布局，以專利侵權訴訟的原告勝率觀之，大抵介於 10% 至 20% 之間，且依據 5 月 25 日社會福利及衛生環境委員會詢答「外國專利藥廠起訴勝率只有 16.3%，代表國家緩發證的行為 83.7% 機率

立法院第 9 屆第 4 會期第 4 次會議議案關係文書

的錯誤，83.7%的錯誤由誰負責？15 個月健保支出由誰負責？政府買單難道不是人民繳納的健保費？」，是故，暫緩核發競爭廠商藥證，顯已違反公平正義原則。

二、為參考澳洲與加拿大立法例，規定專利權人或專屬被授權人若未獲得專利侵權勝訴判決，應就學名藥業者因暫時停發許可證而受有損害時，負損害賠償責任，並課以罰鍰，以維護學名藥廠權益，並避免行政與司法資源遭濫用。

提案人：劉建國 李彥秀 黃秀芳

連署人：林俊憲 陳亭妃 鄭運鵬 呂孫綾 蔡易餘

鍾佳濱 郭正亮 陳歐珀 黃國書 楊 曜

鍾孔炤 陳素月 陳 瑩

藥事法增訂第四十八條之三條文草案

增 訂 條 文	說 明
<p>第四十八條之三 專利權人或專屬被授權人對學名藥藥品許可證申請人提起專利侵權訴訟而使中央衛生主管機關暫停核發學名藥藥品許可藥證者，如未獲勝訴確定判決，該專利權人或專屬被授權人應賠償學名藥藥品許可證申請人所受之損害，損害賠償金額不得低於該學名藥相對應之新藥於該暫停核發期間內之總營業額的四分之三。</p> <p>專利權人或專屬被授權人有第一項規定之情事者，主管機關應該專利權人或專屬被授權人處新臺幣一千萬元以上一億元以下罰鍰。</p>	<p>一、本條新增。</p> <p>二、2008 年智慧財產法院設立後，每年總計承審超過數百件專利民事及行政訴訟案件，判決見解不僅廣泛觸及專利法各領域爭議，法院就專利法規之解釋亦深深影響經濟部智慧財產局之實務運作及產業界之智財布局思維，對台灣智財法律之演進產生關鍵影響。然綜觀法院這八年的判決統計資料，以大數法則而言，整體趨向仍極不利於專利權人之研發布局，以專利侵權訴訟的原告勝率觀之，大抵介於 10% 至 20% 之間，且依據 5 月 25 日社會福利及衛生環境委員會詢答「外國專利藥廠起訴勝率只有 16.3%，代表國家緩發證的行為 83.7% 機率的錯誤，83.7% 的錯誤由誰負責？這是懲罰國內廠商嗎？15 個月健保支出由誰負責？政府買單難道不是人民繳納的健保費？」，是故，暫緩核發競爭廠商藥證，顯已違反公平正義原則。</p> <p>三、參考澳洲與加拿大立法例，規定專利權人或專屬被授權人若未獲得專利侵權勝訴判決，應就學名藥業者因暫時停發許可證而受有損害時，負損害賠償責任，並課以罰鍰，以維護學名藥廠權益，並避免行政與司法資源遭濫用。</p> <p>四、專利權人或專屬被授權人提起訴訟即得以暫停核發許可藥證，法律效果等同獲准定暫時狀態處分，故應參照民事訴訟法第五百三十一條（該規定依第五百三十八條之四、五百三十三條準用於定暫時狀態處分），使未獲侵害專利之勝訴確定判決之專利權人或專屬被授權人，賠償學名藥藥品許可證申請人因暫停核發藥品許可證所受之損害。</p> <p>五、因學名藥許可藥證暫緩上市，該學名藥相對應之新藥許可證藥品即可於該暫停核發期間內壟斷藥品市場，故應以總營業額的四分之三作為懲罰性損害賠償。</p>

六、藥事法主管機關係因專利權人或專屬被授權人提起侵權訴訟，而暫緩核發許可藥證，故若專利權人或專屬被授權人未獲專利侵權勝訴判決除應賠償學名藥許可證申請人，亦應被課以新臺幣新臺幣一千萬元以上一億元以下罰鍰，以彌補社會公益及健保給付支出之損害。