

「因應生物相似性藥品納入專利連結制度之配套措施」

說明會會議紀錄

開會日期：中華民國 108 年 5 月 15 日 星期三 下午 3 點 30 分

開會地點：食品藥物管理署昆陽大樓 7 樓大禮堂

主席：衛福部陳部長時中

紀錄：呂研發替代役聖華

出席人員：詳如簽到表

一、 主席致詞:略

二、 報告事項：因應生物相似性藥品納入專利連結制度配套措施之說明。

(一)經濟部：

1. 租稅優惠及研發補助
2. 業者個案專利法規諮詢輔導
3. 辦理國際專利連結研討會及工作坊

(二)衛福部：從臨床前試驗、臨床試驗、查驗登記之法規及設廠諮詢輔導

三、 會議重點摘要：

(一)臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會及國內生物相似藥業者:表達生物相似性藥品納入專利連結相關配套措

施尚未完善，建議配套措施如下：

1. 生物相似性藥品納入專利連結制度未有法源依據，建議先修正藥事法第四章之一(西藥之專利連結)條文。
2. 建議西藥專利連結制度施行三年後，再將生物相似性藥品納入專利連結制度。
3. 國產之生物相似藥在國外取得藥證後，中央衛生主管機關應承認國外審查結果，直接核發藥品許可證，且毋需適用專利連結制度。
4. 實質審查新藥藥品許可證所有人登錄之專利資訊。
5. 提供訴訟策略輔導、訴訟費用相關補助

(二)中華民國開發性製藥研究協會及原開發藥廠:

1. 學名藥及生物相似性藥品納入專利連結制度，可避免藥品在上市後因專利侵權爭議而影響病患之用藥權益。
2. 可加強跨國藥廠來台投資及吸引新藥意願，嘉惠病患，更能使國內產業發展開拓國際市場。
3. 我國專利連結制度暫停發證期間為 12 個月，且暫停發證期間仍持續審查，目前生物相似性藥品審查時間一般超過 12 個月，故實質上並未延後生物相似藥品上市。

四、 決議

(一) 藥品侵權行為並不會因為西藥專利連結制度施行與否而消失，且專利資訊登載應秉持誠信原則。

(二) 生物相似性藥品如果於藥事法第四章之一(西藥之專利連結)施行前已取得中央衛生主管機關臨床試驗核准函，則不適用於藥事法第四章之一之規定。

(三) 生物相似性藥品取得藥品許可證後，會研議盡速給予健保核價。

五、 散會：下午 5 點 30 分