

補充資料 1

專利法修正草案（涉及醫藥品部分）條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第<u>五十五</u>條 醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證，<u>其於專利案公告後取得者</u>，專利權人得<u>以第一次許可證申請延長專利至多五年，並以一次為限，且該第一次許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。</u></p> <p><u>前項核准延長之期間，不得超過向中央目的事業主管機關取得許可證所需期間，取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。</u></p> <p><u>第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥。</u></p> <p><u>第一項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證之日起三個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。</u></p> <p><u>主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法。</u></p>	<p>第五十二條 醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證，而於專利案公告後需時<u>二年以上者</u>，專利權人得申請延長專利<u>二年至五年</u>，並以一次為限。<u>但核准延長之期間，不得超過向中央目的事業主管機關取得許可證所需期間，取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。</u></p> <p>前項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證之日起三個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。</p> <p>主管機關就<u>前項申請案</u>，有關<u>延長期間之核定</u>，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法。</p>	<p>一、條次變更</p> <p>二、第一項修正。</p> <p>(一) 按專利權期間延長制度之立法目的係補足醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，故專利權人得延長專利權期間之次數，依現行規定，僅限一次。因此，若一發明專利案經核准延長專利權期間，即不得就同一發明專利案再次核准延長專利權期間。例如，一發明專利案包含殺菌劑及殺蟲劑兩請求項，若先以殺菌劑之農藥許可證申請專利權期間延長並經核准，即不得再以殺蟲劑之農藥許可證申請同一案之延長；另若同時以殺菌劑之許可及殺蟲劑之許可申請同一案延長，專利權人僅得選擇其中一件許可申請延長。</p> <p>(二) 本法所稱第一次許可證，係以許可證記載之有效成分及用途兩者合併判斷，非僅以有效成分單獨判斷。因此，有</p>

		<p>效成分依不同用途各自取得之最初許可，均得作為據以申請延長之第一次許可證。但受一專利案僅能延長一次之限制，該各個許可證並不能據以就同一專利案多次申請延長。例如，一有效成分以適應症 A 取得第一張許可證，後以適應症 B 申請變更許可（新增適應症），該有效成分以適應症 A 或 B 分別取得之許可，均可作為據以申請延長之第一次許可證，惟專利權人僅得選擇其一就同一專利案申請一次延長。</p> <p>(三) 此外，專利權人就一許可證僅得申請延長專利權期間一次，若一許可證曾經據以申請延長專利權期間，專利權人不得再次以同一許可申請延長同一案或其他案之專利權期間。因此，專利權人於取得第一次許可證後，若該許可證所對應之專利案涵蓋多件時，僅能選擇其中一專利案申請延長專利權期間，爰予明文，以資明確。</p> <p>(四) 現行法就彌補專利權人無法實現專利權之損失，設有最低門檻之限制，亦即限於專利案</p>
--	--	---

		<p>公告後至取得許可證需時二年以上。惟就專利權之保護而言，縱無法實施之期間未超過二年，仍屬專利權保護期間之喪失，參諸日、韓、美、德、英等國均無此最低門檻之限制，爰予以刪除。</p> <p>(五)但書規定刪除移列第二項規定。</p> <p>三、第二項為現行條文第一項但書移列。</p> <p>四、第三項新增。對於人體可直接適用的醫藥品及農業用之農藥品或其製造方法而言，依各該中央目的事業主管機關相關法令之規定，為保障安全性及有效性，須先取得許可證始得實施其專利權，故自獲准專利時起至實際上市販售時止，常需相當期間。為解決此問題，爰針對醫藥品、農藥品或其製造方法之專利權期間訂有延長制度；因此，本法所保障者為增進人類健康與福祉之醫藥品，並不包括動物用藥，爰予明文，以資明確。</p> <p>五、第四項為現行條文第二項移列。</p> <p>六、第五項為現行條文第三項文字修正後移列。</p>
第五十六條 專利權期間屆		一、本條新增。

