

**審查會通過  
藥事法部分條文修正草案  
行政院提案  
現 行 法**

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>(照案通過)</p> <p>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。</p> <p>新成分新藥許可證自核發之日起三年內，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。</p> <p>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新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。</p> <p>新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，向中央衛生主管</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>前項期間屆滿次日起</u>，其他藥商得依本法及相關法規<u>申請查驗登記</u>，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。</p> <p>新成分新藥在外國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>適用第</u></p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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<u>有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。</p> <p>新成分新藥在外國取得上市</p>	<p>行政院提案：</p> <p>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。</p> <p>二、考量新成分新藥在外國取得上市許可後，於三年內向我國申請查驗登記，本即為第二項適用之</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>機關申請查驗登記，始得適用第二項之規定。</p>	<p>二項之規定。</p>	<p>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。</p> <p><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></p>	<p>對象，爰酌修第四項文字，以臻明確。</p> <p>三、配合專利法第六十條已定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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>( 照案通過 )</b></p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>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</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、參酌國際規範，例如：美國 FD&amp;C Act，給予新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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>		<p>一項定明新適應症新藥之資料專屬保護規定。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p>(照案通過) 第四章之一 西藥之專利連結</p>	<p>第四章之一 西藥之專利連結</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本章新增</u>。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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定。</p> <p><b>審查會：</b> 本章章名照提案通過。</p>
<p>( 照案通過 )</p> <p>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。</p> <p>前項藥品專利權，以下列發明為限：</p>	<p>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。</p> <p>前項藥品專利權，以下列發明為限： 一、物質。</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>一、物質。</p> <p>二、組合物或配方。</p> <p>三、醫藥用途。</p>	<p>二、組合物或配方。</p> <p>三、醫藥用途。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>四、新藥藥品許可證所有人應提報</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p>(照案通過)</p> <p>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</p>	<p>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，</p>		<p><b>行政院提案：</b> 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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。</p> <p>二、專利權期滿之日。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>應一併敘明請求項項號。</p> <p>二、專利權期滿之日。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>、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。</p> <p>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。</p> <p><b>審查會：</b></p>



審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			本條文照提案通過。
<p>( 照案通過 )</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>		<p>行政院提案：</p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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。</p> <p>審查會：            本條文照提案通過。</p>
<p>( 照案通過 )</p> <p>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</p>	<p>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。</p>		<p>行政院提案：</p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>專責機關核准公告。</p> <p>二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。</p> <p>三、專利權經撤銷確定。</p> <p>四、專利權當然消滅。</p> <p>五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。</p> <p>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。</p>	<p>二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。</p> <p>三、專利權經撤銷確定。</p> <p>四、專利權當然消滅。</p> <p>五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。</p> <p>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。</p>		<p>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删除，以更新專利資訊及確保正確性，爰為第一項規定。又經删除之專利資訊，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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>( 照案通過 )</b></p> <p>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：</p> <p>一、已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關。</p> <p>二、已登載專利資訊之發明，不</p>	<p>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：</p> <p>一、已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關。</p> <p>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</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>符第四十八條之三第二項規定。</p> <p>三、已登載之專利資訊錯誤。</p> <p>四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。</p> <p>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。</p> <p>新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日起四十五日內，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。</p>	<p>。</p> <p>三、已登載之專利資訊錯誤。</p> <p>四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。</p> <p>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。</p> <p>新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日起四十五日內，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。</p>		<p>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，亦應敘明理由及檢附證據。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>敘明理由回覆中央衛生主管機關。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p><b>( 修正通過 )</b></p> <p>第四十八條之八 中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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。</p> <p><b>審查會：</b></p> <p>一、本條照委員吳玉琴等 3 人所提修正動議修正通過。</p> <p>二、將第一項首句「中央衛生主管</p>

審查會通過條文	行政院提案	現行法	說明
			<p>機關應登載並...」，修正為「中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，登載並...」，課以主管機關針對專利連結登載系統之建置責任。</p>
<p>(保留·送黨團協商)</p>	<p>第四十八條之九 學名藥藥品許可證申請人，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：</p> <p>一、該新藥未有任何專利資訊之登載。</p> <p>二、該新藥對應之專利權已消滅。</p> <p>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。</p> <p>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</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>審查會：</b></p> <p>本條之行政院提案保留，送黨團協</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
	未侵害該新藥對應之專利權。		商。
<p>(照案通過)</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>		<p>行政院提案：</p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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。</p> <p>審查會：</p> <p>本條文照提案通過。</p>
<p>(照案通過)</p> <p>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</p>	<p>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</p>		<p>行政院提案：</p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>利權消滅後，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。</p>	<p>關核發藥品許可證。</p>		<p>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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p>(保留·送黨團協商)</p>	<p>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</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、<u>本條新增</u>。</li> <li>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</li> </ol>



審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>申請人未依前二項規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。</p>		<p>之聲明者（專利權應撤銷或未侵害專利權），則該學名藥藥品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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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。</p> <p>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，或不符中央衛生主管機關公告事項之情形），併予說明。</p>

審查會通過條文	行政院提案	現 行 法	說 明
			<p><b>審查會：</b> 本條之行政院提案保留，送黨團協商。</p>
(保留，送黨團協商)	<p>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內提起之，並通知中央衛生主管機關。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
	<p>已登載之專利權提起侵權訴訟。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、當事人合意成立和解或調解。</p> <p>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，其權利當然消滅。</p> <p>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。</p> <p>專利權人或專屬被授權人於</p>		<p>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：</p> <p>(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</p> <p>(二)專利權人或專屬被授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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
	<p>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。</p>		<p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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。</p> <p>(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）。</p> <p>(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）。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>本法規定後，核發學名藥藥品許可證。</p> <p>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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條之行政院提案保留，送黨團協商。</p>
(保留·送黨團協商)	<p>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</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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</p>



審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
	<p>許可證之次數，以一次為限。</p>		<p>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。</p> <p>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</p>

審查會通過條文	行政院提案	現行法	說明
			<p>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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條之行政院提案保留，送黨團協商。</p>
(保留·送黨團協商)	<p>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。</p> <p>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。</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、<u>本條新增</u>。</li> <li>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</li> </ol>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條之行政院提案保留，送黨團協商。</p>
( 保留，併委員劉建國等 3 人、委員	第四十八條之十六 依第四十八條		<b>行政院提案：</b>

審查會通過條文	行政院提案	現 行 法	說 明
<p>吳玉琴等 3 人修正動議，送黨團協商)</p>	<p>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。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、有第四十八條之十三第四項之情事。</p> <p>同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p> <p>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。為確定申請資料齊備日最早者，於藥品許</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
	<p>資料齊備日最早者，共同取得十二個月之銷售專屬期間。</p>		<p>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。</p> <p>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：</p> <p>(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）。</p> <p>(二)為避免學名藥藥品許可證申</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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）。</p> <p>(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）。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>專屬期間，爰於第三項定明之。</p> <p><b>審查會：</b></p> <p>本條之行政院提案保留，併委員劉建國等 3 人、委員吳玉琴等 3 人所提修正動議，送黨團協商。</p> <p><b>委員劉建國等 3 人所提修正動議：</b></p> <p>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前三件，各取得九個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於首家上市期限之次日後九個月屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。</p> <p>前項申請資料齊備日最早之 三件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：</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>款之聲明。</p> <p>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。</p> <p>三、有第四十八條之十三第四項之情事。</p> <p>四、有違反公平交易法逆向交易行為之情事。</p> <p><b>委員吳玉琴等 3 人所提修正動議：</b></p> <p>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。</p> <p>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：</p>



審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、有第四十八條之十三第四項之情事。</p> <p>同日有二以上學名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。</p> <p><u>第一項所指申請資料及認定齊備日之相關程序，由中央主管機關訂定公告之。</u></p> <p><u>本條所指資料齊備日係指中央衛生主管機關收到申請人之前項資料日，主管機關並應公告之。</u></p> <p>。</p>
( 照案通過 )	第四十八條之十七 學名藥藥品許		行政院提案：

