

專利連結制度討論題綱

專利連結制度係透過原開發藥廠於申請藥品許可證時，一併登錄藥品相關專利資訊，將藥品與專利資訊相連結，並藉此促使學名藥在上市前確認是否侵害原開發藥廠專利權之爭議，以避免學名藥上市後因與原開發藥廠專利侵權訴訟敗訴後，藥品遭回收、銷毀而引發之公共衛生問題。專利連結制度運作下，將針對以下各點進行討論（1）新藥藥證持有人之專利登錄程序（2）學名藥上市申請人之通知程序（3）暫停核發學名藥上市許可（4）銷售專屬權

壹、新藥藥證持有人之專利登錄程序

（一）登錄內容

- 除了專利字號/案號之外，是否要求進一步登錄專利請求項（claim）？
- TFDA 將盡可能適時更新所登錄之專利請求項資訊，惟學名藥是否落入專利權侵害（諸如落入不符合登錄資格之專利請求項範圍），仍應以專利專責機關公告之正確專利資訊為準，避免學名藥上市後將面臨專利訴訟及損害賠償之問題。

（二）登錄時間點

- 是否應明定於何期限以後，新藥藥證持有人不得繼續登錄專利資訊？例如：提出新藥查驗登記申請後、取得新藥許可證後？無任何限制而可繼續登錄？
- 若明定一定期限後新藥藥證持有人不得繼續登錄專利資訊，藥品之完整專利資訊未能充分揭露，使得學名藥廠誤信登錄之有缺漏專利資訊內容，可能導致學名藥上市後將面對後續之專利訴訟。
- 若使新藥藥證持有人得繼續登錄專利資訊，登錄之專利數量較多，雖增加學名藥廠理解藥品專利資訊並避免專利訴訟之可能性，但亦增加學名藥廠因專利連結效果而無法取得上市許可之情況，但此狀況能否透過制度設計改善或避免？抑或立法明定擇定合理的登錄期限，以為平衡？

（三）專利登錄資訊之審查

- 關於專利登錄資訊之審查，我國未來應採取實質審查或形式審查？
- 若採取實質審查，可減少原開發藥廠浮濫登錄專利資訊之風險，但行政機關能否負擔實質審查之行政成本？TFDA 欠缺實質審查之專業能力之問題又應如何處理？
- TFDA 之實質審查所做成之行政處分，可能造成主管機關面對大量行政

爭訟，此情況應如何因應？

- 若採取形式審查，雖可以節省行政成本，避免行政爭訟，但亦增加原開發藥廠浮濫登錄專利資訊之風險，導致學名藥廠因專利連結效果而不易取得藥品許可證。但浮濫登錄之行為是否能透過行政制度設而計改善？

貳、學名藥上市申請人之通知程序

- (一) 學名藥廠申請上市許可時，若主張登錄之藥品專利無效或學名藥無侵權情事，應於一定期間通知新藥藥證持有人，新藥藥證持有人應於通知後一定期間內提起侵權訴訟，以促使雙方先行釐清專利侵權或有效性之疑慮，避免學名藥廠於取得許可證並製造後，始面對專利訴訟而無法上市之損失。此通知制度應否建立及其建立之程序為何？
- (二) 我國現行挑戰專利有效性制度有無改善或調整空間，以利學名藥廠在提出學名藥上市申請前或同時，能主動先行釐清專利有效性之爭議？可能方向及內容為何？

參、暫停核發學名藥上市許可

- (一) 新藥藥證持有人對學名藥廠提起訴訟後之停止發證（但 TFDA 繼續審查學名藥上市申請案），若採取自動停止發證，雖可節省行政成本並避免行政訴訟，但制度設計上應平衡延緩學名藥上市之效果？
- (二) 若要求新藥藥證持有人向 TFDA 申請始生停止發證的效果，TFDA 雖可審查停止發證的必要性，但韓國經驗顯示，行政機關可能因此面臨大量行政訴訟，此問題應如何處理？
- (三) 暫停核發學名藥上市許可之合理期間為何？應考量那些因素？

肆、銷售專屬權

- (一) 在國內既有的健保制度下，學名藥廠能否自銷售專屬權制度取得足夠利潤？抑或應如何使銷售專屬權制度能有足夠之誘因，以促使學名藥廠挑戰專利藥品有效性或不侵權？
- (二) 除健保之外，是否還有其他誘因？