

西藥專利連結施行辦法草案

條文	說明
<p>第一條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第四十八條之二十第三項及第四十八條之二十二規定訂定之。</p>	<p>配合本法第四章之一之施行，考量第四十八條之二十及四十八條之二十二授權之目的，均係與施行西藥專利連結制度有關，爰將該二條規定授權訂定之內容合併於本辦法。</p>
<p>第二條 西藥之藥品許可證申請及核發事宜，涉及本法第四章之一者，依本辦法之規定；本辦法未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。</p>	<p>本辦法規範之事項。</p>
<p>第三條 本法第四十八條之三第二項所定藥品專利權之發明範圍，其內容如下：</p> <p>一、物質：藥品製劑之有效成分，包括多形體不同化合形態之發明。</p> <p>二、組合物或配方：藥品製劑有效成分之組合或配方。</p> <p>三、醫藥用途：對應藥品許可證所記載適應症之全部或一部。</p> <p>前項第一款物質發明為藥品製劑有效成分之不同多形體者，應於查驗登記有試驗資料證明，以該多形體物質作為有效成分之藥品製劑，有相同療效。</p> <p>藥品之製程、中間體、代謝物或包裝者，非第一項藥品專利權之發明。</p>	<p>一、第一項定義本法第四十八條之三第二項所稱藥品專利權之發明範圍。</p> <p>二、參考美國、韓國及加拿大等國家均有將不同多形體納入專利連結制度中，惟要求須有試驗資料（test data）證明療效相等。爰於第二項明定前項第一款之物質發明為藥品有效成分之不同多形體者，應有試驗資料證明，該多形體物質與該藥品有相同療效。</p> <p>三、多形體(polymorph)包含不同晶型(crystalline)、非晶型(amorphous)、水合物(hydrated)、溶劑化物(solvated)。</p> <p>四、本法第四十八條之三第二項之藥品專利權僅限物質發明、組合物或配方發明及醫藥用途發明，自不包含方法發明等未列舉者，爰於第三項列出本法研擬過程各界較有疑義而不能提報之發明類型。</p>
<p>第四條 本法第四十八條之五之提報，其起算日依據之審定公告期日，為專利公報刊載之公告日。</p>	<p>參考專利法施行細則第八十三條規定及經濟部智慧財產局意見，明定本法第四十八條之五所稱之審定公告，指專利公報記載之公告日，以供本法第四十八條之五提報期間確認之依據。</p>
<p>第五條 新藥藥品許可證所有人依本法第四十八條之三及第四十八條之四規</p>	<p>一、新藥藥品許可證所有人提報藥品專利資訊之方式及內容，包含依本法第四</p>

