



專利法第六十條之一修正草案



報告單位：智慧局



■ CPTPP 第18.53條

在核准藥品上市許可時，應提供專利連結制度，及時解決有關藥品專利有效性或侵權之爭議

■ 專利連結

- ✓ 係指先由新藥專利權人揭露其專利相關資訊，當有學名藥藥品許可證申請案時，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，以在學名藥之藥品許可證審查程序中，可早日釐清有無侵權爭議

- 藥事法專利連結規定 (108.8.20施行)

- ✓ 藥品許可證申請人聲明新藥專利無效或其學名藥不侵權，應通知新藥專利權人
- ✓ 新藥專利權人於45天內提起侵權訴訟者，衛福部將於12個月內暫停核發學名藥之藥品許可證，讓雙方先解決侵權爭議



專利連結施行可能產生之實務問題

新藥專利權人擔憂：

- 法院可能認為學名藥既未上市，提起侵權訴訟即無理由

學名藥廠擔憂：

- 新藥專利權人未起訴，學名藥廠提起確認不侵權之訴，恐欠缺訴之利益

專利法增訂起訴依據

新藥專利權人，接獲學名藥廠提出上市申請，並主張新藥專利無效或不侵權之通知後：

- 得於45天內提起，依專利法§96提起請求除去或防止侵害之訴

新藥專利權人未依前述規定起訴：

- 學名藥廠得就是否侵權，提起確認之訴

條文

主要內容

增訂第60條之1

- 明定對於申請學名藥藥品許可證並聲明不侵害新藥專利權或新藥專利權應撤銷者，新藥專利權人得於學名藥藥品許可證審查程序中提起侵權訴訟。
- 專利權人未提起者，學名藥藥品許可證申請人亦得提起確認之訴。



謝謝聆聽
敬請指教
