

提案人：陳宜民 李彥秀 陳 瑩 蔣萬安 林麗蟬

二、有鑑於一例一休造成勞資關係緊張，甚或被批評為勞資雙輸，與原本行政院規劃之進步立法差距甚遠。現又有執政黨委員提出修法，顯見一例一休之立法施行與預期有所落差，建請勞動部部長或次長應於立法院下會期開議前分別於北中南東及離島分別召開 1 場以上勞動政策公聽會（其中 3 場由部長主持），俾利了解目前勞動政策施行狀況，並於公聽會全數召開後向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。

提案人：李彥秀 陳宜民 蔣萬安

三、全球化產業擴張下所產生區域勞動力轉換，使全球化勞動移民已成共同現象。然民國 105 年《就業服務法》第 52 條以《入出國及移民法》已將藍領外勞移民排除為由，通過取消出國一日，又《勞動基準法》亦有「勞工」之定義，外籍勞工一詞應無貶意；為避免名稱混淆不一，建請勞動部就「外籍勞工」及「外籍移工」一詞研擬中英文定義。

另勞動部補助外籍勞工在台生育之非本國籍無依子女安置費用引發輿論爭議，建請勞動部於 6 個月內就外籍勞工中英文名稱定義並蒐集他國相關政策作法供立法院社會福利及衛生環境委員會參考。

提案人：陳 瑩

連署人：陳曼麗 蔣萬安

散會

主席：請問各位，上次會議議事錄有無錯誤？（無）無錯誤，確定。

進行討論事項。

## 討 論 事 項

審查行政院函請審議「藥事法部分條文修正草案」案。

主席：現在請衛福部何次長報告。

何次長啟功：主席、各位委員。今天大院第 9 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 25 次全體委員會議，審議「藥事法」部分條文修正草案。今謹以主管機關立場提出說明如下，敬請各位委員不吝指教。

### 壹、修法背景

依據臺美貿易暨投資架構協定（TIFA）會議及跨太平洋夥伴協定（TPP）規範，專利連結制度及資料專屬保護為重要議題。我方於臺美貿易暨投資架構協定（TIFA）會議允諾將透過修訂藥事法，給予新適應症新藥資料專屬保護及落實專利連結制度。其中專利連結制度為美方長期關注未解決的議題，整個藥事法部分條文修正草案也是政府生醫產業創新推動方案的配套法案。

所謂資料專屬（Data Exclusivity），是指原開發廠提出新藥上市申請時，所檢具證明安全性及療效之相關試驗資料，其他藥商非經原廠同意，於法定之保護期間內不得引用。

再者，專利連結制度（Patent Linkage）是指，學名藥廠於申請上市許可時，主動告知中央衛

生主管機關及原開發廠，其未侵害新藥之相關專利。如原廠認為有侵權疑慮則提出侵權訴訟，中央衛生主管機關會暫停核發許可證一定期間，但在該期間內仍繼續審查學名藥許可證申請案。如學名藥廠獲勝，可獲得特定期間的市場銷售專屬期（market exclusivity）。

藉由專利連結制度，保障專利權，肯定新藥藥品許可證所有人的研發付出，使其有意願持續投入研發。同時，學名藥藥品許可證申請人於藥品上市前，能掌握藥品的專利狀態，從前端研發進行專利迴避，進而提升學名藥產業的研發能量，以達鼓勵醫藥產業，提升我國製藥產業實力及國際競爭力，並落實政府積極推動醫藥與生物技術等新興產業發展之政策目的。

本次修法，從 104 年起於北、中、南辦理 8 場次說明會及 3 場次公聽會，與我國製藥產業相關公協會溝通說明。總計增修 26 條條文，資料專屬保護修訂 2 條，第四章之一西藥之專利連結制度增訂 24 條。

## 貳、執行現況

我國資料專屬保護部分，現行藥事法給予新成分新藥 5 年資料專屬保護。同時，藥品查驗登記審查準則對於有從事國內臨床試驗的新適應症新藥，給予 5 年的資料專屬保護。但藥品查驗登記審查準則所提供的保護，並非法律位階。

對於藥品專利保護部分，現行藥品查驗登記審查準則第十九條要求，藥證申請人應附切結書，並由業者聲明，若有侵權行為自負一切責任，與藥證核發許無關。但切結書不具備任何法律效力，同時實務上已有實例，是在專利權未到期前核發學名藥藥證。

再者，藥事法第四十條之二雖規定中央衛生主管機關有責任揭露新藥的專利資訊，但條文並未規範專利登錄類型與內容，更無類似美國、加拿大或韓國的藥品資料庫，讓藥品專利資訊透明化。因此，增訂藥品許可證審查與專利連結的規定，實有其必要性。

