

專利法第 60 條之 1 修正草案公告期間外界修正建議之研復說明

| | 意見/建議事項 | 相關 條文 | 回應 |
|---|---|-----------------------|--|
| 1 | <p>本條允許專利權人行使除去或防止侵害請求權之先決問題，係該藥品依據藥事法登載之藥品專利。惟本條第五點修法說明擴大了本條提早訴訟之範圍，納入未登載專利及不得登載之專利，使與藥品相關性較低之專利享受本條利益，逾越本條文字及配合藥事法增訂配套之意旨</p> | <p>修正草案 第 60 條之 1</p> | <p>1、為使學名藥上市前可早日釐清有無侵權爭議，藥事法建立專利連結制度，新藥專利權人須以登載之專利權為起訴依據，始生藥事法暫停學名藥許可證發證之效果，若單純以未登載專利起訴，並無暫停發證的效果，先予說明。</p> <p>2、由於藥事法所定登載之專利資訊有其限制，例如藥品涉及之方法專利即不在登載之範圍，故當新藥專利權人依藥事法所登載之專利權，對申請學名藥許可證申請人起訴時，「同時」就未登載專利權一併起訴，可以就學名藥有無侵權爭議之紛爭一次解決，早日釐清爭議，此可避免學名藥許可上市後，遭專利權人起訴侵權，造成學名藥廠投資浪費，亦影響大眾之用藥權益，故原修正理由係為補充說明，新藥專利權人、學名藥廠依已登載之專</p> |

| | 意見/建議事項 | 相關 條文 | 回應 |
|---|---|----------|---|
| | | | <p>利權起訴時，可「同時」包括未登載專利一併起訴，係基於紛爭解決一次性考量，以儘早釐清該學名藥有無侵權疑慮。</p> <p>3、依現行專利法第 96 條第 1 項後段規定，對有侵害發明專利權之虞者，得請求防止之，新藥專利權人就未登載之專利認有侵害之虞者，可依前述規定一併起訴，由法院依具體個案判斷之；反之，學名藥廠如提起確認不侵權之訴，亦由法院依具體個案事實審認之。</p> <p>4、惟考量外界對此段修正理由有擴大了本條可提訴訟範圍之疑慮，又該等訴訟核屬日後法院依具體個案審認之範圍，為免爭議，爰刪除該段立法說明。</p> |
| 2 | 建議增訂在新藥專利權人依第一項提起侵權訴訟中，藥品許可證申請人可提起反訴、或其依第三項提起確認之訴中，均得主張確認 | 藥事法 | 1、藥品許可證申請人如對學名藥所對應專利權之有效性有所爭議，於新藥專利權人所提民事侵權訴訟中，本即可依智慧財產案件審理法第 |

| | 意見/建議事項 | 相關 條文 | 回應 |
|---|---|----------|---|
| | <p>專利權有應撤銷或廢止之原因，使學名藥廠有機會選擇在法院同時主張專利權無效與不侵權兩道防線，可較現行由法院處理侵權、在智慧局處理有效性問題，更為經濟</p> | | <p>16 條規定為無效抗辯，由法院就其主張或抗辯有無理由為判斷；所提建議，依現行訴訟制度已足因應。</p> <p>2、前述侵權訴訟所為之認定，僅具相對效，如欲取得對世效，仍應循專利法舉發制度為之，併予說明。</p> |
| 3 | <p>基於紛爭解決一次性原則，對於已核准新藥所登載之專利資訊有錯誤時，藥品許可證申請人得提起反訴或確認訴訟進行救濟，建議專利法增訂：</p> <p>1、「提起確認登載資訊正確性之訴」</p> <p>2、「移除不當登載專利」請求權</p> <p>3、「不當登載所致損害賠償」請求權</p> | 藥事法 | <p>1、目前我國對於專利權人登載專利資訊錯誤之問題，藥事法已有相關登載專利資訊之更正及刪除機制：</p> <p>(1)依藥事法第 48 條之 7 規定，任何人只要察覺登載系統中所公開的專利資訊錯誤，可以書面敘明理由及附具證據通知食藥署，食藥署會在接獲通知之次日起 20 日內轉送新藥藥品許可證所有人，新藥藥品許可證所有人須在收受通知之次日起 45 日內，以書面敘明理由回復食藥署，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。</p> <p>(2)依藥事法第 92 條之 1 規定，若新藥藥品許可證所有</p> |

| | 意見/建議事項 | 相關 條文 | 回應 |
|---|---|------------------|---|
| | | | <p>人未依所定期限回復，經中央衛生主管機關令其限期回復，屆期仍未回復者，由中央衛生主管機關處 3 萬至 50 萬元罰鍰。</p> <p>2、所提建議針對登載專利資訊之正確性，於專利法增訂「提起確認登載資訊正確性之訴」、「移除不當登載專利」以及「不當登載所致損害賠償」請求權等節，考量於國際上專利法並無類此立法例，且藥品之登載，屬於藥事法之規範範疇，故不宜於專利法規定。</p> |
| 4 | <p>雖藥品專利常以發明專利保護，惟倘涉及醫療器材、複合性藥物 (藥品+醫材，如定量給藥器材、手術套組等)，以新型或設計專利保護者亦所在多有，專利法第 60 條之試驗免責，似誤未涵蓋新型與設計專利，建議同時修正</p> | <p>專利法第 60 條</p> | <p>我國專利法第 60 條規定，是參考美國 1984 年 Hatch-Waxman Act，特別為學名藥為取得上市許可而合理使用發明專利之行為所定之免責條款，本即未包括新型及設計專利。如醫療器材有新型、設計專利保護，欲主張研究試驗，則應分別依專利法第 120 條及第 142 條準用第 59 條第 1 項第 2 款「以研究或實驗為目</p> |

| | 意見/建議事項 | 相關 條文 | 回應 |
|---|--|----------|--|
| | | | 的實施發明之必要行為」之規定，依具體案情主張專利權效力所不及之實施行為。 |
| 5 | 建議參考美國生物藥品之立法例，對於應登載而未登載專利、未於藥品核准前提起訴訟之專利，倘於藥品上市後才行使排除/防止侵害請求權，僅得請求合理權利金，以確保藥品上市後之穩定供應 | 藥事法 | 本次修法在配合藥事法「專利連結」制度(Patent Linkage)· 明定學名藥許可證申請審查程序中，新藥專利權人及學名藥廠各得起訴釐清有無侵權之爭議。關於所提意見建議參考美國立法例，因涉及美國就生物相似性藥品申請上市許可的「專利舞蹈」制度 (Patent Dance)· 目前我國藥事法並未採納該制度，故本次修正不納入考量。 |