

民國 111 年 2 月 24 日

討論事項（一）

經濟部擬具「專利法」第 60 條之 1 修正草案，請核轉立法院審議案。

說明：

- 一、經濟部函以，為推動我國加入跨太平洋夥伴全面進步協定（Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP），108 年 8 月 20 日施行之「藥事法」已納入專利連結制度，「專利法」應配套一併調整，以求完善，本部爰擬具「專利法」第 60 條之 1 修正草案，請核轉立法院審議。
- 二、本案修正要點為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，其未提起者，學名藥

藥品許可證申請人亦得提起確認之訴。

三、茲將該修正草案附後，擬請討論通過後，由院送請立法院審議。

提請

核議

附件如附

## 專利法第六十條之一修正草案總說明

專利法自三十三年五月二十九日制定公布，自三十八年一月一日施行以來，歷經十四次修正，最近一次修正公布日期為一百零八年五月一日，並於同年十一月一日施行。為推動我國加入跨太平洋夥伴全面進步協定(Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP)，一百零八年八月二十日施行之藥事法已納入專利連結制度，專利法應配套一併調整，以求完善，爰擬具「專利法」第六十條之一修正草案，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，其未提起者，學名藥藥品許可證申請人亦得提起確認之訴。

## 專利法第六十條之一修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	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聲明者，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</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為配合我國推動加入跨太平洋夥伴全面進步協定(CPTPP)，藥事法已於一百零七年一月三十一日修正公布，導入專利連結制度，並於一百零八年八月二十日施行，即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</p>

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。

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，先釐清潛在侵權爭議。

三、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；於嗣後進一步提出藥品許可證申請時，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，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，於第一項明定新藥之專利權人，於接獲學名藥廠通知，其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者，得依第九十六條第一項救濟之。

四、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侵害新藥之專利權者，新藥專利權人得於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間提起訴訟，中央衛生主管機關應暫停核發學名藥之藥

品許可證，以利先行釐清專利爭議。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



須負擔損害賠償責任，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，於第二項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自接獲通知之次日起四十五日期間提起訴訟者，學名藥藥品許可證

		<p>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。</p>
--	--	---