

## 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</p> <p>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。</p>		<p>一、本條新增。</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，當有學名藥申請藥品許可證時，將學名藥能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，便釐清潛在侵權爭議。</p> <p>三、第一項規定專利權人得請求除去或防止侵害之要件。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；惟其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，尚無</p>

		<p>具體侵害發生，故其得請求之範圍與一般侵權應有不同，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，明定新藥之專利權人，當接獲學名藥藥品許可證申請，並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之通知後，得依第九十六條第一項救濟之。</p> <p>四、第二項規定學名藥廠得提起確認之訴之要件。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構成對於新藥專利權之侵害者，新藥專利權人應於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間提起訴訟，以暫停核發學名藥之藥品許可證，以利先釐清專利爭議。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。</p>
--	--	---

		<p>在此種狀況，如學名藥遭認定侵權而不得為製造、販賣等行為並需擔負損害賠償責任，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，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> <p>五、第一項規定之目的係就新藥專利權人之起訴依據予以明文，確保專利連結制度之架構得以運作。由於依藥事法相關規定，新藥專利權人可登載之範圍，僅物質、組合物、配方或醫藥用途之發明專利權，不包括該藥品之「製造方法」，考量藥品之製造方法亦可能有專利權保護，</p>
--	--	--

		<p>故實際上學名藥可能涉及之專利侵權爭議，除已登載專利外，亦可能涉及未登載之專利，為使學名藥於上市前可將紛爭一次解決，新藥專利權人如據以起訴之專利權同時包括有依藥事法登載之專利權及未依藥事法登載之專利權，應無不可，俾使新藥與學名藥間之潛在侵權爭議能於同一訴訟程序中解決，節約當事人成本及司法資源。反之，在一新藥藥品許可證下登載有複數專利之情形，第二項規定除在新藥專利權人全未提起侵權訴訟時有適用外，如新藥專利權人僅對該藥品許可證所登載專利中之部分專利權提起侵權訴訟時，學名藥藥品許可證申請人就已登載而未起訴及未登載之其他專利權，亦得同時提起確認之訴，以確認是否不侵權。</p>
--	--	---