<p>滿後始准予延長專利權者，其延長專利權之效力自原專利權期間屆滿之次日起視為已延長。</p>		<p>二、專利權期間延長之申請，倘於核准延長前，專利權期間已屆滿，該核准延長前之期間，權利狀態究屬如何，現行法並未規定。經參考日本特許法第六十七條之二第五項及韓國專利法第九十條第四項規定，爰予增訂有關專利權之效力自原專利權期間屆滿之次日起視為已延長，以資明確。</p>
<p>第五十八條 經專利專責機關核准延長之發明專利權範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、經核准延長專利權者，並非該專利案之全部申請專利範圍均予延長，其於延長專利權期間之權利範圍，僅及於申請專利範圍中與許可證所載之有效成分及其用途所對應之物、用途或製法，不及於申請專利範圍中有記載而許可證未記載之其他物、其他用途或製法，爰予明文，以資明確。茲簡要說明如下：</p> <p>(一) 於物之發明專利，核准延長後之專利權範圍僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載之有效成分所對應之特定物及該許可之用途。</p> <p>(二) 於用途發明專利，僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載</p>

		<p>之有效成分之用途所對應之特定用途。</p> <p>(三) 於製法發明專利，僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載特定用途之有效成分所對應之製法。例如，原核准之申請專利範圍為一種阿斯匹靈之製法，經以適應症為高血壓之阿斯匹靈許可證申請延長專利權期間，倘經核准，其專利權範圍將限於治療高血壓之阿斯匹靈之製法。</p>
<p>第五十九條 任何人對於經核准延長發明專利權期間，認有下列情事之一，得附具證據，向專利專責機關舉發之：</p> <p>一、發明專利之實施無取得許可證之必要者。</p> <p>二、專利權人或被授權人並未取得許可證。</p> <p>三、申請延長之許可證非屬第一次許可證或該許可證已曾辦理延長者。</p> <p>四、核准延長之期間超過無法實施之期間。</p> <p>五、延長專利權期間之申請人並非專利權人。</p> <p>六、以取得許可證所承認之外國試驗期間申請延長專利權時，核准期間超過該外國專利主管機關認許者。</p>	<p>第五十四條 任何人對於經核准延長發明專利權期間，認有下列情事之一者，得附具證據，向專利專責機關舉發之：</p> <p>一、發明專利之實施無取得許可證之必要者。</p> <p>二、專利權人或被授權人並未取得許可證。</p> <p>三、核准延長之期間超過無法實施之期間。</p> <p>四、延長專利權期間之申請人並非專利權人。</p> <p>五、專利權為共有，而非由共有人全體申請者。</p> <p>六、以取得許可證所承認之外國試驗期間申請延長專利權時，核准期間超過該外國專利主管機關認許者。</p> <p>七、取得許可證所需期間</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、第一項修正。</p> <p>(一) 序文部分文字修正。</p> <p>(二) 第一款、第二款及第六款未修正。</p> <p>(三) 第三款新增，按依修正條文第五十五條第一項規定，僅得據第一次許可證申請延長發明專利權，且該第一次許可證僅得據以申請延長專利權期間一次，因此，該申請延長之許可證必須為第一次許可證且未曾被據以延長專利權期間之許可，爰予配合新增本款規定，以資明確。</p> <p>(四) 現行條文第三款及第四款款次變更，移列為第四款及第五款，</p>

