

函

臺灣製藥工業同業公會
中華民國製藥發展協會
中華民國學名藥協會

臺藥會字第 154 號
(106)藥協字第 029 號
中華藥協字第 1060050036 號

受文者：如正本所列

發文日期：中華民國 106 年 5 月 22 日

主旨：吾等公協會聯合聲明「呼籲暫緩專利連結制度之修法」，理由詳如說明段，請查照。

說明

一、首先，本土製藥產業之三大公協會對行政院部會，反對借加入 TPP 之理由，所提出之藥事法關於專利連結之修法部分，理由如下：

1. 現今台灣專利法制及智財法院，已充分保障專利權人之權利，所有產業皆然。實不宜借藥品特有之上市審批之程序，單獨對藥品之競爭秩序中，多一層保護專利權人之關卡，有損公平競爭之原則！若專利權人於認為上市的學名藥有侵權嫌疑，提起專利侵權訴訟，若法院判決確認侵權，則學名藥不得繼續製造販賣，專利權人亦可聲請定暫時狀態處分，但法院也需審理本案勝訴可能性。回顧我國智慧財產法院審理案件，多為專利藥廠敗訴，理由包括專利無效、不侵權、無損害賠償責任、非專利權人、專利延期無效等，可見得學名藥並非當然侵害專利藥廠專利，若推論專利侵權而停止核發許可證，顯然違反公平正義。
2. 專利連結制度是三十幾年前由美國依其當時之國情及法制所立之法律，是美國專有制度，不符合台灣藥品競爭國情！專利連結中對 TFDA“自動生效”的“定臨時狀態處分”違反現今法理，甚至違反憲法，不當剝奪相對競爭者，即學名藥業者，之訴訟救濟基本權利！
3. 我國政府欲加入以美國為首的 TPP（跨太平洋夥伴協定）及簽署台美貿易暨投資架構協定 TIFA，積極推動台灣國內法修法以迎合 TPP 與 TIFA 要求，包含在藥事法與專利法引入專利連結制度，行政院院會 2016 年 8 月 4 日通過藥事法與專利

法部分修正草案，函送立法院審議。專利連結制度影響台灣民眾用藥權益、健保負擔與製藥產業甚鉅，政府宜審慎評估，除迎合美國要求外，立法時亦應減輕對於台灣民眾、健保負擔與製藥產業的不利影響。

二、其次，三大公協會主要建議如下：

1. 所有國家產業應平等保護，不應於藥事法單獨設置專利連結制度，使製藥產業相較於電子產業或其他產業，受不公平待遇。
2. 依行政院提出之藥品專利連結修法草案，專利登錄浮濫無法避免，藥事法主管機關自認不具審查專利登錄之能力，其既然無法管理，怎能授權行政機關來停止核發許可藥證？此侵害憲法保障之財產權，也違反行政正當程序，國會應正視，不應草率通過。
3. 若政府無能面對美方之貿易報復壓力而不得不做專利連結制度，現行草案應借鏡同為 TPP 會員之新加坡和澳洲專利連結制度，對於 TFDA 之“定臨時狀態處分”應需法院審酌，並在學名藥業者之出庭陳述下，方得依現今法理頒發之，以維繫相對競爭者之憲法基本權益。

三、基於上述理由，懇請委員暫緩專利連結制度之修法，實感德便。

正本：立法院社會福利及衛生環境委員會

吳玉琴委員、李彥秀委員、周陳秀霞委員、林淑芬委員、林靜儀委員、邱泰源委員、徐志榮委員、許淑華委員、陳宜民委員、陳曼麗委員、陳瑩委員、黃秀芳委員、楊曜委員、劉建國委員、蔣萬安委員