

法案及性別影響評估檢視表

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

108.10.01 生效

填表日期： 109 年 1 月 20 日			
· 填表人姓名：魏紫冠 職稱：編譯 電話：02-2376-7771 e-mail：kate00584@tipo.gov.tw 身分： ☐ 業務單位人員 ☒ 法制單位人員 ☐ 其他，請說明：_____			
· 法案已於研擬初期 ☒ 徵詢性別諮詢員之意見，或 ☐ 提報各部會性別平等專案小組（會議日期：____年____月____日）			
性別諮詢員姓名：張懿云 服務單位及職稱：輔仁大學行政副校長 身分：符合本表填表說明第三點第一款（如係提報各部會性別平等專案小組者，免填）			
<u>填 表 說 明</u> 一、行政院所屬各機關主管法律案報院審查，應依「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」及「中央行政機關法制作業應注意事項」規定辦理。 二、除廢止案（及配合行政院組織改造整批處理、單純訂修之法律案）外，皆應依據本表進行「法案及性別影響評估」。 三、建議各單位於法案研擬初期，即應徵詢性別諮詢員（至少 1 人），或提報各部會性別平等專案小組，收集性別平等觀點之意見。性別諮詢員應符合下列資格之一（請提醒性別諮詢員恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開法案草案）： （一）現任臺灣國家婦女館「性別主流化人才資料庫」專家學者（公、私部門均可）。(人才資料庫網址:http://www.taiwanwomencenter.org.tw/) （二）現任或曾任行政院性別平等會民間委員。 （三）現任或曾任各部會性別平等專案小組民間委員。 （四）曾任各機關性別平等專責人員（性平業務至少占所辦業務 7 成以上）累積滿 2 年者，或曾任性別平等兼辦人員（性平業務至少占所辦業務 3 成以上）累積滿 3 年者。 （五）曾辦理或協助各機關「法案及性別影響評估檢視表」填寫作業，且經行政院性別平等處「性別影響評估案例分享專區」收錄至少 1 案者。 四、法案研擬完成後，應併同本表送請性別平等專家學者進程序參與（至少預留 1 週之填寫時間），參酌其意見修正法案內容，並填寫「玖、性別影響評估結果」後通知程序參與者。			
壹、法案名稱	專利法第六十條之一修正草案		
貳、主管機關	經濟部	主辦機關	經濟部智慧財產局
參、法案內容涉及領域：			勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域			
3-2 就業、經濟、福利領域			✓
3-3 人口、婚姻、家庭領域			
3-4 教育、文化、媒體領域			
3-5 人身安全、司法領域			
3-6 健康、醫療、照顧領域			✓
3-7 環境、能源、科技領域			✓
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）			

肆、問題界定與訂修需求

項 目		說 明	備 註
4-1 問題界定	4-1-1 問題描述	為推動我國加入跨太平洋夥伴全面進步協定(CPTPP)，配合藥事法專利連結制度，專利法應配套一併調整，因藥事法專利連結制度已於 108 年 8 月 20 日施行，專利法有速予修正之必要。	簡要說明所面臨問題之梗概。
	4-1-2 執行現況及問題之分析	我國藥事法已於 107 年 1 月 31 日修正公布，導入專利連結制度，並於 108 年 8 月 20 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。然而，實務上在學名藥上市前，新藥專利權人所提之侵權訴訟，可能遭法院認定無侵權之虞，而被駁回；學名藥廠若主動提起確認不侵權之訴，法院可能認為新藥專利權人既未起訴，學名藥廠欠缺提起確認之訴的利益，而被駁回。	1.業務推動執行時，遭遇問題之原因分析。 2.說明現行法規是否不足、須否配合現況或政策調整。
4-2 訂修需求	4-2-1 解決問題可能方案	為配合藥事法專利連結制度，爰於專利法增訂新藥專利權人提起侵權訴訟，及學名藥查驗登記申請人提起確認之訴之依據。	請詳列解決問題之可能方案及其評估（涉及性別平等議題者，併列之）。
	4-2-2 訂修必要性	為符合 CPTPP 文本規定，以及健全我國專利連結制度之運作，須就專利法規落差部分，予以調整。	請說明最終必須訂修法案以解決問題之理由；如有立委提案，並請納入研析。
4-3 配套措施及相關機關協力事項		我國藥事法已於 107 年 1 月 31 日修正公布，導入專利連結制度，並於 108 年 8 月 20 日施行；本專利法修正草案其他尚無配套措施及相關機關協力事項。	配套措施諸如人力、經費需求或法制整備等；相關機關協力事項請予詳列。
伍、政策目標		落實專利權人權益之保護，進而鼓勵專利申請，以促進產業發展。	簡要說明政策取向。