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>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。</p> <p>前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。</p> <p>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，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。</p>	<p>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。</p> <p>前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。</p> <p>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，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>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。</p> <p>三、若有多個學名藥藥品許可證所有人共享銷售專屬期間，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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p>(保留，送黨團協商)</p>	<p>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</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為避免取得銷售專屬期間之學</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、未依前條第一項規定辦理。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條之行政院提案保留，送黨團協商。</p>
<p><b>(修正通過)</b></p> <p>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</p>	<p>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</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、本條新增。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>審查會：</b></p> <p>一、本條照委員吳玉琴等 3 人所提修正動議修正通過。</p> <p>二、修正第一項末句，明定「如涉及逆向給付利益協議者」，除通報中央衛生主管機關外，應另行通報公平交易委員會。</p> <p>三、修正第二項末句，明定有關通報之相關事項，由中央衛生主</p>

審查會通過條文	行政院提案	現行法	說明
			管機關「會同公平交易委員會」定之。
(保留·送黨團協商)	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四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。		<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、新成分新藥以外之新藥，因性質較為特殊，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。</p> <p>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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
			<p>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專利權，併此敘明。</p> <p><b>審查會：</b> 本條之行政院提案保留，送黨團協商。</p>
<p>(照案通過) 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</p>	<p>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</p>		<p><b>行政院提案：</b> 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</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
<p>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。</p>	<p>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。</p>		<p>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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p>(保留，送黨團協商)</p>	<p>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</p>		<p><b>行政院提案：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、<u>本條新增</u>。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>審查會：</b> 本條之行政院提案保留，送黨團協商。</p>



審查會通過條文	行政院提案	現 行 法	說 明
	<p>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。</p>		
<p>(修正通過)</p> <p>第九十二條之一 新藥藥品許可證所有人未依第四十八條之七第三項所定期限回覆，經中央衛生主管機關令其限期回覆，屆期未回覆者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰鍰。</p> <p>未依第四十八條之十九第一項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。</p>	<p>第九十二條之一 未依第四十八條之十九第一項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。</p>		<p>行政院提案：</p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、明定違反修正條文第四十八條之十九第一項及第二項所定行為義務之罰責。</p> <p>審查會：</p> <p>一、本條照委員吳玉琴等 3 人所提修正動議修正通過。</p> <p>二、增列第一項，明定違反第四十八條之七第三項所定期限回覆者之罰責。</p> <p>三、原第一項移列為第二項。</p>
<p>(照案通過)</p>	<p>第一百條 本法所定之罰鍰，<u>除另</u></p>	<p>第一百條 本法所定之罰鍰，由直</p>	<p>行政院提案：</p>

審查會通過條文	行政院提案	現行法	說明
<p>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。</p>	<p><u>有規定外</u>，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。</p>	<p>轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。</p>	<p>配合修正條文第九十二條之一，酌修文字。</p> <p><b>審查會：</b> 本條文照提案通過。</p>
<p>(保留，送黨團協商)</p>	<p>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。</p>		<p><b>行政院提案：</b> 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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條之行政院提案保留，送黨團協商。</p>
<p>(保留，送黨團協商)</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p><b>行政院提案：</b> 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、</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
	<p>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。</p> <p><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></p>	<p>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></p>	<p>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。</p> <p><b>審查會：</b> 本條之行政院提案保留，送黨團協商。</p>

主席：審查報告已宣讀完畢，現在請陳召集委員瑩補充說明。(無)召集委員無補充說明。

本案經審查會決議：「須交由黨團協商」，另委員劉建國等 16 人擬具藥事法增訂第四十八條之三條文草案，經第 4 會期第 14 次會議決定：逕付二讀，與相關提案併案協商。上開二案，爰於本次會議合併進行討論。

**修正動議**

**(一)民進黨黨團修正動議**

本院民進黨黨團針對第 9 屆第 4 會期第 15 次會議討論事項第 案本院社會福利及衛生環境委員會報告行政院函請審議「藥事法部分條文修正草案」、委員劉建國等 16 人擬具「藥事法第四十八條之三修正草案」擬具部分條文修正動議(如條文對照表)。

提案人：民主進步黨立法院黨團 柯建銘 劉權豪 何欣純

**藥事法第四十條之二修正條文對照表**

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>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。</p> <p>新成分新藥許可證自核發之日起三年內，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。</p> <p>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新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。</p> <p>新成分新藥在外國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，始得適用第二項之規定。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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，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。</p> <p>新成分新藥在外國取得上市許可後三年</p>	<p>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。</p> <p>二、考量新成分新藥在外國取得上市許可後，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。</p> <p>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。</p>

		<p>內，必須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。</p> <p>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。</p>	
--	--	--	--

藥事法第四十條之三修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>照審查會通過條文</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>新增或變更適應症藥品在國外取得上市許可</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、參酌國際規範，例如：美國 FD&amp;C Act，給予新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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>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。</p>		<p>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。</p>
--	---	--	---

藥事法章名第四章之一修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過章名	第四章之一 西藥 之專利連結		<p>一、本章新增。</p> <p>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。</p> <p>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定。</p>



## 藥事法第四十八條之三修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>第四十八條之三</p> <p>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。</p> <p>前項藥品專利權，以下列發明為限：</p> <p>一、物質。</p> <p>二、組合物或配方。</p> <p>三、醫藥用途。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p> <p>三、凡本法所稱新藥，提</p>

			<p>報專利資訊應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。</p> <p>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，可能核發新的藥品許可證，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。</p> <p>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。</p>
--	--	--	--

藥事法第四十八條之四修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>第四十八條之四 前條所定專利資訊如下：</p> <p>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。</p> <p>二、專利權期滿之日。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>新藥藥品許可證所有人與專</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

	<p>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。</p>		
--	---	--	--

藥事法第四十八條之五修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>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。</p>		<p>一、本條新增。                      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。</p>

藥事法第四十八條之六修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>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：</p> <p>一、專利權期間之 延長，經專利 專責機關核 准公告。</p> <p>二、請求項之更 正，經專利專 責機關核准 公告。</p> <p>三、專利權經撤銷 確定。</p> <p>四、專利權當然消 滅。</p> <p>五、第四十八條之 四第一項第 三款、第四款 之專利資訊 異動。</p> <p>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。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

			<p>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。</p>
--	--	--	---

藥事法第四十八條之七修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>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：</p> <p>一、已登載專利資 訊之發明，與 所核准之藥 品無關。</p> <p>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。</p> <p>三、已登載之專利 資訊錯誤。</p> <p>四、有前條所定情 事而未辦理 變更或删除。 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。</p> <p>新藥藥品許 可證所有人自 收受通知之次 日起四十五日 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 删除。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p> <p>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，亦應敘明理由及檢附證據。</p> <p>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。</p>



藥事法第四十八條之八修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>第四十八條之八 中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，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。</p> <p>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。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p>

藥事法第四十八條之九修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>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為下列各款情事之一之聲明：</p> <p>一、該新藥未有任何專利資訊之登載。</p> <p>二、該新藥對應之專利權已消滅。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>保留</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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，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。</p> <p>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。</p>

藥事法第四十八條之十修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	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、本條新增。 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。

藥事法第四十八條之十一修正條文對照表

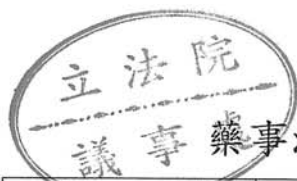
修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>第四十八條之十一            學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第三款之聲明，經審查符合本法規定者，於該新藥已登載所有專利權消滅後，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。</p>		<p>一、本條新增。            二、學名藥藥品許可證申請案涉及修正條文第四十八條之九第三款之聲明者，則申請人將於已核准新藥所登載之專利權消滅後，始為學名藥之製造、輸入或販賣，無涉已登載藥品專利權之侵權爭議。又該新藥所登載之專利權常為一個以上，且各專利權消滅時間點或不一致，因而可能有部分已登載之專利權消滅，部分專利權之期限仍未屆滿之情況，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。</p>