<p>定提報專利資訊時，應於中央衛生主管機關建置之西藥專利連結登載系統（以下簡稱登載系統），依附件一規定之書表格式填載，併同下列文件、資料掃描上傳：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、專利證書或刊登該藥品專利權之專利公報。 二、有委任代理人者，委任之證明。 三、專利權人或專屬被授權人同意之證明、專屬授權之證明。 四、其他足資證明提報資訊屬實之文件、資料。 <p>前項提報之藥品專利資訊，除第三條第二項之多形體外，以該新藥落入所提報之專利請求項界定之範圍為限；藥品專利權有二個以上者，應逐一提報專利資訊；屬醫藥用途發明者，應敘明該醫藥用途發明之請求項項號，及各項號對應至藥品許可證所記載之適應症。</p> <p>中央衛生主管機關認有必要時，得命新藥藥品許可證所有人檢附第一項文件、資料之正本。</p>	<p>十八條之三、四十八條之四、第四十八條之五及第四十八條之二十一所為之提報，均有適用，以使藥品專利資訊之提報，與登載系統之專利資訊登載及公開，相互配合，並利相關資訊之檢視、查詢及易於瞭解。</p> <ol style="list-style-type: none"> 二、新藥藥品許可證所有人得委任代理人提報專利資訊。但應檢附委任文件，以資證明。 三、新藥藥品許可證所有人依第一項規定提報專利資訊時，應併同掃描上傳登載系統之文件、資料。 四、第三項規定第一項文件資料，中央衛生主管機關認有必要者，新藥藥品許可證所有人應檢附正本，以供查對。
<p>第六條 新藥藥品許可證所有人依本法第四十八條之六或第四十八條之七規定，變更或刪除已登載之藥品專利資訊者，準用前條規定。</p>	<p>明定藥品專利資訊之變更或刪除，準用前條有關專利資訊提報之規定。</p>
<p>第七條 依本法第四十八條之七第一項規定通知中央衛生主管機關時，其應檢附之書面理由及證據資料為一式二份。</p> <p>新藥藥品許可證所有人依本法第四十八條之七第三項規定，以書面回覆中央衛生主管機關時，並應依附件一格式，於登載系統上傳所收受之通知、回覆理由及處理情形。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 一、第一項規定任何人依本法第四十八條之七第一項所為通知及證據資料，應檢附一式二份，以利中央衛生主管機關依本法第四十八條之七第二項規定，轉送新藥藥品許可證所有人。 二、參照本法第四十八條之七第三項及第四十八條之八第二項規定，於本條第二項明定新藥藥品許可證所有人應於收受中央衛生主管機關通知後，以書面函知中央衛生主管機關，並於登載系統上傳所收受之通知及敘明理由回覆，以利相關資訊之登載與公

<p>第八條 學名藥藥品許可證申請人依本法第四十八條之九規定聲明時，應依附件二格式填載，併同查驗登記申請應檢附之資料，送中央衛生主管機關。</p> <p>前項聲明，應依對照新藥於登載系統所示之專利權資訊逐一填載；其專利權為醫藥用途者，並應依請求項項號為之。</p> <p>申請人原為本法第四十八條之九第一款至第三款情事之聲明，嗣後變更為同條第四款情事之聲明者，應重新填載附件二之聲明表，並以其變更聲明表送達中央衛生主管機關之日期為申請日。</p>	<p>開。</p> <p>一、第一項及第二項規定學名藥藥品許可證申請人依本法第四十八條之九提出聲明時，應遵行之事項。</p> <p>二、第三項規定申請人原為本法第四十八條之九第一款至第三款情事之聲明，嗣後變更為同條第四款情事之聲明者，應重新填載第一項規定之附件二聲明表，並以變更聲明表送達中央衛生主管機關之日期為申請日，以免滋生資料齊備日認定之疑義。</p>
<p>第九條 學名藥藥品許可證申請案有下列情事之一，且附具證據者，免依本法第四十八條之九規定辦理：</p> <p>一、藥品許可證申請案之申請人與對照新藥藥品許可證所有人相同。</p> <p>二、藥品許可證申請案經新藥藥品專利權人或專屬被授權人授權後提出。</p> <p>三、對照新藥之藥品許可證經撤銷、廢止或註銷。</p>	<p>按學名藥藥品許可證申請人，如與對照新藥之藥品許可證所有人相同，或其查驗登記申請案係經新藥藥品專利權人或專屬被授權人授權後提出者，即無侵權問題。又對照新藥之藥品許可證經撤銷、廢止或註銷，新藥藥品許可證既不存在，學名藥許可證申請人亦無須通知新藥藥品許可證所有人。前開三種情形，不適用本辦法之規定，爰於本條明定之。</p>
<p>第十條 中央衛生主管機關應就以本法第四十八條之九第四款情事聲明之學名藥藥品許可證申請案，函復其申請人有關申請資料是否齊備；其資料齊備者，應於登載系統上公開其資料齊備日。</p> <p>對照新藥相同之二件以上學名藥藥品許可證申請案，於不同日期送達中央衛生主管機關者，中央衛生主管機關應依送達日期先後，為前項之函復；同日送達者，其函復日應為同日。</p>	<p>學名藥藥品許可證申請人依本法第四十八條之九第四款為聲明者，其查驗登記申請資料是否齊備之認定，不僅涉及本法第四十八條之十二第一項規定書面通知之起算日，亦涉及本法第四十八條之十六第一項銷售專屬期間之認定。爰於本條明定資料齊備性審查結果回覆通知之方式、內容及順序，並規定申請資料齊備日之登載與公開，以使眾所周知，而免爭議。</p>
<p>第十一條 學名藥藥品許可證申請人依本法第四十八條之十二第一項規定所為之書面通知，其內容應就專利權有應撤銷之事由或未侵害專利權之理由逐</p>	<p>明定學名藥藥品許可證申請人依本法第四十八條之十二所為書面通知之方式及內容，並規定應將所有通知之全部回執影本或其他足以證明送達之文件，送交中央</p>