<p>七、核准延長之專利權為動物用藥。</p> <p>違反前項第三款、第五款規定，經舉發成立者，就其超過之期間，視為未延長。</p>	<p>未滿二年者。</p> <p><u>專利權延長經舉發成立確定者，原核准延長之期間，視為自始不存在。</u></p> <p>但因違反前項第三款、第六款規定，經舉發成立確定者，就其超過之期間，視為未延長。</p>	<p>內容未修正。</p> <p>(五) 現行條文第五款刪除。按依現行條文第十二條第二項規定，除撤回或拋棄申請案、申請分割、改請或本法另有規定者，應共同連署外，其餘程序各人皆可單獨為之。從而依修正條文第五十五條規定提出之專利權延長申請，並未規定須由共有人全體提出，因此於共有專利權之情形下，由共有人之一提出申請並無不可，爰予刪除本款規定。</p> <p>(六) 現行條文第七款刪除。配合修正條文第五十五條刪除取得許可證所需期間須超過二年之最低門檻限制，本款規定應配合刪除。</p> <p>(七) 第七款新增。按得依本法申請延長發明專利之醫藥品，依修正條文第五十五條規定不及於動物用藥，因此，動物用藥不得核准延長發明專利，爰予明定，以資明確。</p> <p>三、第二項修正。</p> <p>(一) 有關專利權延長舉發成立部分，其效力之規定係在行政程序法立法前，依行政程序法第一百一</p>
--	--	---

		<p>十八條規定，行政處分「撤銷」時即生溯及失效之效果，爰予刪除該部分之規定，回歸行政程序法之一般性規定。</p> <p>(二) 現行條文之但書係針對專利權核准延長超出取得許可證期間之特別規定，仍應予保留，以資明確。至撤銷「確定」部分亦予刪除，理由詳見前述說明。</p>
<p>第六十二條 專利權效力不及於為取得藥事法所定藥物之查驗登記許可證，以研究、實驗為目的實施發明之必要行為。</p> <p>前項情形係為取得國外上市許可者，準用之。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為加速學名藥(Generic drug)上市，以謀求國人公共健康福祉，現行藥事法第四十條之二第五項針對新藥專利期間進行試驗做為發展學名藥之準備，特別明定為專利權效力不及之事項，惟該項規定在實務上產生一些爭議。再者，該項既屬規範專利權效力所不及之規定，經相關單位協調，決議回歸專利法予以明定，合先說明。</p> <p>三、第一項適用之標的及範圍說明如下：</p> <p>(一)適用之標的，係指藥事法第四條規定之藥物，包括藥品及醫療器材，其具體之範圍，由藥事法主管機關決定之。凡為取得藥事法所定藥物之查驗登記許可證，且係以研究、實驗</p>

		<p>為目的，實施藥品或醫療器材有關物品或方法發明之必要行為，均有本項之適用。</p> <p>(二)適用之範圍，包括為申請查驗登記許可證所作之臨床前實驗(pre-clinical trial)及臨床實驗(clinical trial)，涵蓋試驗行為本身及直接相關的製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口等實施專利之行為。只要是以申請查驗登記許可證為目的，其申請之前、後所為之實驗及直接相關的實施專利之行為均為專利權效力所不及。惟並非以申請查驗登記許可證為目的之實驗行為，不屬之，例如醫院所進行之進藥試驗行為。</p> <p>(三)「實施發明之必要行為」涵蓋研究、實驗行為本身及直接相關的製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口等實施專利之行為；其範圍不得過於龐大，以免逸脫研究、實驗之目的，進而影響專利權人經濟利益。</p> <p>四、如為取得國外上市許可，其以研究、實驗或試驗為目的實施發明之必要行為，亦有予以保</p>
--	--	--