藥事法第四十八條之十二修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>申請人未依前二項規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。</p>	<p>保留</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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），則該學名藥藥品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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

			<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>
--	--	--	--

			<p>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。</p>
--	--	--	--



藥事法第四十八條之十三修正條文對照表

修正動議	委員劉建國等 16 人提案	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>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內提起之，並通知中央衛生主管機關。</p> <p>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十二個月內，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：</p> <p>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。</p> <p>二、專利權人或專屬被授</p>	<p>第四十八條之三 專利權人或專屬被授權人依第四十八條之十三第一項規定提起之侵權訴訟，如未獲學名藥許可證申請人侵害專利之勝訴確定判決，應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，損害賠償金額不得低於該學名藥相對應之新藥許可證藥品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依第一項規定提起之侵權訴訟，如未獲學名藥許可證申請人侵害專利之勝</p>	<p>保留</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p> <p>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十二個</p>



<p>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。</p> <p>三、專利權人或 專屬被授 權人依第 一項規定 提起之侵 權訴訟，經 法院依民 事訴訟法 第二百四 十九條第 一項或第 二項規 定，裁判原 告之訴駁 回。</p> <p>四、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。</p> <p>五、學名藥藥品 許可證申 請人依第 四十八條 之四第 四款</p>	<p>訴確定判決 者，主管機 關應處新臺 幣一千萬元 以上一億元 以下罰鍰。</p>			<p>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：</p> <p>(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。</p> <p>(二) 專利權人或專 屬被授權人於 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</p>
--	--	--	--	--

<p>所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。</p> <p>六、當事人合意成立和解或調解。</p> <p>七、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。</p> <p>專利權人或專屬被授權人於第二項所定十二個月內，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。</p> <p>專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，因自始不當行使專利權，致</p>				<p>品許可證之法律效果，爰於第二款明定之。</p> <p>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六款規定其情形包括：</p> <p>(一) 專利權人已提起訴訟，但因當事人不適格、欠缺提起訴訟之程序要件或法律上顯無理由等，由法院依據民事訴訟法第二百四十九條第一項或第二項以裁定或判決駁回者（第三款參照）。</p> <p>(二) 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（第四款參</p>
---	--	--	--	---

<p>使學名藥藥品許可證申請人，因暫停核發藥品許可證受有損害者，應負賠償責任。</p>				<p>照)。</p> <p>(三) 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(第五款參照)。</p> <p>(四) 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(第六款參照)。</p> <p>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，爰於第二項第七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。</p> <p>六、於中央衛生主管機關暫停核發藥品許可證之十二個月期間內，已由法院作出侵害專利權成立之確</p>
---	--	--	--	---

				<p>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。</p> <p>七、按專利權人或專屬被授權人提起侵權訴訟，如屬自始不當行使，致使學名藥藥品許可證申請人，因暫停核發藥品許可證受有損害者，理應負賠償責任，爰參考智慧財產案件審理法第二十二條第七項及民事訴訟法第五百三十一條第一項立法例，於第五項明定。</p>
--	--	--	--	--

藥事法第四十八條之十四修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>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。</p>	<p>保留</p>		<p>一、本條新增。 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，於十二個月內暫停核發藥品許可證。</p>

## 藥事法第四十八條之十五修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>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。</p> <p>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。</p>	保留		<p>一、本條新增。</p> <p>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十二個月，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。</p> <p>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</p>

立法院第 9 屆第 4 會期第 4 次會議議案關係文書

			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。
--	--	--	--

藥事法第四十八條之十六修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>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。</p> <p>前項申請資料 齊備之學名藥藥品 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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、有第四十八條之 十三第四項之 情事。</p> <p>同日有二以上 學名藥藥品許可證 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。</p>	<p>保留</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四、為避免藥商未準備充</p>



			<p>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：</p> <p>(一) 學名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)。</p> <p>(二) 為避免學名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)。</p> <p>(三) 學名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</p>
--	--	--	---

			<p>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）。</p> <p>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。</p>
--	--	--	--

藥事法第四十八條之十七修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>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。</p> <p>前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。</p> <p>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，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p> <p>三、若有多個學名藥藥品許可證所有人共享銷售專屬期間，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。</p>

## 藥事法第四十八條之十八修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、未依前條第一項規定辦理。</p> <p>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。</p>	保留		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

藥事法第四十八條之十九修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>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。</p> <p>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會同公平交易委員會另訂辦法規範之。</p>

藥事法第四十八條之二十修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>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四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。</p> <p>第四十八條之十二之學名藥藥品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定：</p> <p>一、已核准新藥所登載之專利權且尚屬存續中者，屬於第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。</p> <p>二、學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權。</p> <p>前項適應症之排除、聲明及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	保留		<p>一、本條新增。</p> <p>二、新成分新藥以外之新藥，因性質較為特殊，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。</p> <p>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</p>

			<p>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專利權，併此敘明。</p> <p>四、依據藥品查驗登記審查準則第二十條第一項第三款規定：「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯」。據此，學名藥仿單之適應症記載，原則上應與已核准新藥相同。</p> <p>五、按我國現行藥品查驗登記審查實務，允許學名藥排除已核准新藥之部分適應症，藉以避免專利侵權爭議。易言之，已核准新藥之部分適應症仍受到專利權保護，部分適應症涉及之專利權已消滅，於此情況，學名藥藥品許可證申請人可以請求，由中央衛生主管機關核發之學名藥許可證，僅記載專利權消滅之適應症，藉由排除適應症方式，避免上市的學名藥侵害該新藥之專利權。前述作法，於「西藥之專利連結」專章施行後，亦應維持。</p>
--	--	--	---

			<p>六、美國專利連結制度下，亦有所謂的 section viii 聲明及 use code 制度，使學名藥商能以排除適應症方式避免侵權爭議，亦因此而不適用專利連結制度之暫停核發藥品許可證程序。既然 section viii 聲明之學名藥商未挑戰新藥專利權，自然亦不能享有銷售專屬期間的獎勵。</p> <p>七、爰參照我國現行查驗登記審查實務作法及美國 section viii 制度，於藥事法第四十八條之二十增訂第二項，明定學名藥品許可證申請人可以排除適應症之要件：</p> <p>(一) 已核准新藥所登載之專利權，其發明類型可能包含物質、組合物或配方、醫藥用途（第四十八條之三第二項參照）。物質、組合物或配方發明之專利權仍未消滅時，學名藥品許可證申請案無從透過排除適應症方式，免除前揭專利權侵害之疑慮。因此，僅限於物質、組合物或配方發明之專利權消滅，該新藥所登載及仍有效專利權僅涉及醫藥用途之發明時，始可能藉由</p>
--	--	--	---



			<p>排除適應症方式免除侵權疑慮。爰於第二項第一款增訂此要件。</p> <p>(二) 排除適應症之學名藥藥品許可證申請案，日後能直接由中央衛生主管機關核發藥品許可證，係因該學名藥許可證所記載之適應症（排除後之剩餘適應症），日後應不致於發生新藥專利權侵害之疑義。據此，爰於第二項第二款明文規定此一要件。</p> <p>八、鑑於專利權之請求項文字通常是抽象而上位概念，未必能直接對應藥品許可證中用字精準及清楚之適應症，因此，學名藥藥品許可證申請人雖認為排除適應症後不會侵害新藥專利權，惟其涉及技術判斷，日後仍可能因專利權中請求項文字解釋而有不同結果或有侵權疑慮。考量專利連結制度之目的是事前避免學名藥上市後之侵權爭議，從而學名藥藥品許可證申請人仍需適用第四十八條之十二規定，通知新藥許可證所有人、所登載之專利權人、專屬被授權人，惟不適用第四十八條之十三以下</p>
--	--	--	--

			<p>關於暫停核發藥品許可證之規定。排除適應症之學名藥藥品許可證申請案若仍有專利侵權爭議，由專利權人依法提起侵權訴訟。另外，第四十八條之十六以下關於學名藥銷售專屬期間之規定，乃獎勵學名藥藥品許可證申請人能勇於挑戰新藥專利權有效性或不侵權，排除適應症之學名藥藥品許可證申請人自不能享有。</p> <p>九、關於排除適應症之聲明及其他細節事宜，仍需詳細規定，爰於第三項明訂由中央衛生主管機關另訂辦法。</p>
--	--	--	--