<p>一敘明，並附具相關證明文件、資料。</p> <p>前項通知，應以附回執之雙掛號郵件交付郵務機構寄送，並於全部送達後之次日起二十日內，將所有回執影本或其他足以證明送達之文件，送中央衛生主管機關。</p>	<p>衛生主管機關，以利後續依本法第四十八條之十三規定判斷專利權人或專屬被授權人有無於法定期間內提起侵權訴訟及暫停核發藥品許可證期間之起算日。</p>
<p>第十二條 專利權人或專屬被授權人依本法第四十八條之十三規定就已登載之專利權提起侵權訴訟者，新藥藥品許可證所有人應自其起訴日之次日起二十日內，將蓋有法院收狀章戳之起訴狀影本，送中央衛生主管機關。</p> <p>新藥藥品許可證所有人主張有本法第四十八條之十三第四項規定侵權成立確定判決之情形者，應將該判決書影本及確定判決之證明，送中央衛生主管機關。</p>	<p>一、專利權人或專屬被授權人有無依本法第四十八條之十三第一項規定提起訴訟，非經通知，中央衛生主管機關無從得知。而未於規定之期限內起訴，依同條第二項但書第一款規定，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證，不受暫停核發之限制。爰於本條第一項明定新藥藥品許可證所有人應檢送之證明文件。</p> <p>二、第二項規定新藥藥品許可證所有人主張有本法第四十八條之十三第四項規定之情形者，應檢送之文件資料。</p>
<p>第十三條 有本法第四十八條之十三第二項但書各款情事之一者，學名藥藥品許可證申請人應敘明各該情事及發生日期，並檢附相關證明文件、資料，送中央衛生主管機關審查。</p>	<p>明定有本法第四十八條之十三第二項但書規定，得核發藥品許可證情形者，學名藥藥品許可證申請人應檢附相關證明提供予中央衛生主管機關審查之規定。</p>
<p>第十四條 中央衛生主管機關依本法第四十八條之十五第一項規定通知學名藥藥品許可證申請人時，應以書面函送之方式為之。</p> <p>前項通知之內容如下：</p> <p>一、申請案號及其藥品名稱、劑型與劑量。</p> <p>二、申請資料齊備日之日期。</p> <p>三、發證條件。</p>	<p>明定中央衛生主管機關完成本法第四十八條之十五有關學名藥藥品許可證申請案審查程序之通知方式與內容。</p>
<p>第十五條 中央衛生主管機關應於依本法第四十八條之十七第一項核定專屬期間及起迄日期時，將核定內容公開於登載系統。</p> <p>本法第四十八條之十七第二項所定起算日，以最早實際銷售日所開立統</p>	<p>一、本法第四十八條之十六第一項規定，銷售專屬期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。為使眾所周知，爰於本條規定將核定之銷售專屬期間及起迄日期，於登載系統上公開。</p>

