

一、未合法起訴，是否屬於暫停發證事由？

所謂不合法起訴，指權利人提起訴訟，不具備相關要件。此等要件，一般可分為起訴要件，如起訴狀應載事項、裁判費等，以及起訴要件以外之程式合法要件，如當事人能力、訴訟能力、代理人代理權等。對於起訴欠缺前述要件，法院應以裁定駁回其訴(民事訴訟法第 249 條第 1 項參照)。

而對於權利人之不合法起訴，效果如何，參考民事訴訟法第五百二十九條第一項規定，本案尚未繫屬者命假扣押之法院應依債務人聲請，命債權人於一定期間內起訴。此之所謂起訴，係指依訴訟程序提起訴訟，得以確定其私權之存在，而取得給付之確定判決者而言。而所提起給付之訴如係不合法，經法院裁定駁回者，自不得謂已依該條規定起訴（最高法院 65 年台抗 44 號判例、85 台抗 103 號裁定）。故第 48 條之 13 所謂提起侵權訴訟，應係指依訴訟程序提起訴訟，得以確定其私權之存在，而取得給付之確定判決者而言，如未合法起訴，應不屬暫停發證之事由。

而如果當事人起訴欠缺當事人適格或權利保護必要等要件，目前通說認為此已經合法起訴，但構成民事訴訟法第 249 條第 2 項，應由

法院基於起訴所依據之事實在法律上顯無理由，以判決駁回該訴；此性質上與前述者不同。而如認為起訴因顯無理由而遭法院判決駁回之類型，亦應構成終止暫停發證期間之事由之一，可於藥事法修正草案第 48 條之 13 第 2 項增訂一款以規定之。

二、專利權人提起侵權訴訟但敗訴，並造成學名藥廠損害，學名藥廠是否得請求損害賠償？

(一) 依法提起侵權訴訟，應屬正當權利行使

如果藥事法修法通過後，專利權人依專利連結相關規定，在接獲學名藥廠提出 P4 查驗登記許可之申請之通知後，對之提起侵權訴訟，其起訴依據係法律明文規定，與依據民法或專利法提起侵權訴訟者，應無不同，專利權人縱使之後遭受敗訴判決，似亦不能因此認為其起訴行為有所不當。

不過，回過頭來說，藥事法修法引進專利連結制度，並配合修正專利法，將專利權人在此階段得提起侵權訴訟的依據明確化，確實會產生學名藥廠在取得查驗登記許可前即被訴之情況，並衍生後續主管機關暫停發證之效果。相較於沒有專利連結制度之情況，學名藥廠似乎處於較為不利之處境，然而，對於此問題，仍應回歸專利連結制度的目的來為政策性的評估。

也就是說，專利連結制度之所以允許專利權人在此階段便可起訴，並搭配後續暫停發證措施，目的便在於提供當事人在學名藥實際為製造、銷售之前，就潛在侵權爭議預為釐清之機會，其目的在於避免損害擴大，造成學名藥廠因為侵權爭議而無法繼續其製造、銷售，不僅將使其成本無法回收，對於民眾之用藥選擇亦有不利影響。

並且，雖然學名藥廠在此階段有被訴之風險，然而，搭配後續關於終止暫停發證措施之配套機制，此制度所呈現的是在儘量預先釐清侵權爭議的目的下，對於專利權人及學名藥廠各有進退之平衡機制，就政策性而言應仍有其價值。

(二) 如果提起侵權訴訟達到不當權利行使之程度，應允許學名藥廠請求損害賠償

關於權利人侵權訴訟之提起是否構成不當權利行使、被控侵權者能否請求損害賠償，智慧財產法院已有相關案件處理經驗，例如：智慧財產法院 105 年度民專上第 30 號、104 年度民專訴第 87 號、105 年度公上易第 2 號、105 年度民公上第 1 號。前揭案件均涉及專利行使是否逾越權利行使之正當性。

此外，司法院針對濫訴事宜目前也在研議制度及條文，以作為通案性規範，未來如果修法通過，亦將適用於專利連結之案件。

不過，在相關通案機制尚未明定之前，建議參考民事訴訟法第 249 條第 2 項及第 531 條、智慧財產案件審理法第 22 條第 7 項、專利法第 117 條之規定，於藥事法部分條文修正草案中，增訂第 48 條之 13 第 5 項：「專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，因自始不當行使專利權致使學名藥藥品許可證申請人因暫停核發藥品許可證受有損害者，應負賠償責任。」