藥事法第四十八條之二十一修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>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。</p>		<p>一、本條新增。 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。</p>

藥事法第四十八條之二十二修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>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。</p>	<p>保留</p>		<p>一、本條新增。                      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。</p>

藥事法第九十二條之一修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	<p>第九十二條之一                      新藥藥品許可證                      所有人未依第四                      十八條之七第三                      項所定期限回                      覆，經中央衛生主                      管機關令其限期                      回覆，屆期未回覆                      者，由中央衛生主                      管機關處新臺幣                      三萬元以上五十                      萬元以下罰鍰。</p> <p>未依第四十                      八條之十九第一                      項或第二項所定                      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。</p>		<p>一、本條新增。                      二、明定違反修正條文第                      四十八條之七第三                      項、第四十八條之十                      九第一項及第二項所                      定行為義務之罰則。</p>

藥事法第一百條修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
照審查會通過條文	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。

藥事法第一百條之一修正條文對照表

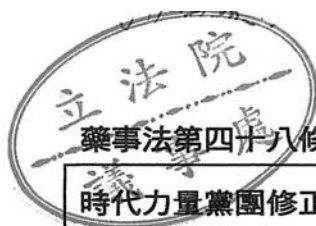
修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>第一百條之一 新藥藥品許可證所有人依第四十八條之三至第四十八條之六規定提報專利資訊，以詐欺或虛偽不實之方法提報資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。</p>	<p>保留</p>		<p>一、本條新增。 二、為避免新藥藥品許可證所有人以詐欺或虛偽不實之方法提報錯誤資訊，藉由第四章之一西藥之專利連結制度，使中央衛生主管機關暫停核發藥品許可證，影響學名藥上市時程，爰為本條規定。</p>

藥事法第一百零六條修正條文對照表

修正動議	審查會通過條文	現行法	立法說明
<p>第一百零六條 本法自公布日施行。</p> <p>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。</p> <p>本法中華民國〇年〇月〇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。</p>	<p>保留</p>	<p>第一百零六條 本法自公布日施行。</p> <p>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；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。</p>	<p>一、第一項未修正，第二項酌修文字。</p> <p>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。</p>



(二)時代力量黨團修正動議



## 藥事法第四十八條之十三 條文修正草案

時代力量黨團修正條文	行政院版本條文
<p>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內提起之，並通知中央衛生主管機關。</p> <p>中央衛生主管機關得依新藥藥品許可證所有人之申請，自其接獲前條第一項通知之次日起九個月內，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：</p> <p>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，<u>或提起後撤回者。</u></p> <p>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，<u>或提起後撤回者。</u></p> <p>三、經法院認定所有依第四十八條之九第四款聲明而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之判決均未發現有專利侵權之事實者。</p> <p>四、<u>專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟經第一審法院以判決或裁定駁回者。</u></p> <p>五、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</p>	<p>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內提起之，並通知中央衛生主管機關。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、當事人合意成立和解或調解。</p> <p>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，其權利當然消滅。</p> <p>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</p>

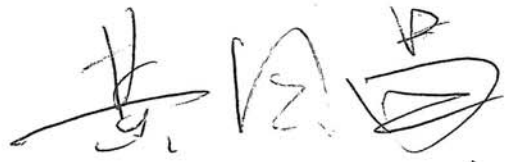
<p>利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。</p> <p>六、當事人合意成立和解或調解。</p> <p>七、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。</p> <p>前項第一款期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準。</p> <p>專利權人或專屬被授權人於第二項所定九個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。</p> <p><u>新藥藥品許可證所有人依第二項提出申請時，應釋明其專利與學名藥之法律關係及中央衛生主管機關有暫停核發藥品許可證之必要，並依該藥品之最近一年銷貨收入總額之二分之一提供擔保；其釋明不足或於機關所訂期間內不供擔保者者，應駁回其申請。</u></p> <p><u>前項新藥許可證所有人最近一年該藥品銷貨收入之價額或銷售量不明時，依下列方式估算之，不扣除銷貨成本、銷貨費用及損失。但新藥許可證所有人舉證銷貨退回或折讓之數額時，得予扣除：</u></p> <p><u>一、銷售價額不明時，以時價為準；時價不明時，由主管稽徵機關依查得資料認定。</u></p> <p><u>二、銷售量不明時，以經濟部統計藥品製造業相關行業別之相關月別</u></p>	<p>者為準。</p> <p>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。</p>
--	--

銷售量為準。

中央衛生主管機關依第二項規定  
暫停核發學名藥藥品許可證後，若專  
利權人或專屬被授權人所提專利侵權  
訴訟經撤回或裁判駁回確定，該專利  
權人或專屬被授權人應賠償申請人因  
暫停核發許可證所受之損害，並推定  
以專利權人或專屬被授權人所供之擔  
保金額為申請人所受損害之最低數  
額。

提案人：時代力量立法院黨團

時代力量  
立法院黨團



主席：報告院會，本案因協商未獲共識，現在進行處理。

現有民進黨黨團、國民黨黨團及親民黨黨團共同提議。

**民進黨黨團、國民黨黨團及親民黨黨團提案：**

「藥事法部分條文修正草案」

立法院民、國、親 3 黨團共同提案

**時 間：**106 年 12 月 29 日 ( 星期五 )

一、同意行政院提案增訂第 48 條之 13 ( 委員劉建國等提案增訂第 48 條之 3 併入上開條文 ) 及第 48 條之 20 均保留待表決。

二、第 48 條之 9、第 48 條之 12、第 48 條之 14、第 48 條之 15、第 48 條之 16、第 48 條之 18、第 48 條之 22、第 100 條之 1、第 106 條均照行政院提案條文通過。

三、其餘均照審查會意見通過。

四、保留條文進行處理前，由各黨團推派代表各 1 人發言，依親民黨黨團、時代力量黨團、國民黨黨團、民進黨黨團之順序，每人發言時間為 3 分鐘，發言完畢，即進行各保留條文之處理。

柯建銘 劉權豪 ( 代 ) 李鴻鈞 何欣純  
林為洲 林德福 ( 代 ) 李彥秀 ( 代 )

**主席：**民進黨黨團、國民黨黨團及親民黨黨團共同提出以上建議，大家有意見的條文，就進行發言與處理，大家沒有意見的條文，就直接先處理。

**徐委員永明：**( 在台下 ) 院長，議事規則沒有這種案子啦！

**主席：**對，所以現在要徵詢院會的意見，不是我來裁決。如果大家同意以這樣的方式來進行，確實可以增加議事效率，因為今天的議案非常多，如果對這樣的處理程序有意見，就依照議事規則來進行。

請問院會，對民進黨黨團、國民黨黨團及親民黨黨團之共同提議有無異議？

**徐委員永明：**( 在台下 ) 反對！

**主席：**既有異議，就照議事規則規定的程序來進行，我們是希望盡量以和諧且有效率的方式來進行，但我們尊重時代力量黨團的異議。

現在進行廣泛討論發言，請陳委員瑩發言，陳委員瑩發言完畢即截止發言登記。

**陳委員瑩：**( 15 時 25 分 ) 主席、各位同仁。藥品專利連結是國際潮流，也是讓國內本土學名藥廠往前邁進的重要方式與必要作法。當然，我們對於本土學名藥廠權益的維護，也必須同時一併考量。努力了很久的藥事法修法，好不容易走到現在這個階段，主要的考量也是爭論的重點有三個：第一，暫停核發許可證期間應該幾個月？第二，侵權訴訟之損害賠償的認定，第三，市場銷售專屬期的獎勵機制。

