

「藥事法專利連結配套法規之研究」計畫工作小組會議

會議紀錄

會議時間：107 年5 月31 日（星期四）上午9:30-12:00

會議地點：國家生技園區 F 棟 3 樓 F304 會議室

台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號

主席：食品藥物管理署陳副署長惠芳代理組長

出席單位及人員：

中華民國開發性製藥研究協會	張哲倫法律顧問
中華民國西藥代理商商業同業公會	鄭皓中主任委員
中華民國製藥發展協會	翁雅欣顧問
社團法人中華民國學名藥協會	黃柏熊理事長
	王舜睦前理事長
臺灣製藥工業同業公會	蘇美惠秘書長
臺灣研發型生技新藥發展協會	林于令處長
國立陽明大學衛生福利研究所兼任教授	黃文鴻教授
台鼎法律事務所	吳貞良律師
食品藥物管理署	祁若鳳副組長、潘香櫻簡任技正、鄧書芳技正、郭奕靚副研究員、張簡敬家審查員、詹雲涵副審查員、呂聖華研發替代役、黃筠婷研究助理
財團法人醫藥品查驗中心	蘇福墩、杜建龍
研究團隊	臺灣大學法學院李素華副教授、中央研究院法律學研究所吳全峰副研究員、陳瑩穎、李其航、翁偉騰、逢日辰、丁于倖、吳佳蓁

壹、主席致詞（略）

貳、報告事項

詳參會議資料。

參、討論事項（發言摘要詳如附件一）

一、子法修訂

（一）子法位階及規範架構

決議：子法名稱由團隊攜回後續與法規會研議。

（二）西藥專利連結系統呈現方式

決議：現場無異議，關於 carve out 提問細節詳見附件一。

（三）施行日後三個月過渡期之專利資訊之登載

決議：

1. 透過宣導應該可以克服時效內無法有效取得登錄帳號的問題，毋須限制新藥廠商應於 87 日內申請帳號。
2. 因為逾期提報不適用本章規定，但未載明未依規定提報者不適用本章規定，建議子法清楚載明。

（四）資料齊備之內容確認

決議：若僅載明「技術性資料查檢表(RTF)」易有僅需繳交該表格之誤解，建議條文應說明包含該表規定之相關資料齊備。

（五）專利權人及專屬被授權人於期限內提起訴訟之證明

決議：為使食藥署容易勾稽，保留第一點之涉訟申請案號。

（六）銷售專屬期核定之證明與疑義之處理

決議：實際銷售之證明文件，由各代表及食藥署攜回討論。

（七）專利權人及專屬被授權人於期限內提起訴訟之證明

決議：無異議。

(八) 專利連結專章施行後之發證程序

決議：

1. 有關學名藥廠於暫停發證 12 個月期間取得勝訴判決，通知食藥署之應準備文件，由食藥署攜回研議，相關討論詳見發言摘要。
2. 食藥署收到廠商之判決主文及切結書（暫訂程序）後，即開始發證作業，5-7 個工作天可以發出領證通知。

二、資訊系統

決議：

1. 資訊系統會提供一般查詢功能，除能以項目查詢亦有廣泛搜尋之功能。
2. 關於系統帶入之資訊錯誤之處理：帶入資訊僅係便利性考量，當事人仍得確認並進行修改。
3. 資訊系統上會公開每個專利的相關期日（與智慧局之公開資訊同），以利公開檢視與第三人檢舉。

三、綜合討論與建議

1. 關於新藥許可證所有人於領證後 45 日內之專利資訊登載之細節規定，是 45 日內可無限次修改專利清單或送出專利資訊後即不可修改僅能變更？又專利資訊之公開是系統送出即執行或是待 45 日期滿才公開？在專利登載的 45 日期間，是否可能有學名藥提出查驗登記申請，處置方式為何？關於 45 日期限內之專利登載、修改事宜與專利資訊公開之時間，由食藥署及各公協會代表攜回研議。
2. 為確保資訊系統內容正確性，將透過資訊系統及資料串接之設計，以減少誤植並確保資料正確性；廠商則配合簽署切結書以確認所提供資訊真實性。
3. 今日提出問題，是研究團隊草擬條文及資訊系統規劃過程，彙整較重要及制度性問題，需要先行了解公協會及專家意見。會議所提出資料只是初步研擬方向，與會代表及專家今日所提建議，研究團隊會帶回再仔細研議，具體內容需要再與食藥署確認政策與實務需求，且再召開國內廠商溝通會，了解多數廠商需求後，再行定案。

4. 黃文鴻教授：

- (1). 建議食藥署明年應編列執行的預算辦理專利連結研討會或教育訓練，對國內/外廠商提供足夠之支援與訓練。
- (2). 建議系統、法規建置完畢後，除應進行內部測試外，尚應於一定期間內以實例測試整體運作之可能性，或有暖身（測試）階段，以降低正式施行時之混亂。
- (3). 建議食藥署應持續關注 CPTPP 的動向。