陸、徵詢及協商程序

項 目	說 明	備 註
6-1 法案主要影響對象	一般大眾、相關產業人員、政府機關等。	請說明法案內容主要影響之機關(構)、團體或人員。
6-2 對外意見徵詢	專利法第 60 條之 1 修正草案，前於 105 年 4 月 13 日舉辦「因應 TPP 專利法修正草案公聽會」，與會代表男女性別比例相當。	1. 請說明對社會各界徵詢意見及與相關機關(構)、地方自治團體協商之人事時地。 2. 徵詢或協商時，應敘明其重要事項、有無爭議、相關條文、主要意見、參採與否及其理由(含國際參考案例)，並請填列於附表；如有其他相關資料，亦請一併檢附。 3. 對社會各界徵詢意見，應落實性別參與，如有相關參與者性別統計資料，請一併檢附。
6-3 與相關機關(構)及地方自治團體協商	本局前於 105 年 4 月 13 日舉辦「因應 TPP 專利法修正草案公聽會」，邀請司法院、智慧財產法院、經濟部法規會、中華民國專利師公會、中華民國律師公會全國聯合會、日本交流協會等單位與會，就草案內容提供意見，與會代表男女性別比例相當。	

柒、成本效益分析及對人權之影響：

項 目	說 明	備 註
7-1 成本	專利連結制度，有可能增加法院訴訟案件量。	1. 關於成本及效益，指政府及社會為推動及落實法案必須付出之代價及可能得到之效益。 2. 得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。
7-2 效益	專利連結制度，是在學名藥上市前給予一段期間儘早預為釐清潛在專利侵權疑慮，避免在許可上市後，如遭專利權人起訴，而被認定侵權致不得為製造、販賣等行為，除造成其投資之浪費外，亦影響大眾之用藥權益。	
7-3 對人權之影響	7-3-1 憲法有關人民權利之規定	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。 依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
	7-3-2 公民與政治權利國際公約	

	7-3-3 經濟社會文化權利國際公約	經檢視無違反經濟社會文化權利國際公約之虞。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
--	---------------------------	-----------------------	---

捌、性別影響評估：以下各欄位除評估法案對於不同性別之影響外，亦請關照對不同性傾向、性別特質或性別認同者之影響。

評估項目	評估結果	備註
8-1 從性別統計及性別分析，確認與法案相關之性別議題	本修正草案內容並無直接涉及性別，其執法之結果，亦不致對不同性別、性傾向或性別認同者產生差別待遇。	1.請蒐集與法案相關之性別統計既有資料，並進行性別分析。 請參閱行政院性別平等會「性別平等研究文獻資源網」(https://www.gender ey.gov.tw/research/)、「重要性別統計資料庫」(https://www.gender ey.gov.tw/gecdb/)、各部會性別統計專區、我國婦女人權指標及「行政院性別平等會—性別分析」(https://ge c ey.gov.tw)。 2.前開性別統計與性別分析應盡量顧及不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者，探究其處境或需求是否存在差異，及造成差異之原因；並宜與年齡、族群、地區、障礙情形等面向進行交叉分析（例如：高齡身障女性、偏遠地區新住民女性），探究在各因素交織影響下，是否加劇其處境之不利，並分析處境不利群體之需求。 3.請根據前開性別統計及性別分析，確認並說明法案相關之性別議題。 4.如既有性別統計及分析資料不足，請提出需強化之處及其建置方法。
8-2 落實性別平等相關法規與政策之內涵	免填	1.法案若涉及下列情形，本欄位不得填列無關： (1)內容係以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象。 (2)內容涉及一般社會認知既存之性別偏見。 (3)「8-1」欄所填列之性別統計資料顯示性別比例差距過大。