三、可否以定暫時狀態處分達到命衛福部暫停發證之效果？

(一) 定暫時狀態處分之依據及要件

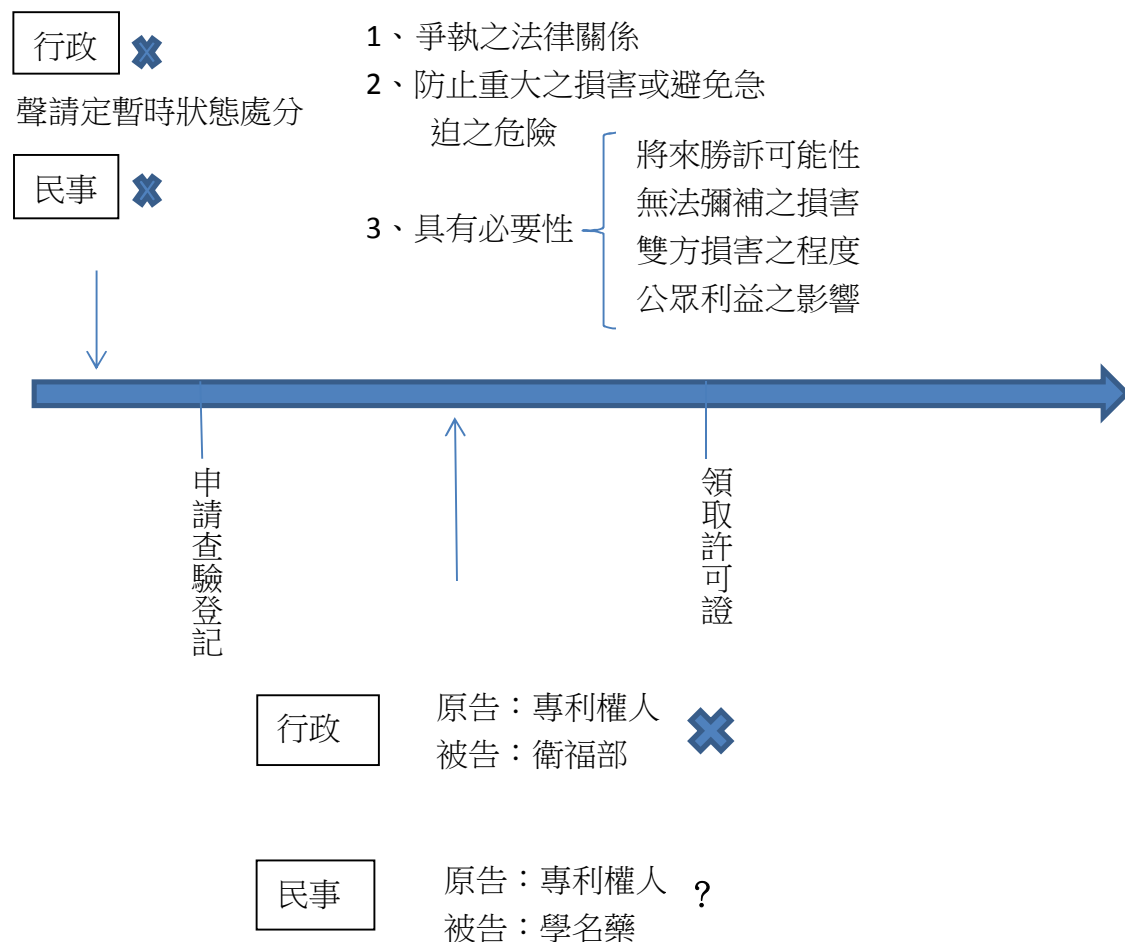
按於爭執之法律關係，為防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相類之情形而有必要時，得聲請為定暫時狀態之處分。前項裁定，以其本案訴訟能確定該爭執之法律關係者為限。而聲請定暫時狀態之處分時，聲請人就其爭執之法律關係，為防止發生重大之損害或避免急迫之危險或有其他相類之情形而有必要之事實，應釋明之；其釋明有不足者，法院應駁回聲請。再者，法院審理定暫時狀態處分之聲請時，就保全之必要性，應審酌聲請人將來勝訴可能性、聲請之准駁對於聲請人或相對人是否將造成無法彌補之損害，並應權衡雙方損害之程度及對公眾利益之影響。民事訴訟法第 538 條第 1 項、第 2

項及智慧財產案件審理法第 22 條第 2 項、智慧財產案件審理細則第 37 條第 1 項、第 3 項分別定有明文。

民事訴訟法第 538 條所謂爭執之法律關係，有定暫時狀態之必要者，係指因防止重大之損害或避免急迫之危險或因其他情事，有就爭執之法律關係定暫時狀態之必要者而言。此必要之情事，即為定暫時狀態處分的原因，應由聲請該處分之人，提出相當證據釋明，苟不能釋明此種情事之存在，即無就爭執之法律關係，定暫時狀態之必要（最高法院 105 年度台抗字第 185 號裁定參照）。

(二)專利權人聲請定暫時狀態處分之可行性分析

根據專利權人在學名藥廠提出查驗登記申請前或申請後，根據民事訴訟法或行政訴訟法，提出定暫時狀態處分之聲請，可以區分討論如下圖所示。



- 行政訴訟方面，因專利權人與衛福部之間不具爭執之公法法律關係，因此，沒有申請定暫時狀態處分可能性
- 民事訴訟方面，學名藥申請查驗登記後，就具有潛在侵權之虞，專利權人如果申請定暫時狀態處分，處分內容為禁止學名藥為製造等實施行為，有可能獲法院同意核發，但此並無命衛福部停止發證之效果。
- 縱使可於此階段核發民事定暫時狀態假處分並產生使衛福部事實上暫停發證之效果，但法院核發定暫時狀態處分後，有可能須到本訴(侵權訴訟)確定後方得撤銷，學名藥廠受限制之時間會更久。

結論：現行行政訴訟法及審理法有關定暫時狀態處分規定，無法明確命衛福部暫停發證，因此，必須有專利連結制度。