<p>一發票之日期為準。</p>	<p>二、第二項明定本法第四十八條之十七第二項所定起算日之認定規定。</p>
<p>第十六條 本法第四十八條之二十所稱新成分新藥以外之新藥，指新療效複方新藥及新使用途徑新藥。</p> <p>第八條至第十四條規定，依本法第四十八條之二十第一項，於新成分新藥以外之新藥藥品許可證申請案，準用之。</p> <p>生物相似性藥品許可證申請案，準用本法關於學名藥藥品許可證申請之專利連結規定。</p>	<p>一、依本法第四十八條之二十第一項規定，新成分新藥以外之新藥，準用本法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。而本辦法有關學名藥藥品許可證申請之規定，為第八條至第十四條規定，爰於本條明定準用之。</p> <p>二、又新藥之定義，依本法第七條規定，係指新成分、新療效複方、新使用途徑製劑之藥品。故本條所稱新成分新藥以外之新藥，指新療效複方、新使用途徑製劑等二種新藥。</p> <p>三、考量生物相似性藥品之性質，與學名藥近似，均係參考對照藥品所研發製成，有引發專利侵權爭議之可能性。為落實西藥專利連結制度之法規目的與精神，並免法規範之缺漏，容有將生物相似性藥品許可證申請案納入相關體制之需要。</p> <p>四、生物相似性藥品適用專利連結制度，有利於我國生技醫藥研發，並能加速生物相似藥品之開發及上市時程。蓋將使生物新藥藥品許可證所有人有意願揭露專利資訊，減少檢索專利資訊之不便與成本，亦可掌握生物藥品之國際專利佈局。不僅有助於生物相似性藥品廠商提早迴避專利，亦能避免上市後始面臨專利侵權訴訟。</p>
<p>第十七條 學名藥藥品許可證申請案，依本法第四十八條之二十第二項第二款所為之聲明，應包括下列事項：</p> <p>一、登載系統中尚存續之對照新藥專利權，僅為本法第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。</p> <p>二、前款專利權之請求項項號及適應</p>	<p>依本法第四十八條之二十第三項授權規定，於本條明定適應症之排除、未侵權聲明及聲明之格式與內容。</p>

<p>症。</p> <p>三、學名藥藥品許可證申請案之適應症項目，及表明未侵害對照藥品醫藥用途專利權之意旨。</p> <p>前項聲明之格式及內容，規定如附件二。</p>	
<p>第十八條 本辦法自本法施行之日施行。</p>	<p>本法第一百零六條第三項規定，第四章之一之施行日期由行政院定之。爰明定本辦法自本法施行之日起施行。</p>

附件一：新藥專利資訊及第三人檢視回覆提報表

本欄由中央衛生主管機關填寫	
藥品許可證字號	領取日

壹、新藥之基本資料

藥品許可證所有人	名稱	
	地址	
	電話	
	電子信箱	
核定藥品名稱	中文	
	英文	
有效成分及含量		
適應症		
劑型		
指定之送達代收人	名稱	
	地址	

貳、事由

事由	提報期限起算日
<input type="checkbox"/> 依據藥事法第四十八條之二十一提報專利資訊	施行日起三個月內
<input type="checkbox"/> 新藥查驗登記核准案之專利資訊提報	/
<input type="checkbox"/> 本公司（藥品許可證所有人）依藥事法第四十八條之三提報專利資訊	藥品許可證領取日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 本新藥不涉及任何藥事法第四十八條之三所定發明類型之專利	/
<input type="checkbox"/> 新藥藥品許可證變更之專利資訊提報	加註變更登記事項之藥品許可證領取日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 新藥許可證領取後獲准專利權之專利資訊提報	專利公報刊載之公告日： 中華民國__年__月__日

<input type="checkbox"/> 已提報專利資訊之刪除或變更：	
<input type="checkbox"/> 刪除所登載之專利資訊	撤銷確定日/當然消滅日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 專利權期間延長	延長核准日期： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 專利權之 <u>請求項</u> 更正	更正公告日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 專利權人、專屬被授權人、其代表人或代理人之基本資料變更	變更情事發生日： 中華民國__年__月__日
<input type="checkbox"/> 依本辦法第七條回覆第三人檢視通知	中央衛生主管機關通知送達日： 中華民國__年__月__日

