

衛生福利部藥事法部分條文修正草案 「產業溝通協會議」會議紀錄

時間：106年7月31日(星期一)14時30分

地點：本部食品藥物管理署忠孝大樓C201會議室

主席：何政務次長啟功

紀錄：王楷皓

出席(列席)人員：詳如會議簽到單

一、主席致詞：

- (一) 藥事法部分條文修正草案業已經過立法院衛環委員會審查完成，送黨團協商，過去這段時間就各界之意見搜集後，本次召開協調會議來與各界說明。
- (二) 生技醫藥產業是政府重要政策，5+2政策中對於生技醫藥推動及重視藥品及醫療器材管理，帶動國家生技醫藥發展，朝向國際市場，也同時推動國際法規協和。

二、來賓致詞：經濟部王美花次長

- (一) 本次就立法院衛環委員會審查時之附帶決議「藥事法部分條文修正草案對台灣藥品產業與健保的影響評估報告」進行簡報說明，並就立法委員審查時提出之法律意見，及參採部分業界意見後納入法條中，在此一併跟各位說明。

(二) 政府大力推動生技醫藥產業發展，不論從生技新藥產業發展條列或是其他資源，帶動新藥研發來提升產業，本次藥事法部分條文修正草案由衛福部及經濟部合作，透過建置專利連結制度來提升產業升級。

三、報告事項：藥事法部分條文修正草案產業問題回應(簡報詳如後附)

(一)產業意見

臺灣製藥工業同業公會蘇美慧秘書長：

- (1) 有關健保財務影響上，因為評估報告的學名藥都是近期取得許可證，健保核價後進入市場時間不夠長，所占支出當然小，重點在於專利藥品獨占時間長短。
- (2) 由於健保給付第二張學名藥價格比第一張學名藥低，國內業者擔心第一家會是原廠之學名藥，所以才會有提出三家學名藥共享市場銷售專屬期間之想法。

臺灣製藥工業同業公會李芳全常務理事：

- (1) 國產三大公協會原則對於建置專利連結制度為反對，相關立場與意見會提供書面資料供衛福部及經

濟部參考。

- (2) 台灣新藥研發的業者，其市場在於歐美市場，並不是以國內市場為主，因為台灣健保財務與藥品智慧財產保護與國際市場不同，因此想挑戰新藥專利的案件不多。
- (3) 有關定暫時狀態處分，雖然專利權人與衛生主管機關非行政訴訟之雙方當事人，無法適用，但專利權人可以向法院聲請要求學名藥申請人禁制或撤件的民事訴訟，已經有達到專利保護。
- (4) 我國現行法理對於專利權人聲請定暫時狀態處分是無法達到，所以專利權人才想增訂專利連結制度，但會讓學名藥申請人被剝奪訴訟權，有違憲法人民訴訟權。原則此制度是沒有經過法院審酌的情況下，剝奪對照的權利。
- (5) 總論，三大公協會並沒有反對專利連結制度，事實上該制度對產業是有幫助。我們立場是認為不應該透過立法未經法院審奪直接訂暫停核發許可證，應該參考各國如澳洲、南韓或新加坡等例子。

中華民國開發性製藥研究協會張哲倫法律顧問：

- (1) 有關專利權人有無可能聲請要求學名藥申請人撤件，從個人的法律見解來看是無法的，因為專利權人之權利，依據專利法只能排除製造、銷售及進口使用等行為，專利權人無法依照民事訴訟法提起訴訟要求學名藥申請人向衛生主管機關撤件，法理根本上為顯無理由之訴。
- (2) 有關委員或業者擔心打假球或虛假訴訟一事，其實假球訴訟在任何領域皆存在，但依據律師法第 39 條，這些律師可以送懲戒，來嚇阻假球訴訟之發生。
- (3) 政府投入國發基金上百億來扶植新藥開發，我國的浩鼎、基亞或智擎等具備官股(代表董事)的新藥開發公司，應該給予其智慧財產保護。倘若，對於專利連結制度複雜而不願意採用，建議可以比照歐洲或日本長時間的資料專屬保護。
- (4) 有關業界憂慮藥事法部分條文修正草案的產業衝擊，尤其是 15 個月的暫停核發許可證制度，但雖然有暫停核發許可證程序，但這段期間衛生主管機關仍持續審查，並且允許先行進行健保核價程序，與現行狀況相近，實在無法理解衝擊為何。

- (5) 專利連結制度對於學名藥業者的影響，美韓 FTA 簽署之後，韓國實行專利連結制度，但是韓國學名藥業者並無出走的現象，甚至學名藥業者申請專利比例大幅攀升，利用專利連結制度轉型，朝向高獲利的營業模式。
- (6) 有關新增損害賠償法條一事，其中對於「自始不當起訴」的要件，條文是係依據民事訴訟第 531 條，非本法的創新名詞，因此，適用上不會有疑慮。再者，有關先進提及如何計算損害賠償，以簡報資料的例子為例，當初法院就依據公平交易法第 25 條及第 30 條，裁定原告應賠學名藥廠五千萬元。

臺灣製藥工業同業公會黃映智律師：

- (1) 有關健保財務影響評估報告，對於未有專利的藥證是否未申請專利，且對於健保財務影響透過此數據所下之結論，值得再探討。
- (2) 有關暫停核發許可證事由納入當事人不適格部分，的確較為完善，但法條中寫顯無理由，不太能明確界定，應在立法理由揭示說明清楚。
- (3) 新增學名藥業者可以因暫停核發許可證有損賠，但

可能要考慮請求權消滅的起算始點，如何計算損害。

- (4) 公會立場認為智慧財產法院即可解決侵權訴訟，同時，對於市場銷售專屬期的部分，公會是建議三家共享 9 個月。

中華民國製藥法展協會翁雅欣法律顧問：

- (1) 其實業者會進行專利避險，主成分專利原則都專利到期或是先申請藥證等專利到期才上市，但要探討的影響是非主成分專利，許多智慧財產法院勝訴案例都是晶型、配方、劑型或賦形劑等。
- (2) 本人從智慧財產法院成立至今，學名藥勝訴案件來看，業者約損失 4000 萬元，不包含健保部分，此部分可以透過健保資料分析，或是以勝訴藥品的實際銷售金額來估算。
- (3) 有關納入當事人不適格部分，應以原告之訴駁回為前提，來暫停核發許可證藥證。
- (4) 假若政策上要訂專利連結制度，應該要給予學名藥申請者行政救濟，不應政府介入私權爭執，且專利法一體適用下，製藥產業不應另設制度來受到保護。所以，應以法院審理依據來訂暫停核發許可證。

四、會議結論：

- (一) 本次產業溝通協調會議就先前立法院衛環委員會審查前及當時委員提出之意見回應，產業界此次若有新的意見，可提供給本部食品藥物管理署。
- (二) 產業界對於藥事法部分條文修正草案有實際提案法條，可透過立委提出，以利黨團協商。
- (三) 對於本次會議簡報資料及經濟部智慧財產局補充之法律意見書面資料，請會後提供給各製藥產業公會參考。
- (四) 行政機關就業者之意見，強化政策論述，以利後續推動。

五、散會：16時35分