首先，暫停核發許可證期間應該多久？本席認為除了必須參考國際先進規制、相互連結接軌之外，同時也要兼顧國內製藥產業的實際狀況。參照先進國家經驗，原本草案規劃的暫停核發許可證期間是 15 個月，但同是亞洲國家的韓國也有 9 個月的設計，此外國內的藥品審查及健保核價期間，也應一起整體評估，同時，人民也不應該喪失救濟的基本權利。換句話說，在「先停止核發再看訴訟結果」的原則基礎之上，針對人民救濟權的基本保障必須一定要有所考量，將暫停核發許可證期間擬定為 12 個月，其實是將國內藥證審查

期間 9 個月，以及健保核價期間 3 個月，一起納入考量計算，事實上的時程效果是相同的，這是兼顧國際接軌的需要以及維護國內學名藥廠權益的調整，是最可以被大家所接受的範圍期間。

其次，關於暫停核發許可證的侵權訴訟所造成的損害賠償，能不能就事實尚未發生前，就先將關係人視為是不當行使專利權，這是一項嚴重性的規範。我相信大多數國家業主都是有法制觀念的君子，但也不能完全排除有濫訴謀利的小人。所以本席認為侵權訴訟之損害賠償是一定要有所規範，但宜以國內學名藥廠業者取得藥證的實際時間點，作為損害賠償的計算原則，這是務實作法，也充分尊重現實狀況。

第三，當前國內學名製藥廠商以研發技術為取向者，還是少數，也因此針對市場銷售專屬期的獎勵機制，是此次修法的一個很重要配套設計，也同時是讓我們國內學名藥廠能夠更勇於挑戰藥品專利的一項必要的獎勵機制。所以，本席認為獎勵專屬日也是市場銷售首日，這是基本原則；日期必須確定限定、家數可以多多益善、共享共利，則是重要的內涵。因此，對於只要在資料備齊日當日，能夠、可以送件的本土學名藥廠，衛生福利部都應該也必須要接受才對。

最後，本席要說的是，為了讓臺灣的製藥產業可以國際接軌、可以順利轉型升級，「轉骨」、「轉大人」也能夠更具競爭力，讓我們不分朝野黨派，一起來促成藥事法的修法通過。謝謝。

**主席：**現在截止發言登記。請吳委員玉琴發言。

**吳委員玉琴：**(15 時 29 分) 主席、各位同仁。近來國際對於藥品智慧財產權的保護日益重視，美國在 1984 年、加拿大在 1993 年、新加坡與澳洲是在 2004 年、與我們鄰近的南韓則是在 2015 年建立了專利連結制度，各國選擇的政策機制本來就會因為既有的產業與制度而有所差異，但是保護智慧財產的核心價值是一樣的。

在此次修法中專利連結制度，乃是強化新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥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。也藉由專利連結制度，可落實專利法賦予發明人專利權保護之立法意旨；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。因此，藥品專利連結制度的建立，所保障的絕不只是國外的原開發藥商，對於我國生技產業中有研發新藥量能的藥商的專利權也將獲得相同保障，此亦為鼓勵新藥研發機制之一。

專利連結制度的設計，這次修法在委員會審查及協商版本的審查中已經有相對平衡的措施，包括核發憑證的時間從 15 個月下降到 12 個月，同時對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。

另一方面，為了避免原開發藥廠以侵權訴訟來牽制學名藥申請強行進入專利連結機制，

變相拖延上市時間，因此也在條文中參考美國專利連結制度，建立排除的機制，使學名藥藥商能以排除適應症方式避免侵權爭議，這些都納入相關法條，以保障學名藥的專利，這部分我們有做一些討論和調整，也希望台灣學名藥的制度可以更往前邁進，謝謝。

**主席：**請陳委員宜民發言。

**陳委員宜民：**( 15 時 33 分 ) 主席、各位同仁。根據現行法規，藥物在申請上市時，只需要通過主管機關食藥署之審查，審查的標準主要為藥品的安全性、療效和品質。至於專利侵權與否則屬於私權爭議，應由主張受到侵權之當事人，依一般法律程序向法院提出訴訟。然而，行政院為了配合「臺美貿易暨投資架構協定」( TIFA ) 談判及擬加入「跨太平洋夥伴協定」( TPP )，提出「藥事法」部分條文修正草案，建立藥品專利連結制度。然而，台美 TIFA 定期會議都停開了，更不用說美國總統川普上任時即表示不加入 TPP，為何執政黨政府要急於修法來壓縮國內學名藥廠的生存空間？

我們要審查的專利連結制度，主要參照美國的版本，然而依據研究指出，專利連結制度在美國從 1984 年發展自今約 30 餘年，仍存有大量爭議，並持續修訂法規，主要爭議為原開發藥廠藉由此套機制，會拖延學名藥上市的時間，延長專利藥廠壟斷藥品市場的期間。而此次修法，在未充分討論的前提下貿然引入專利連結，延長專利藥廠壟斷藥品市場 12 個月，忽視目前學名藥廠與專利藥廠訴訟有 8 成勝率的事實！此外，在行政方面，主管機關權限劃分模糊，食藥署難以處理專利問題，未來繁複的程序將提高更多行政成本；在產業面，國內藥廠主要多為學名藥廠，專利連結預估將造成重大衝擊！

本席認為，在考慮是否引進專利連結制度之時，除了應了解國際貿易合作之趨勢與比較法，同時更應考慮制度與法規是否符合我國相關產業之發展情況，以求健全產業環境，促進產業發展，而非如此倉促立法，請各位三思，謝謝。

**主席：**請徐委員永明發言。( 不發言 ) 徐委員不發言。

報告院會，蔡委員培慧聲明對方才之表決與民進黨黨團意見一致，列入公報紀錄。

現在進行逐條討論。宣讀第四十條之二審查會條文。

## 藥事法部分條文修正草案 ( 二讀 )

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三年內，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。

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新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。

新成分新藥在外國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，始得適用第二項之規定。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言，請問院會，第四十條之二照審查會條文通過，有

無異議？(無)無異議，作以下宣告：第四十條之二照審查會條文通過。

宣讀增訂第四十條之三。

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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言，請問院會，照審查會增訂第四十條之三條文通過，有無異議？(無)無異議，作以下宣告：照審查會增訂第四十條之三條文通過。

宣讀增訂第四章之一章名。

第四章之一 西藥之專利連結

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言，請問院會，照審查會增訂第四章之一章名通過，有無異議？(無)無異議，作以下宣告：照審查會增訂第四章之一章名通過。

宣讀增訂第四十八條之三。

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。

**主席：**針對第四十八條之三，現有黃委員國昌登記發言，請黃委員國昌發言，時間為 3 分鐘。

**黃委員國昌：**(15 時 39 分)主席、各位同仁。對於這次修正藥事法所要引進的專利連結制度，時代力量黨團無法同意，有很多人說這是符合 TPP 或是 TIFA 的要求，這樣的說法明顯是在混淆視聽，背離國際上條約的潮流。事實上，關於新藥在申請上市以前，如果專利權人認為有受侵害之虞的話，在現行民事訴訟法裡面早已經提供了定暫時狀態的處分，可以尋求權利的保護，這種軟式的專利連結不僅符合世界、國際的潮流，同時也可以對專利權人提供適當的保護。為什麼這次我們要引進硬性的專利連結呢？美國那邊的確有壓力，美國背後的壓力就是他們的藥廠、他們藥廠的利益，美國這些藥廠為什麼不在智慧財產權法院去申請定暫時狀態的處分呢？因為他們在台灣所提起的專利訴訟八成以上全部都敗



訴，面對這麼高的敗訴率，我們還要讓他迴避，當初我們在美方的壓力下，花了這麼多錢去設置智慧財產權法院，幫他們訂了智慧財產案件審理法，透過司法程序拿不到定暫時狀態的處分，或是拿到定暫時狀態的處分，最後敗訴了以後要負擔的損害賠償責任，這一條透過法院尋求救濟的道路他們走不通，他們的官司打輸了，現在逼我們建立一個行政上硬性的專利連結制度，有必要嗎？除了美方那些藥廠自己的經濟利益以外，我們在立這個法律時，難道不需要顧及我們國人用藥，對於相關藥品接近的可能性、用藥的權益？

