

立法院第 9 屆第 3 會期
社會福利及衛生環境委員會第 28 次全體委員會議

「藥事法」部分條文修正草案 報告

報告人：衛生福利部

報告日期：中華民國 106 年 5 月 25 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 9 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 25 次全體委員會議，審議「藥事法」部分條文修正草案。今謹以主管機關立場提出說明如下，敬請各位委員不吝指教。

壹、修法背景

依據臺美貿易暨投資架構協定(TIFA)會議及跨太平洋夥伴協定(TPP)規範，專利連結制度及資料專屬保護為重要議題。我方於臺美貿易暨投資架構協定(TIFA)會議允諾將透過修訂藥事法，給予新適應症新藥資料專屬保護及落實專利連結制度。其中專利連結制度為美方長期關注未解決的議題，整個藥事法部分條文修正草案也是政府生醫產業創新推動方案的配套法案。

所謂資料專屬 (Data Exclusivity)，是指原開發廠提出新藥上市申請時，所檢具證明安全性及療效之相關試驗資料，其他藥商非經原廠同意，於法定之保護期間內不得引用。

再者，專利連結制度(Patent Linkage)是指，學

名藥廠於申請上市許可時，主動告知中央衛生主管機關及原開發廠，其未侵害新藥之相關專利。如原廠認為有侵權疑慮則提出侵權訴訟，中央衛生主管機關會暫停核發許可證一定期間，但在該期間內仍繼續審查學名藥許可證申請案。如學名藥廠獲勝，可獲得特定期間的市場銷售專屬期(market exclusivity)。

藉由專利連結制度，保障專利權，肯定新藥藥品許可證所有人的研發付出，使其有意願持續投入研發。同時，學名藥藥品許可證申請人於藥品上市前，能掌握藥品的專利狀態，從前端研發進行專利迴避，進而提升學名藥產業的研發能量，以達鼓勵醫藥產業，提升我國製藥產業實力及國際競爭力，並落實政府積極推動醫藥與生物技術等新興產業發展之政策目的。

本次修法，從 104 年起於北、中、南辦理 8 場次說明會及 3 場次公聽會，與我國製藥產業相關公會溝通說明。總計增修 26 條條文，資料專屬保護修訂 2 條，第四章之一西藥之專利連結制度增訂 24 條。

貳、執行現況

我國資料專屬保護部分，現行藥事法給予新成分新

藥 5 年資料專屬保護。同時，藥品查驗登記審查準則對於有從事國內臨床試驗的新適應症新藥，給予 5 年的資料專屬保護。但藥品查驗登記審查準則所提供的保護，並非法律位階。

對於藥品專利保護部分，現行藥品查驗登記審查準則第 19 條要求，藥證申請人應附切結書，並由業者聲明，若有侵權行為自負一切責任，與藥證核發許無關。但切結書不具備任何法律效力，同時實務上已有實例，是在專利權未到期前核發學名藥藥證。

再者，藥事法第 40 條之 2 雖規定中央衛生主管機關有責任揭露新藥的專利資訊，但條文並未規範專利登錄類型與內容，更無類似美國、加拿大或韓國的藥品資料庫，讓藥品專利資訊透明化。因此，增訂藥品許可證審查與專利連結的規定，實有其必要性。

參、本次修正重點如下：

- 一、 增訂新適應症新藥之資料專屬保護之規定。（修正條文第四十條之三）
- 二、 增訂「第四章之一西藥之專利連結」，配合專利連結制度之建立，定明新藥藥品許可證所有人於法

定期間內，可提報之發明專利類型及專利資訊，訂定任何人可檢視專利資訊的機制。（第四章之一、修正條文第四十八條之三至第四十八條之八）

三、 增訂學名藥藥品許可證申請案，應就已核准新藥的專利狀態或已登載的每一專利權，提出聲明，以先行釐清藥品之專利侵權可能性。（修正條文第四十八條之九至第四十八條之十一）

四、 對於學名藥藥品許可證申請人主張已登載的專利權應撤銷或學名藥未侵權者，增訂通知程序。同時，中央衛生主管機關於侵權訴訟期間暫停核發許可證 15 個月，但在該期間內仍繼續審查學名藥許可證申請案。（修正條文第四十八條之十二至第四十八條之十五）

五、 對於第一家成功撤銷專利權及成功從事專利迴避設計的學名藥，增訂於核發藥品許可證後，有十二個月的市場銷售專屬期。（修正條文第四十八條之十六至第四十八條之十八）

六、 本次修正所涉之專利連結制度相關規定，於實務作業上須有足夠時間準備及因應，爰定明其施行日期由行政院定之。（修正條文第一百零六條）

肆、總結

本藥事法部分條文修正草案如能承蒙各位委員支持，順利完成修法，對於提升我國製藥產業實力及國際競爭力，有極大之助益。在此敬致謝忱，尚祈 各位委員，繼續給予指教。