		2.請依「8-1」欄所確認之性別議題，說明其與下列第 3 點所列性別平等相關法規與政策之相關性。 3.本欄位所指性別平等相關法規與政策，包含消除對婦女一切形式歧視公約（CEDAW）及其一般性建議、性別平等政策綱領及各機關有關促進性別平等相關之法規、政策、白皮書或計畫等。 4.落實前開相關法規與政策之常見態樣及案例： (1)採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。 例如：為落實 CEDAW 第 11 條消除在就業方面對婦女之歧視，刪除禁止女性於夜間工作等限制女性工作權之規定，並增訂雇用人應提供必要之夜間安全防護措施。 (2)消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異。 例如：為促進媒體製播內容符合性別平等精神，規範節目或廣告內容不得有性別歧視之情形。 (3)提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。 例如 1：為協助因家庭因素離開職場之婦女，能重返職場，提升婦女勞動參與，規範二度就業婦女為政府致力促進就業之對象。 例如 2：為提升女性參與公共事務之機會，擴大參與管道，對涉及諮詢及審議性質之機制，規範其成員任一性別比例不得少於三分之一。 5.請優先將有助落實上開內容之部分納入法案相關條文規定、授權命令或未來業務執行事項，並於本欄位提出說明。
--	--	---

玖、性別影響評估結果 請機關填表人依據「填表說明四」辦理【第二部分、性別影響評估程序參與】，再續填下列「玖、性別影響評估結果」。		
9-1 評估結果之綜合說明	本法案主要係為配合藥事法專利連結制度，於專利法增訂相關配套規定，新增條文共計 1 條，其修正內容經書面審查並召開性別評估會議詳細檢視後，修正內容並無直接涉及性別。其執法之結果，亦不致對不同性別、性傾向或性別認同者產生差別待遇。	
9-2 參採情形	9-2-1 說明採納意見後之調整情形（含法案、授權命令或業務執行之修正等）	經程序參與之性別平等專家學者張懿云教授檢視本法案修正內容並無直接涉及性別。其執法之結果，亦不致對不同性別、性傾向或性別認同者產生差別待遇。因此，同意本修正法案。
	9-2-2 說明未參採之理由或替代規劃	免填
9-3 通知程序參與之專家學者法案評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）： 已於 <u>109</u> 年 <u>2</u> 月 <u>7</u> 日將「評估結果」以下列方式通知程序參與者審閱 ☐ 傳真 ☐ e-mail ☐ 郵寄 ☒ 直接交付		
拾、法制單位復核（此欄空白未填寫者，將以不符形式審查逕予退件。）		
10-1 法案內容： ☐ 提經法規會討論通過 ☐ 已會法制單位表示意見		
10-2 徵詢及協商程序： ☐ 已徵詢及協商法案主要影響對象 ☐ 已適當說明與回應徵詢及協商對象所提之主要意見		
10-3 對人權之影響： ☐ 已由法規會具人權專長委員、曾受人權教育訓練之參事、其他高階人員或委請之人權學者專家檢視		
10-4 訂修程序： ☐ 本檢視表已完整填列		
復核人姓名及職稱： _____		