我今天之所以講這件事情，非常嚴肅，我也知道接下來表決的結果會是怎麼樣，但是今天我們一旦做了這樣的決定以後，對於我們的健保體系、對於國人用藥的可能性、可及性、便利性，我們要承擔這個歷史責任，至於關鍵的條文說事後可以提起損害賠償等等，等到講這個關鍵條文時我再進一步報告，不管是行政院版本還是執政黨提出來的修正動議，立法上所存在的重大缺陷，謝謝！

**主席：**登記發言的委員均已發言完畢。請問院會，對第四十八條之三照審查會增訂條文通過，有無異議？（有）有異議，既有異議，我們就進行處理。

現在來表決審查會條文。現有民進黨黨團要求記名表決。

現在進行表決。贊成第四十八條之三照審查會條文通過者請按「贊成」，反對者請按「反對」，棄權者請按「棄權」，計時 1 分鐘，現在進行記名表決。

**（進行表決）**

**主席：**報告表決結果：出席委員 69 人，贊成者 63 人，反對者 4 人，棄權者 2 人，贊成者多數，作以下宣告：照審查會增訂第四十八條之三條文通過。

**表決結果名單：**

一、贊成者：63 人

黃國書 鄭寶清 呂孫綾 鍾佳濱 何欣純 柯建銘 劉建國 尤  
美女 鍾孔炤 陳素月 李麗芬 蔡適應 蔡易餘 施義芳 鄭運  
鵬 吳秉叡 吳琪銘 周春米 許智傑 林俊憲 邱議瑩 蕭美琴  
羅致政 蔡培慧 蘇巧慧 趙天麟 陳亭妃 陳其邁 黃秀芳 陳  
明文 林靜儀 吳玉琴 林淑芬 蘇震清 楊 曜 余宛如 劉世  
芳 吳焜裕 高志鵬 趙正宇 邱泰源 邱志偉 李俊偉 陳 瑩  
管碧玲 陳賴素美 賴瑞隆 陳歐珀 Kolas Yotaka 洪宗耀 江  
永昌 段宜康 黃偉哲 林岱樺 張宏陸 李昆澤 陳曼麗 王榮  
璋 郭正亮 張廖萬堅 蘇治芬 姚文智 莊瑞雄

二、反對者：4 人

林昶佐 洪慈庸 黃國昌 徐永明

三、棄權者：2 人

林為洲 曾銘宗

**主席：**現在進行第四十八條之四，請宣讀審查會條文。

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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。請問院會，照審查會增訂第四十八條之四條文通過有無異議？（無）無異議，作以下宣告：照審查會增訂第四十八條之四條文通過。

現在進行增訂第四十八條之五，請宣讀審查會條文。

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。

**主席：**報告院會，第四十八條之五未有委員登記發言。請問院會，照審查會增訂第四十八條之五條文通過有無異議？（無）無異議，作以下宣告：照審查會增訂第四十八條之五條文通過。

現在進行增訂第四十八條之六，請宣讀審查會條文。

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。

**主席：**報告院會，第四十八條之六未有委員登記發言。請問院會，照審查會增訂第四十八條之六條文通過有無異議？（無）無異議，作以下宣告：照審查會增訂第四十八條之六條文通過。

現在進行增訂第四十八條之七，請宣讀審查會條文。

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删除。

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删除。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。請問院會，照審查會增訂第四十八條之七條文通過有無異議？（無）無異議，作以下宣告：照審查會增訂第四十八條之七條文通過。

現在進行增訂第四十八條之八，請宣讀審查會條文。

第四十八條之八 中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或删除，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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。請問院會，照審查會增訂第四十八條之八條文通過有無異議？（無）無異議，作以下宣告：照審查會增訂第四十八條之八條文通過。

現在進行增訂第四十八條之九，請宣讀行政院提案及修正動議條文。

**行政院提案條文：**

第四十八條之九 學名藥藥品許可證申請人，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。

**民進黨黨團修正動議條文：**

第四十八條之九 學名藥藥品許可證申請人，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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言，現在進行處理。處理順序為：一、民進黨黨團修正動議條文；二、行政院提案條文。依序進行表決後，如果其中有任何一案通過，即不再處理其他案。

請問院會，照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議，作以下宣告：照民進黨黨團修正動議條文通過。

現在進行增訂第四十八條之十，請宣讀審查會條文。

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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。

請問院會，照審查會增訂第四十八條之十條文通過，有無異議？（無）無異議，作以下宣告：照審查會增訂第四十八條之十條文通過。

現在進行增訂第四十八條之十一，請宣讀審查會條文。

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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。

請問院會，照審查會增訂第四十八條之十一條文通過，有無異議？（無）無異議，作以下宣告：照審查會增訂第四十八條之十一條文通過。

現在進行增訂第四十八條之十二，請宣讀行政院提案及修正動議條文。

**行政院提案條文：**

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。

**民進黨黨團修正動議條文：**

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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。現在進行處理。處理順序為：一、民進黨黨團修正動議條文；二、行政院提案條文。依序進行表決後，如果其中有任何一案通過，即不再處理其他案。

請問院會，照民進黨黨團修正動議條文通過有無異議？（無）無異議，作以下宣告：照民進黨黨團修正動議增訂第四十八條之十二條文通過。

現在進行增訂第四十八條之十三。請宣讀行政院提案、委員劉建國等提案、民進黨黨團修正動議條文及時代力量黨團修正動議條文。

**行政院提案條文：**

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。

**委員劉建國等提案條文：**

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。

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。

**民進黨黨團修正動議條文：**

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十二個月內，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、專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，經法院依民事訴訟法第二百四十九條第一項或第二項規定，裁判原告之訴駁回。
- 四、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。
- 五、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。
- 六、當事人合意成立和解或調解。
- 七、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十二個月內，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。

專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，因自始不當行使專利權，致使學名藥藥品許可證申請人，因暫停核發藥品許可證受有

損害者，應負賠償責任。

**時代力量黨團修正動議條文：**

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內提起之，並通知中央衛生主管機關。

中央衛生主管機關得依新藥藥品許可證所有人之申請，自其接獲前條第一項通知之次日起九個月內，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，或提起後撤回者。
- 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，或提起後撤回者。
- 三、經法院認定所有依第四十八條之九第四款聲明而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之判決均未發現有專利侵權之事實者。
- 四、專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟經第一審法院以判決或裁定駁回者。
- 五、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。
- 六、當事人合意成立和解或調解。
- 七、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九個月內，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。

新藥藥品許可證所有人依第二項提出申請時，應釋明其專利與學名藥之法律關係及中央衛生主管機關有暫停核發藥品許可證之必要，並依該藥品之最近一年銷貨收入總額之二分之一提供擔保；其釋明不足或於機關所訂期間內不供擔保者，應駁回其申請。

前項新藥許可證所有人最近一年該藥品銷貨收入之價額或銷售量不明時，依下列方式估算之，不扣除銷貨成本、銷貨費用及損失。但新藥許可證所有人舉證銷貨退回或折讓之數額時，得予扣除：

- 一、銷售價額不明時，以時價為準；時價不明時，由主管稽徵機關依查得資料認定。

二、銷售量不明時，以經濟部統計藥品製造業相關行業別之相關月別銷售量為準。

中央衛生主管機關依第二項規定暫停核發學名藥藥品許可證後，若專利權人或專屬被授權人所提專利侵權訴訟經撤回或裁判駁回確定，該專利權人或專屬被授權人應賠償申請人因暫停核發許可證所受之損害，並推定以專利權人或專屬被授權人所供之擔保金額為申請人所受損害之最低數額。