散會：下午 1：20。

附件一 討論事項與會人員發言摘要

一、子法修訂

(一) 子法位階及規範架構

1. 吳貞良律師：子法名稱建議可使用實施辦法。

研究團隊：將本建議攜回後續與法規會研議。

(二) 西藥專利連結系統呈現方式

1. 臺灣研發型生技新藥發展協會：

- (1) 若同一個專利下涵括了兩個以上的適應症，該如何登載？

研究團隊：在醫藥用途的專利是需要填寫至請求項號，故廠商登載時需就不同之適應症填具其對應之請求項號。

- (2) 以會議資料之例題來說，若廠商僅想做 C 型肝炎 (carve out B 型肝炎)，則僅需對 C 型肝炎為專利聲明？

研究團隊：是的，在目前暫訂之系統設計下，會分別呈現不同適應症之專利，以利 carve out 之執行。施行日後三個月過渡期之專利資訊之登載。

2. 吳貞良律師：

- (1) 實務上應該不會有廠商這麼晚才申請帳號，透過宣導應該可以克服，毋須限制於 87 日內申請帳號。

- (2) 因為逾期提報不適用本章規定，但未載明未依規定提報者不適用本章規定，建議子法清楚載明。

(三) 資料齊備之內容確認

1. 吳貞良律師：

第 48-16 條「以齊備日最早者」，與專利法之申請日有別，應開放補件，以最早補件至齊備為準。

研究團隊：

如此規定係為避免搭便車；亦寫明形式審查通過通知之期日相關規定；依現行技術性資料查檢表 (RTF)；齊備最早之認定僅以「日」為準。

2.社團法人中華民國學名藥協會：

是否為先通過 RTF，就是先完成資料齊備？

研究團隊：

於子法規定先送件先審查，同一日送件同一日完成審查通知。

3.祁若鳳副組長：

若僅載明「技術性資料查檢表（RTF）」易有僅需繳交該表格之誤解，建議條文應說明該所表規定之相關資料皆需形式齊備。

（四）專利權人及專屬被授權人於期限內提起訴訟之證明

1.中華民國西藥代理商業同業公會：

第一點的涉訟申請案號，是否學名藥通知時就需要告知？

研究團隊：目的是要讓食藥署容易勾稽。

（五）銷售專屬期核定之證明與疑義之處理

1.社團法人中華民國學名藥協會：

(1) 建議以發票為準，因為發票是正式的單據；建議銷售之證明應採最終使用者端(醫療使用單位)。

(2) 建議參考中央健保署的藥價調查規定。

臺灣製藥工業同業公會：

因為製造廠的出貨可能僅至代理商等管道，但發票則可能到實際銷售端開立，同意採最終使用者端。

研究團隊：立法原意是到使用者端。

2.本議題由各代表及食藥署攜回討論。

（六）專利權人及專屬被授權人於期限內提起訴訟之證明

本題無相關討論。

（七）專利連結專章施行後之發證程序

1. 中華民國製藥發展協會：

勝訴判決當天無法取得判決書，是否得以主文公告，通知 TFDA 訴訟結果。

中華民國開發性製藥研究協會：

遞送主文時可否副本原告端？因為食藥署應無法判斷原告理由是否跟訴訟結果為同一事件，若無法通知我們希望回歸採用判決書。

中華民國製藥發展協會：

不同意上述之副本通知，增加法所無之義務。

社團法人中華民國學名藥協會：

同意主文公告，輔以切結書，即便是 1-2 周的延遲對學名藥都是影響。

2. 以上議題由食藥署攜回做進一步之討論。
3. 作業程序面：食藥署收到廠商之判決主文及切結（暫）即開始發證作業，5-7 個工作天可以發出領證通知。

二、資訊系統

1. 臺灣研發型生技新藥發展協會：

資訊系統會開放一般查詢的功能嗎？

研究團隊：

會提供一般查詢功能，除能以項目查詢亦有廣泛搜尋之功能。

2. 若系統帶入之資訊有錯誤，將如何處理？

研究團隊：

帶入資訊僅係便利性考量，當事人仍得確認並進行修改。

3. 臺灣研發型生技新藥發展協會：

若廠商新增的是舊專利資訊系統是否能判斷？

研究團隊：

資訊系統上會公開每個專利的相關期日（與智慧局之公開資訊同），以利公開檢視與第三人檢舉。

三、綜合討論

1. 臺灣研發型生技新藥發展協會：

請問新藥許可證持有人可於領證後 45 日內，無限次修改專利清單或送出專利資訊後即不可修改？又專利資訊之公開是系統送出即執行或是待 45 日期滿才公開？在專利登載的 45 日期間，是否可能有學名藥提出查驗登記申請，處置方式為何？

研究團隊：

此議案目前尚在討論中。若將來選擇系統送出後即刻公開，則系統設計上會採取可以修改但每次修正記錄都記錄且公開的模式。是否即刻公開各有優缺，若選擇即刻公開則其後提出查驗登記申請之學名藥都需對已登載之專利為專利聲明；若 45 日內不公開，則此期間內提出查驗登記申請之學名藥其對照新藥因無相關專利之登載，則主管機關審查完後即可發證。

2. 中華民國西藥代理商業同業公會：

建議在系統上能有「儲存草稿」的功能。

3. 中華民國製藥發展協會：

資訊系統如何對專利資訊及上傳之資料進行檢核？廠商如何提起異議？基於未來訴訟之證明資料準備，廠商提起異議之資料是否可於網站下載或需 TFDA 蓋章始具效力？

研究團隊：

將透過資訊系統及資料串接之設計，以減少誤植並確保資料正確性；並配合切結書以確認資訊真實性。

4. 研究團隊：

今日提出問題，是研究團隊草擬條文及資訊系統規劃過程，彙整較重要及制度性問題，需要先行了解公協會及專家意見。會議所提出資料只是初步研擬方向，與會代表及專家今日所提建議，研究團隊會帶回再仔細研議，具體內容需要再與食藥署確認政策與實務需求，且再召開國內廠商溝通會，了解多數廠商需求後，再行定案。感謝與會代表及專家所提出寶貴意見。

5. 黃文鴻教授：

(1)建議食藥署明年應編列執行的預算辦理專利連結研討會或教育訓練，對國內/外廠商提供足夠之支援與訓練。

(2)建議系統、法規建置完畢後，除應進行內部測試外，尚應於

一定期間內以實例測試整體運作之可能性，或有暖身（測試）階段，以降低正式施行時之混亂。

(3) 建議食藥署應持續關注 CPTPP 的動向。