參、藥品專利權之專利資訊

一、發明專利之基本資料

專利證書號	發明專利名稱
上傳資料 (專利證書或刊登該藥品專利權之專利公報)	
專利權始日	中華民國__年__月__日
專利權止日	中華民國__年__月__日
藥品許可證所有人與專利權之關係 (擇一勾選)：	
<input type="checkbox"/> (1) 藥品許可證所有人為專利權人	
<input type="checkbox"/> (2) 藥品許可證所有人為專屬被授權人，且已依專利法辦理登記 上傳資料 (專屬授權之證明文件)	
<input type="checkbox"/> (3) 藥品許可證所有人非專利權人或專屬被授權人，但已取得專利權人或已依專利法登記專屬被授權人之同意 上傳資料 (同意之證明文件)	
專利權人	<input type="checkbox"/> 法人 <input type="checkbox"/> 自然人
	名稱/姓名
	法人之代表人
	國籍
	營業所/住居所
電話	

肆、聲明事項

- 藥品許可證所有人切結確認，所陳述之內容及所檢附之資料，無誤；未以詐欺或虛偽不實之方法提報、變更或刪除專利資訊；若有涉及刑事責任之嫌者，願受移送司法機關之處理。

附件二：藥品專利狀態之聲明表

壹、填表人（藥品許可證申請人）之基本資料

藥品許可證申請人	名稱	
	地址	
	電話	
	電子信箱	
申請之藥品名稱	中文	
	英文	
申請之有效成分及含量		
申請之適應症		
申請之劑型		

貳、對照新藥藥品之基本資料

對照新藥藥品之藥品許可證字號		
對照新藥藥品之許可證所有人	名稱	
	地址	
	電話	
	電子信箱	
對照新藥藥品名稱	中文	
	英文	
有效成分及含量		
適應症		
劑型		
指定之送達代收人	名稱	
	地址	

參、專利狀態之聲明

一、毋需為專利狀態之聲明

- 1.本申請案之申請人與對照新藥藥品許可證所有人相同。
 - 檢附證據(上傳資料)
- 2.取得新藥藥品專利權人或專屬被授權人授權。
 - 檢附證據(上傳資料)
- 3.對照新藥之藥品許可證撤銷、廢止或註銷。
 - 檢附證據(上傳資料)

二、第四十八條之九各款情事之聲明

1.第四十八條之九第一款情事之聲明。

2.第四十八條之九第二至四款，應依據登載系統所登載之專利證書號，逐一續填下列專利資訊及專利聲明。

(一) 物質發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
	中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

(二) 組合物或配方發明

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
	中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

(三) 醫藥用途發明

專利證書號	專利權止日	請求項項號及適應症	專利狀態之聲明
	中華民國__年__月__日	請求項項號：__ 藥品許可證所記載之對應適應症：__	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第三款聲明 <input type="checkbox"/> 第四十八條之九第四款聲明

三、適應症排除之聲明

(一) 物質

專利證書號	專利權止日	專利聲明
	中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明

(二) 組合物或配方

專利證書號	專利權止日	專利狀態之聲明
	中華民國__年__月__日	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明

(三) 醫藥用途

專利證書號	專利權止日	請求項項號及適應症	適應症排除聲明
	中華民國__年__月__日	請求項項號：____ 藥品許可證所記載之 對應適應症：_____	<input type="checkbox"/> 第四十八條之九第二款聲明 <input type="checkbox"/> 擬申請許可證之藥品不包含本適應症
<input type="checkbox"/> 本公司聲明本案申請案藥品不侵犯新藥許可證已登載之專利權。			

肆、聲明事項

上述填載之內容，均為真實；有虛偽不實者，願承擔一切法律責任。

藥品許可證申請藥商(簽章)

申請藥商負責人(簽章)

填表日期

_____年_____月_____日