**主席：**現在請吳委員玉琴發言。

**吳委員玉琴：**(16 時 3 分) 主席、各位同仁。有關第四十八條之十三之修正，要求專利權人在接到學名藥廠通知後，如果確定學名藥有侵權，就必須從接到通知隔天起 45 日內提起侵權訴訟，並且通知主管機關。

主管機關在 45 日內接獲原開發藥廠提起侵權訴訟的通知後，啟動暫停核發藥品許可證機制。這個時程一直是藥界爭論的重點，美國和新加坡是暫停 30 個月；加拿大是暫停 24 個月；南韓是 9 個月，看似較其他國家制度縮短，但在這裡所要強調的是，南韓的專利連結機制中有前端登錄審查的機制，因此才能採取較短的 9 個月暫停時間，我國的制度設計前端只有登錄平台，沒有審核機制，也就是不應該單以時程長短進行比較。

行政院版本為暫時停止核發藥品許可證 15 個月，主要是以藥廠專利侵權訴訟審查為 15 個月左右為考量。經協商後，目前放寬為 12 個月，縮短暫停核發藥證時程 3 個月，希望能平衡學名藥廠的擔心。

除了原開發藥廠得以侵權訴訟致使學名藥許可證被暫停核發外，在第二項所列各項狀態下，修正條文加入了第三款，讓專利權人提起之侵權訴訟，經法院依民事訴訟法第二百四十九條第一項或第二項規定，裁判原告之訴駁回，新增條款也回映我國實務判決中學名藥廠勝訴居多的實務情形。

最後，在協商過程又新增一項，加入原開發藥廠不當行使專利權導致學名藥廠之權利因為暫停核發藥品許可證而有損害時負有損害賠償責任，藉此提供學名藥廠之求償機制，以避免原開發藥廠為了拖延學名藥上市而濫訴或故意拖延訴訟的可能性。

這次修法過程中保障學名藥廠權益與公共衛生考量，希望大家支持第四十八條之十三之修法通過。

**主席：**請周委員春米發言。現在截止發言登記。

**周委員春米：**(16 時 6 分) 主席、各位同仁。今天大家熱烈討論藥事法第四十八條之十三，即所謂的專利連結，剛剛吳玉琴委員也就整個修法內容做了詳細說明，本席則限縮在暫停發證期間的時程。

我們現在支持的版本—民進黨黨團提出來的版本是將暫停核發藥證期間縮短為 12 個月，國際間專利連結的制度，其暫停核發藥證期間都是參考專利侵權訴訟一審期間與學名藥上市審查期間，依此標準，我國專利連結制度的暫停核發藥證期間應該為 15 個月。但因我們有政策考量，且為了利於學名藥之提早上市，鼓勵研發以及保護專利，因此，本黨的



提案將暫停核發藥證期間縮短為 12 個月。

有委員在協商時提到不應該未審先判，是不是要等到侵權訴訟在法院有一個確定判決後，才來進行不准核發的動作，甚至考慮到民事假處分之設計及訂定暫時狀態之訴求、救濟。但是假處分及民事訴訟是基於私權之間的爭議，即我們現在討論的侵權行為之爭議，侵權或私權爭議的行為在民事法院要訂定假處分時，其無權也無從去命令主管機關、行政機關做一個不能核發的准許，私權爭議在普通法院審判庭中沒有這樣的權限。

時代力量的版本也提到 9 個月，我認為這都是可以討論的，本黨的版本係綜合考量很多的版本之後提出來的。另外，時代力量的版本中提出新藥品許可證所有人在提出申請時，要提供一定之擔保或釋明，這就是取法予民事訴訟訂定假處分、假扣押的擔保制度，但是行政機關在審查到底有沒有侵權或有沒有無效問題時，事實上，我們應該賦予行政機關足夠的裁量權，以上種種也會在行政機關考量之範疇中，我們無須去限縮藥品許可證所有人要提供這樣子的擔保、釋明，才能夠主張權利，我認為一切在行政機關的手段及目的之間，是符合比例原則。

**主席：**請黃委員國昌發言。

**黃委員國昌：**(16 時 9 分) 主席、各位同仁。為什麼要訂立這一個行政硬性的專利連結制度？講實話就是美國大藥廠在台灣聘請超級大律師事務所到法院聲請定暫時狀態假處分或提起專利侵權行為的訴訟，八成以上都輸掉，法院宣告他們沒有權利。任何一個對專利權有基本認識的人都知道，專利權人希望壟斷市場，競爭者統統不要進來，如果人家要進來，你要繼續維持壟斷狀態，就去主張他有侵害專利權之虞，你到可以法院主張他有侵害權利之虞，你有保全的必要性，並提出擔保，這是最重要的基本保障機制，而不是出一張嘴，說他有侵害專利權之虞，就可以享受繼續市場壟斷的權利，這是專利權的本質。

藥品也是一樣，行政許可證的核發歸行政許可證的核發，這當然是行政法院的規範體系，但我們現在講的是壟斷市場的權利，不需要釋明、不需要提供擔保，就可以壟斷市場最少先做 12 個月，天底下哪裡有這麼好的事情？我們根本反對這一個行政硬性專利連結制度，但我們為什麼提修正動議？沒有辦法，因為前面的條文都過了，所以在這個制度裡面，我們希望能夠讓它的運作稍微合理一點，因此我們要求專利權人不能只出一張嘴，你要提出釋明、你要提供擔保，到時候如果你敗訴，你要負損害賠償的責任。

我為什麼說執政黨黨團所提出來的條文有問題？第一個問題是，我提起專利侵權行為的訴訟，如果我把訴撤回，請問還要不要繼續凍結？第二個問題，依照民事訴訟法第二百四十九條第一項或第二項裁定駁回或判決駁回，請問是第一審，還是要確定？最後一個問題，什麼叫做原來提起侵權行為訴訟自始不當？你要去抄民事訴訟法的法條，就要搞清楚民事訴訟法第五百三十一條所講的自始不當是什麼，那個文字可以放到這個脈絡裡面去講提起本案訴訟自始不當嗎？

今天如果按照執政黨黨團的條文通過的話，接下來在智慧財產法院的訴訟當中，這件事情只會引發更大的爭議跟困難。

**主席：**現在進行處理，表決順序為：一、時代力量黨團修正動議條文；二、民進黨黨團修正

動議條文；三、行政院提案條文及其他提案條文。依序進行表決，其中有任何一案通過，即不再處理其他案。

現在表決時代力量黨團修正動議條文，民進黨黨團及時代力量黨團要求記名表決。

現在進行表決，贊成時代力量黨團修正動議條文者請按「贊成」，反對者請按「反對」，棄權者請按「棄權」，計時 1 分鐘，現在進行記名表決。

**( 進行表決 )**

**主席：**報告表決結果：出席委員 66 人，贊成者 3 人，反對者 62 人，棄權者 1 人，贊成者少數，時代力量黨團修正動議條文不通過。

**表決結果名單：**

一、贊成者：3 人

林昶佐 黃國昌 徐永明

二、反對者：62 人

黃國書 鄭寶清 呂孫綾 鍾佳濱 何欣純 柯建銘 尤美女 鍾孔炤 陳素月 李麗芬 蔡適應 蔡易餘 施義芳 鄭運鵬 吳秉叡 吳琪銘 周春米 許智傑 林俊憲 邱議瑩 蕭美琴 羅致政 蔡培慧 蘇巧慧 趙天麟 陳亭妃 陳其邁 黃秀芳 陳明文 林靜儀 吳玉琴 林淑芬 蘇震清 楊 曜 余宛如 劉世芳 吳焜裕 高志鵬 趙正宇 邱泰源 邱志偉 李俊佺 陳 瑩 管碧玲 陳賴素美 賴瑞隆 陳歐珀 洪宗熠 Kolas Yotaka 江永昌 段宜康 黃偉哲 林岱樺 張宏陸 李昆澤 陳曼麗 王榮璋 郭正亮 張廖萬堅 蘇治芬 姚文智 莊瑞雄

