

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國107年4月4日印發

院總第 474 號 委員提案第 21807 號

案由：本院委員高志鵬、林俊憲、黃偉哲等 17 人，鑑於藥事法已修法導入專利連結制度，關於新藥專利權人提起侵權訴訟之依據，以及學名藥藥品許可證申請人提起確認訴訟之依據，亦有配套明定之必要，爰擬具「專利法增訂第六十條之一條文草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、藥事法修正導入專利連結制度後，學名藥藥品許可證申請人，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關聲明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者，應通知新藥藥品許可證所有人。而新藥專利權人應自接獲該通知之次日起四十五日內提起專利侵權訴訟，以使中央衛生主管機關暫停核發學名藥藥品許可證。
- 二、然而，在此階段，學名藥藥品許可證申請人之行為，是否即構成專利侵權行為、新藥專利權人對之應依何等法律基礎提起侵權訴訟，不無疑義。為落實專利連結制度之執行，應將新藥專利權人之請求權基礎予以明定，明確指出此時其侵權訴訟之性質，應在於對未來學名藥取得藥品許可證後所上市之藥品，有無侵害所對應新藥專利權之潛在爭議，預為釐清。
- 三、又新藥專利權人如未於前述時限內提起專利侵權訴訟，中央衛生主管機關可核發學名藥藥品許可證，惟學名藥上市後，仍可能遭新藥專利權人主張侵害其專利權。為避免因學名藥於上市後遭認定侵權，造成投資浪費並影響大眾用藥權益，爰規定如新藥專利權人未於前述時限內提起侵權訴訟者，學名藥藥品許可證申請人得提起確認訴訟，以確認其擬上市之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。

提案人：高志鵬	林俊憲	黃偉哲		
連署人：鄭運鵬	莊瑞雄	蘇治芬	姚文智	許智傑
	蔡易餘	林岱樺	羅致政	邱議瑩
	鍾孔炤	周春米	陳明文	李俊偉

專利法增訂第六十條之一條文草案

增 訂 條 文	說 明
<p>第六十條之一 藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第四十八條之九第四款規定為声明者，專利權人於接獲通知後，得依第九十六條第一項規定，請求除去或防止侵害。</p> <p>專利權人未於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間內對前項申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。</p>	<p>一、本條新增。</p> <p>二、一百零七年一月三十一日總統公布藥事法修正條文，導入專利連結制度，亦即先由新藥專利權人揭露其專利相關資訊，當有學名藥申請藥品許可證者，將學名藥能否取得藥品許可證與有無侵害新藥專利權加以連結，便利在學名藥之藥品許可證審查程序中得釐清潛在侵權爭議。為資因應，爰新增本條明定新藥專利權人提起侵權訴訟之依據，以及學名藥藥品許可申請人提起確認訴訟之依據。</p> <p>三、第一項規定專利權人得請求除去或防止侵害之要件：</p> <p>(一)按學名藥廠為申請藥品許可證所進行相關之研究、試驗及其必要行為，應在第六十條專利權效力不及之範圍內；惟其嗣後進一步提起藥品許可證申請時，為釐清未來學名藥取得藥品許可證後，所上市之藥品有無侵害所對應新藥之專利權，乃容許新藥專利權人於此階段提起訴訟；又考量此時新藥專利權人提起訴訟之目的，僅在於潛在侵權爭議預為釐清，尚無具體侵害發生，故其得請求之範圍與一般侵權應有不同，爰參考美國專利法第二百七十一條第(e)項第二款及韓國藥事法第五十條之五第二項之規定，明定新藥之專利權人，當接獲學名藥藥品許可證申請，並聲明該新藥對應之專利權應撤銷或未侵害該新藥對應之專利權之通知後，得依第九十六條第一項救濟之。</p> <p>(二)第一項規定之目的係就新藥專利權人之起訴依據予以明文，確保專利連結制度之架構得以運作。惟基於紛爭解決一次性之考量，新藥專利權人如據以起訴之專利權包括有經依藥事法登載之專利權及未經依藥事法登載之專</p>

利權，應無不可，俾使新藥與學名藥間之潛在侵權爭議能於一訴訟程序中解決，節約當事人成本及司法資源。

四、第二項規定學名藥廠得提起確認之訴之要件：

(一)依據專利連結制度，新藥專利權人獲知有學名藥藥品許可證之申請，申請人並主張新藥專利權應撤銷或其學名藥不構成對於新藥專利權之侵害者，新藥專利權人應於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間提起訴訟，以暫停核發學名藥之藥品許可證，以利先釐清專利爭議。惟如新藥專利權人未於前述期間內提起訴訟，雖學名藥之藥品許可證核發程序不暫停，但嗣後學名藥廠有為販賣或為販賣之要約等行為時，新藥專利權人仍得以此實施專利權之行為，依專利法第九十六條第一項及第二項為請求。在此種狀況，如學名藥遭認定侵權而不得為製造、販賣等行為並需擔負損害賠償責任，則除造成其投資之浪費外，亦影響大眾之用藥權益。因此，為落實專利連結制度儘早釐清專利潛在爭議之目的，爰參酌美國專利法第二百七十一條第(e)項第五款規定，明定新藥專利權人未於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間提起訴訟者，學名藥藥品許可證申請人得就其申請學名藥藥品許可證之藥品是否會構成對該專利權之侵害，提起確認之訴。另前述藥事法第四十八條之十三第一項所定期間，在有複數通知時，其計算應依同條第三項規定為之，併予敘明。

(二)為充分實現專利連結之效益，在一新藥藥品許可證下登載有複數專利之情形，第二項規定不但在新藥專利權人全未提起侵權訴訟時有所適用，縱新藥專利權人僅對該藥品許可證登錄專利之部分提起侵權訴訟時，就其他專利權，學名藥藥品許可證申請人亦得

立法院第 9 屆第 5 會期第 7 次會議議案關係文書

提起確認之訴，以確認新藥專利權人之排除侵害請求權或預防侵害請求權是否存在。