		護之必要，爰於第二項規定準用之。
<p>第九十三條 為協助無製藥能力或製藥能力不足之國家，取得治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病所需醫藥品，專利專責機關得依申請，強制授權申請人實施專利權，以供應該國家進口所需醫藥品。</p> <p>依前項規定申請強制授權者，以申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權者為限。但所需醫藥品在進口國已核准強制授權者，不在此限。</p> <p>進口國如為世界貿易組織會員，申請人於依第一項申請時，應檢附進口國已履行下列事項之證明文件：</p> <p>一、已通知與貿易有關之智慧財產權理事會所需醫藥品之名稱及數量。</p> <p>二、已通知與貿易有關之智慧財產權理事會其無製藥能力或製藥能力不足而有作為進口國之意願。但進口國為低度開發國家者，申請人毋庸檢附證明文件。</p> <p>三、所需醫藥品在進口國無專利權，或有專利權但已核准強制授權或即將核准強制授權。</p>		<p>護之必要，爰於第二項規定準用之。</p> <p>一、本條新增。</p> <p>二、為協助開發中國家及低度開發國家取得治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病之專利醫藥品，以解決其國內公共衛生危機，世界貿易組織於西元二〇〇一年十一月十四日杜哈部長會議，通過公共衛生與貿易有關之智慧財產權協定宣言（以下簡稱杜哈部長宣言），達成應放寬強制授權專利醫藥品進出口之限制，以協助無製藥能力或製藥能力不足之國家取得所需藥品。世界貿易組織總理事會並於西元二〇〇三年八月三十日依據杜哈部長宣言作成在符合一定要件下實施專利醫藥品強制授權之決議（以下簡稱總理事會決議）。總理事會決議第十一條並指示與貿易有關之智慧財產權理事會（以下簡稱 TRIPS 理事會），應修正 TRIPS 協定以符合總理事會決議之相關內容。在 TRIPS 協定尚未修正通過前，會員得依據總理事會決議執行。本法爰基於人道救援精神且符合國際保護智慧財產權相關規範</p>

<p>前項所稱低度開發國家，為聯合國所發布之低度開發國家。</p> <p>進口國如非世界貿易組織會員，而為低度開發國家或無製藥能力或製藥能力不足之國家，申請人於依第一項申請時應檢附進口國已履行下列事項之證明文件：</p> <p>一、以書面向我國外交機關提出所需醫藥品之名稱及數量。</p> <p>二、同意防止所需醫藥品轉出口。</p>		<p>之立場，增訂本條文。</p> <p>三、TRIPS 理事會依據總理事會決議第十一條指示，已於西元二〇〇五年十二月六日將 TRIPS 協定修正條文送經總理事會通過，惟依馬拉喀什設立世界貿易組織協定 (MARRAKESH AGREEMENT ESTABLISHING THE WORLD TRADE ORGANIZATION) 第十條規定，TRIPS 協定之修正須經三分之二多數會員同意後始生效。因此項送交各會員同意之工作進度尚難預期，且總理事會決議與 TRIPS 協定修正案之實體內容均屬相同，而其在 TRIPS 協定尚未修正通過前，對會員有同樣之效力已如前述，故以下說明均係依總理事會決議之相關規定。</p> <p>四、第一項係參考杜哈部長宣言第一條及總理事會決議，規範專利專責機關得依申請強制授權申請人實施專利權，製造專供該進口國家所需醫藥品，以協助無製藥能力或製藥能力不足之國家取得治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病所需醫藥品。</p> <p>五、按生命法益優於財產法益雖係總理事會決議之基本原則，惟專利權人</p>
---	--	--

		<p>之權益仍應予以合理保障，若專利權人並無拒絕申請人以合理商業條件實施之情況，似不宜逕以行政介入之方式准予強制授權。此一要件亦為加拿大專利法第二十一.四條及挪威專利法第一〇八條第一項所採用，爰於第二項明定之。惟如在進口國已核准強制授權，可推定為已依據 TRIPS 第三十一條規定與專利權人協商或係基於國家緊急狀態而於事後通知，為免重複協商或因應緊急狀態，爰於但書免除此種情況下之協商義務。</p> <p>六、第三項係參考總理事會決議第一條第 b 項及第二條第 a 項，規範合格進口國家所應符合之要件。依據總理事會決議第二條第 a 項，如該醫藥品在進口國境內已享有專利權保護，合格進口國家應向 TRIPS 理事會通知下列三事項：</p> <p>(一) 所需醫藥品名稱及數量；(二) 除低度開發國家外，無製造所需專利醫藥品之能力，或其能力不足以解決其國內公共衛生危機。(三) 所需醫藥品在進口國如有專利權，該進口國應已或將依 TRIPS 第三十</p>
--	--	---