三、棄權者：1 人

劉建國

**主席：**現在表決民進黨黨團修正動議條文，現有民進黨黨團要求記名表決。現在進行表決，贊成民進黨黨團修正動議條文者請按「贊成」，反對者請按「反對」，棄權者請按「棄權」，計時 1 分鐘，現在進行記名表決。

**( 進行表決 )**

**主席：**報告表決結果：出席委員 66 人，贊成者 62 人，反對者 3 人，棄權者 1 人，贊成者多數。

作以下宣告：增訂第四十八條之十三照民進黨黨團修正動議條文通過。

**表決結果名單：**

一、贊成者：62 人

黃國書 鄭寶清 呂孫綾 鍾佳濱 何欣純 柯建銘 尤美女 鍾孔炤 陳素月 李麗芬 蔡適應 蔡易餘 施義芳 鄭運鵬 吳秉叡 吳琪銘 周春米 許智傑 林俊憲 邱議瑩 蕭美琴 羅致政 蔡培慧 蘇巧慧 趙天麟 陳亭妃 陳其邁 黃秀芳 陳明文 林

靜儀 吳玉琴 林淑芬 蘇震清 楊 曜 余宛如 劉世芳 吳焜  
裕 高志鵬 趙正宇 邱泰源 邱志偉 李俊偉 陳 瑩 管碧玲  
陳賴素美 賴瑞隆 陳歐珀 洪宗熠 Kolas Yotaka 江永昌 段  
宜康 黃偉哲 林岱樺 張宏陸 李昆澤 陳曼麗 王榮璋 郭正  
亮 張廖萬堅 蘇治芬 姚文智 莊瑞雄

二、反對者：3 人

林昶佐 黃國昌 徐永明

三、棄權者：1 人

劉建國

**主席：**現在宣讀增訂第四十八條之十四。

**行政院提案條文：**

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。

**民進黨黨團所提修正動議條文：**

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。

**主席：**本條未有委員登記發言。

現在進行處理，處理順序：一、民進黨黨團修正動議條文；二、行政院提案條文。依序進行處理後，其中任何一案通過，即不再處理其他案。

請問院會，增訂第四十八條之十四照民進黨黨團修正動議條文通過有無異議？（無）無異議。作以下宣告：增訂第四十八條之十四照民進黨黨團修正動議條文通過。

現在宣讀增訂第四十八條之十五。

**行政院提案條文：**

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。

**民進黨黨團修正動議條文：**

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。

**主席：**本條未有委員登記發言，現在進行處理。處理順序：一、民進黨黨團修正動議條文；二、行政院提案條文。依序進行處理後，其中有任何一案通過，即不再處理其他案。

請問院會，增訂第四十八條之十五照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議。作以下宣告：增訂第四十八條之十五照民進黨黨團修正動議條文通過。

現在宣讀增訂第四十八條之十六。

**行政院提案條文：**

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、有第四十八條之十三第四項之情事。

同日有二以上學名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。

**委員劉建國等 3 人所提修正動議條文：**

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前三件，各取得九個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於首家上市期限之次日後九個月屆滿前，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三件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、有第四十八條之十三第四項之情事。

四、有違反公平交易法逆向交易行為之情事。

**委員吳玉琴等 3 人所提修正動議條文：**

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、有第四十八條之十三第四項之情事。

同日有二以上學名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。

第一項所指申請資料及認定齊備日之相關程序，由中央主管機關訂定公告之。

本條所指資料齊備日係指中央衛生主管機關收到申請人之前項資料日，主管機關並應公告之。

**民進黨黨團修正動議條文：**

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、有第四十八條之十三第四項之情事。

同日有二以上學名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。

**主席：**報告院會，本條無委員登記發言，現在進行處理。處理順序，一、修正動議條文；二、行政院提案條文，依序進行處理，處理後其中有任何議案通過，即不再處理其他案。

請問院會，增訂第四十八條之十六照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議。作以下宣告：增訂第四十八條之十六照民進黨黨團修正動議條文通過。

劉委員權豪聲明對今日下午之表決與民進黨黨團意見一致，列入公報紀錄。

宣讀增訂第四十八條之十七。

**審查會條文：**

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，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。

**主席：**報告院會，本條文未有委員登記發言。

請問院會，照審查會增訂第四十八條之十七條文通過，有無異議？（無）無異議。照審查會增訂第四十八條之十七條文通過。

現在宣讀增訂第四十八條之十八。

**行政院提案條文：**

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。

**民進黨黨團修正動議條文：**

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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。

現在進行處理。處理順序，一、民進黨黨團修正動議條文；二、行政院提案條文，依序進行處理後，其中有任何一案通過，即不再處理其他案。

請問院會，增訂第四十八條之十八照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議。作以下宣告：增訂第四十八條之十八照民進黨黨團修正動議條文通過。

現在宣讀增訂第四十八條之十九。

**審查會條文：**

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。

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。

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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。

請問院會，照審查會增訂第四十八條之十九條文通過，有無異議？（無）無異議。作以下宣告：照審查會增訂第四十八條之十九條文通過。

現在宣讀增訂第四十八條之二十。

**行政院提案條文：**

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四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。

**民進黨黨團修正動議條文：**

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四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。

第四十八條之十二之學名藥藥品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定：

一、已核准新藥所登載之專利權且尚屬存續中者，屬於第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。

二、學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權。

前項適應症之排除、聲明及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。

現在進行處理。處理順序，一、民進黨黨團修正動議條文；二、行政院提案條文，依序進行處理後，其中有任何一案通過，即不再處理其他案。

請問院會，增訂第四十八條之二十照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議。作以下宣告：增訂第四十八條之二十照民進黨黨團修正動議條文通過。

現在宣讀第四十八條之二十一。

**審查會條文：**

第四十八條之二十一 本法中華民國一〇六年十二月二十九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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。

請問院會，照審查會增訂第四十八條之二十一條文通過，有無異議？（無）無異議。作以下宣告：照審查會增訂第四十八條之二十一條文通過。

宣讀增訂第四十八條之二十二。

**行政院提案條文：**

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。

**民進黨黨團修正動議條文：**

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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。

現在進行處理，處理順序如下：一、民進黨黨團修正動議條文；二、行政院提案條文。依序進行處理後，其中有任何一案通過，即不再處理其他案。

請問院會，增訂第四十八條之二十二照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議，作以下宣告：增訂第四十八條之二十二照民進黨黨團修正動議條文通過。

宣讀增訂第九十二條之一。

**審查會條文：**

第九十二條之一 新藥藥品許可證所有人未依第四十八條之七第三項所定期限回覆，經中央衛生主管機關令其限期回覆，屆期末回覆者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰鍰。

未依第四十八條之十九第一項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。

**主席：**報告院會，本條未有委員登記發言。

請問院會，照審查會增訂第九十二條之一條文通過，有無異議？（無）無異議。作以下宣告：照審查會增訂第九十二條之一條文通過。

宣讀第一百條。

**審查會條文：**

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。



主席：報告院會，本條未有委員登記發言。

請問院會，照審查會第一百條條文通過，有無異議？（無）無異議。作以下宣告：照審查會第一百條條文通過。

宣讀增訂第一百條之一。

**行政院提案條文：**

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。

**民進黨黨團修正動議條文：**

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。

主席：報告院會，本條未有委員登記發言。

現在進行處理，處理順序如下：一、民進黨黨團修正動議條文；二、行政院提案條文。依序進行處理後，其中有任何一案通過，即不再處理其他案。

請問院會，增訂第一百條之一照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議。作以下宣告：增訂第一百條之一照民進黨黨團修正動議條文通過。

宣讀第一百零六條。

**行政院提案條文：**

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。

本法中華民國一百零六年十二月二十九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。

**民進黨黨團修正動議條文：**

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。

本法中華民國一百零六年十二月二十九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。

主席：報告院會，本條未有委員登記發言。

現在要進行處理，處理順序：一、民進黨黨團修正動議條文；二、行政院提案條文。依序進行處理後，其中有任何一案通過，即不再處理其他案。

請問院會，增訂第一百零六條照民進黨黨團修正動議條文通過，有無異議？（無）無異議。作以下宣告：第一百零六條照民進黨黨團修正動議條文通過。

立法院第 9 屆第 4 會期第 4 次會議議案關係文書

報告院會，全案經過二讀，現有民進黨黨團提議繼續進行三讀。請問院會，有無異議？  
(無)無異議，現在繼續進行三讀。宣讀。