【第二部分－性別影響評估程序參與】：本部分由性別平等專家學者填寫

拾壹、程序參與之性別平等專家學者應符合下列資格之一： ☒ 1.現任臺灣國家婦女館網站「性別主流化人才資料庫」專家學者；其中公部門專家應非本機關及所屬機關之人員（人才資料庫網址:http://www.taiwanwomenscenter.org.tw/）。 ☐ 2.現任或曾任行政院性別平等會民間委員。 ☐ 3.現任或曾任各部會性別平等專案小組民間委員。	
（一）基本資料	
11-1 程序參與期程或時間	109 年 1 月 16 日至 109 年 2 月 7 日
11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	姓名：張懿云 服務單位：輔仁大學行政副校長 專長：智慧財產權法 經歷：經濟部智慧財產局性別平等專案小組委員
11-3 參與方式	☐ 法案研商會議 ☐ 性別平等專案小組 ☒ 書面意見
（二）主要意見（若參與方式為提報各部會性別平等專案小組，可附上會議發言要旨，免填 11-4 至 11-7 欄位，並請通知程序參與者恪遵保密義務）	
11-4 正當程序中性別參與之合宜性	本次專利法第 60 條之 1 修正草案，於 105 年 4 月 13 日舉辦公聽會，主管機關已注意到，應注重正當程序中之性別參與議題。
11-5 從性別統計及性別分析，確認與法案相關之性別議題之合宜性	本修法案內容之性別關連度低，對於不同性別、性傾向或性別認同者在獲取社會資源或參與公共事務並無差別待遇，具合宜性。
11-6 落實性別平等相關法規與政策之內涵之合宜性	本法案修法內容，未以特定性別為受益對象；其執行方式，亦不致對不同性別產生不同的結果。
11-7 綜合性檢視意見	本次專利法之修正，係為因應推動加入 CPTPP，經檢視我國專利法仍有法規落差，且為配合現行藥事法專利連結制度之運作，須配套增訂專利法第 60 條之 1，明定新藥專利權人提起侵權訴訟、學名藥查驗登記申請人提起確認訴訟之依據。案經書面審查並召開性別評估會議詳細檢視後，修正內容並無直接涉及性別。其執法之結果，亦不致對不同性別、性傾向或性別認同者產生差別待遇。

(三) 參與時機及方式之合宜性	1.本法案在修法過程，已經注意到正當程序中之性別參與合宜性問題； 2.法案研擬完成後，有聘請外部性別平等專家委員以書面及電子檔就整部法案及其影響進行性別影響評估； 3.除書面意見外，再以召開會議方式，確定法案有無違反或有無落實性別平等之政策內涵等議題。故不論是參與時機及方式應可肯定。 4.有鑑於本次專利法之修正，是為因應我國推動加入CPTPP，而進行法規落差之檢視及修正，無涉及性別議題，故經由上述性別影響評估之程序參與，應屬適當。
本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之法案。 (簽章，簽名或打字皆可) <u>張懿云</u>	

陸、徵詢及協商程序之附表

重要事項	有無 爭議	相關 條文	相關機關(構)、團體或人 員之主要意見	參採與否及其理由 (含國際參考案例)
1. 修正草案第 60 條之 1 第 1 項規定「得依 第九十六條第一項 規定，請求除去或 防止侵害」，是否即 能克服法院可能會 認定此時無侵害之 虞的風險	☐ 有 ☒ 無	修正 草案 第 60 條之 1	第一項規定，請求除去或 防止侵害，似乎無法完全 克服法院可能會認定此時 並無侵害之虞的風險，建 議明定為「視為侵害專利 權」。	未參採。 之前在意見徵詢之過程 中獲得的資訊是，如果 將學名藥申請查驗登記 並主張未侵害新藥專利 權的行為，視為侵害專 利權，則這個侵權行為 的構成要件，為：1. 學名 藥廠申請查驗登記；2. 學名藥廠主張未侵害新 藥專利權。對應下來， 原告要提起訴訟排除侵 害，便可能會出現禁止 學名藥廠申請查驗登記 或禁止學名藥廠主張未 侵害新藥專利權之訴的 聲明或判決主文，而這 樣的判決主文，便可能 損及「專利連結制度」， 在學名藥上市前給予一 段期間儘早預為釐清潛 在侵權疑慮之立法目 的。雖然在實務上不同 訴訟代理人可能會提出 不同的訴之聲明，未必 定產生前述問題，不過 在制度規劃的面向，仍 應避免此風險。

註：為茲簡明，「相關條文」欄位中，各條、項、款、目等，分以下列方式表達：條→§（條號以阿拉伯數字表達）、項→I（羅馬符號）、款→(1)（括弧內置阿拉伯數字）、目→（圓圈內置阿拉伯數字），目以下則以「之○（阿拉伯數字）」表達。