		<p>一條及本決議規定，給予強制授權。</p> <p>七、因世界貿易組織對於低度開發國家之認定多以聯合國所公佈之名單為準，第四項爰明定本條第三項所稱之低度開發國家，為聯合國所公佈之低度開發國家。</p> <p>八、按總理事會決議之基本原則，係基於人道精神，使開發中國家或低度開發國家得以可負擔之價格，取得治療愛滋病、肺結核、瘧疾及其他傳染病之專利醫藥品，此一生命法益優於財產法益之基本原則，似不應因該進口國非世界貿易組織會員而有所差別待遇。第五項爰參考加拿大專利法第二十一.三條及挪威專利法第一百零七條第二項相關規定，非世界貿易組織會員之國家，如符合一定之要件，並同意遵守防止強制授權醫藥品轉出口之相關規定時，亦得有向我國進口強制授權專利醫藥品之資格。</p>
<p>第九十四條 依前條規定強制授權製造之醫藥品應全部輸往進口國，且授權製造之數量不得超過進口國通知與貿易有關之智慧財產權理事會或我</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、第一項及第二項係參考總理事會決議第二條第b項，規範強制授權被授權人所應遵守之要件，以避免授權製造</p>

<p>國外交機關所需醫藥品之數量。</p> <p>依前條規定強制授權製造之醫藥品，應於其外包裝依專利專責機關指定之內容標示其授權依據；其包裝及顏色或形狀應與專利權人或其被授權人所製造之醫藥品足以區別。</p> <p>強制授權被授權人應給與專利權人適當之補償金。補償金之數額，由專利專責機關就與所需醫藥品相關醫藥品專利權於進口國之經濟價值並參考聯合國所發布之人力發展指標核定之。</p> <p>強制授權被授權人於出口該醫藥品前，應於網站公開該醫藥品之數量、名稱、目的地及可資區別之特徵。</p> <p>依前條規定強制授權製造出口之醫藥品，其查驗登記不受藥事法第四十條之二第二項規定之限制。</p>		<p>之醫藥品數量超過進口國所需，並避免依強制授權製造之醫藥品與專利權人或其被授權人之產品混淆。又總理事會決議第二條第b項規範出口者應遵守下列三項事項：(一)強制授權製造之醫藥品數量必須符合合格進口國所需之數量，並且全部出口至該國。(二)授權製造之醫藥品必須清楚標示其係依照本決議所設置之制度而製造，並與專利權人或其被授權人所製造之醫藥品在顏色或形狀上有足以區別之顯著不同。(三)被授權人應在運送該醫藥品前，應於網站公開出口醫藥品之數量、名稱、目的地及可資區別之特徵於該網站。</p> <p>三、第三項係參考總理事會決議第三條，規定補償金之計算標準。總理事會決議第三條規定，補償金應衡量該專利權於進口國之經濟價值；又進口國之經濟價值有時甚難判斷，爰以進口國之聯合國人力發展指標作為輔助之補償金計算標準。</p> <p>四、總理事會決議第二條第b項第三款有關於被</p>
---	--	--

		<p>授權人公開相關資訊之義務，因尚非得否取得強制授權之要件，而係取得強制授權後之管理措施，爰於本條第四項定之。</p> <p>五、按藥事法第四十條之二第二項規定「新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。」該規定即一般所稱之資料專屬保護權。因如申請人已獲得專利權之強制授權，如仍受資料專屬保護權限制，致無法製造出口，顯與杜哈部長宣言所揭禁之意旨不符。爰於第五項規定申請人如依第一項規定取得專利權之強制授權，其查驗登記即不受藥事法第四十條之二第二項資料專屬保護之限制。</p>
--	--	--