## 參、本次修正重點如下：

一、增訂新適應症新藥之資料專屬保護之規定。（修正條文第四十條之三）

二、增訂「第四章之一西藥之專利連結」，配合專利連結制度之建立，定明新藥藥品許可證所有人於法定期間內，可提報之發明專利類型及專利資訊，訂定任何人可檢視專利資訊的機制。（第四章之一、修正條文第四十八條之三至第四十八條之八）

三、增訂學名藥藥品許可證申請案，應就已核准新藥的專利狀態或已登載的每一專利權，提出聲明，以先行釐清藥品之專利侵權可能性。（修正條文第四十八條之九至第四十八條之十一）

四、對於學名藥藥品許可證申請人主張已登載的專利權應撤銷或學名藥未侵權者，增訂通知程序。同時，中央衛生主管機關於侵權訴訟期間暫停核發許可證 15 個月，但在該期間內仍繼續審查學名藥許可證申請案。（修正條文第四十八條之十二至第四十八條之十五）

五、對於第一家成功撤銷專利權及成功從事專利迴避設計的學名藥，增訂於核發藥品許可證後，有十二個月的市場銷售專屬期。（修正條文第四十八條之十六至第四十八條之十八）

六、本次修正所涉之專利連結制度相關規定，於實務作業上須有足夠時間準備及因應，爰定明其施行日期由行政院定之。（修正條文第一百零六條）

#### 肆、總結

本藥事法部分條文修正草案如能承蒙各位委員支持，順利完成修法，對於提升我國製藥產業實力及國際競爭力，有極大之助益。在此敬致謝忱，尚祈各位委員，繼續給予指教。

主席：現在開始詢答，本會委員每位委員發言 6 分鐘，非本會委員每位委員發言 4 分鐘，均不再延長。上午 10 時截止發言登記。

陳委員宜民：（在席位上）6 加 2 可以嗎？程序問題，6 加 2 可以嗎？

主席：因為今天中午還有其他的會議，中午會休息到 2 點半。今天議程會進入逐條，不處理臨時提案，原則上詢答到中午 12 點左右。

首先請陳委員宜民發言。

陳委員宜民：主席、各位列席官員、各位同仁。今天我們審查藥事法部分條文的修正案，其中的一個重點是專利連結制度，這個制度是因為國內一些學名藥的藥廠在對一些專利藥做發明時，希望能夠 circumvent、避開專利保護的法規，在申請時可以早點登記，但是，在登記之後，學名藥藥廠就會瞭解這個東西必須要有一年的禁制期，這一點固然很重要，但其中有不少的政治角力，更遑論這個跟台美經貿談判關係之密切。近幾年來，美國其實利用跟其他國家來簽署這個自由貿易協定（Free Trade Agreement），成功地把專利連結制度擴張到其他國家，像南韓就是一個很重要的例子。

本席為了瞭解這個過程，特別請了 TFDA 的官員到我們辦公室來說明，也討論了一下午。這一次修法主要是針對 P4 的這些藥，對不對？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。沒有錯。

陳委員宜民：學名藥的申請人對新藥對應的專利申請主張原廠藥的專利已經無效，同時主張未侵權原廠藥之專利權。但這個前提是原廠藥的專利的 disclosure，要更清楚地 disclose 專利的內容。在座的王美花次長頻頻點頭，因為他之前擔任過智財局局長，這部分你們在修法上完全沒有告訴我們，藥廠專利的揭露要如何會更清楚？有施行細則嗎？否則你如何認定這個藥廠要先揭露所有專利的內容？應該要更清楚。如果不夠清楚，這個學名藥的藥廠有何方式可以要求？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。這個法案確實有一半跟專利權有關，我們在這部分是要求，如果原開發藥廠的藥是一個新成分新藥的話，它只要揭露專利字號與專利到期期限即可，但如果這個專利是用途的專利，……

陳委員宜民：我問的是，在這個原廠專利的內容揭露（disclosure）上，你們一定要要求它更仔細，否則對學名藥藥廠有什麼 benefit？

王次長美花：因為它揭露專利字號，告知這顆藥對應專利字號之後，這個專利字號就可以連到智財局的網站，完全清楚了。

陳委員宜民：本來就有這些機制了，但在資訊的公開透明度上並沒有增加。其實在這件事情上，本席有接到國內包括臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會及中華民國學名藥協會這三

大協會聯合發表聲明，他們其實是反對的，公文也都發給了每個委員辦公室。次長，你說你們有在北中南開了公聽會、協調會，他們反對的理由是什麼？

何次長啟功：其實我們召開 8 個場次的說明會及 3 次的公聽會，他們有提出意見的話，我們都會逐一修正。

陳委員宜民：那為什麼他們還是繼續反對？

何次長啟功：任何一個制度會衝擊……

陳委員宜民：所以我就問你，他們反對的主要理由是什麼？

何次長啟功：他們認為這個修法是傾向保護專利原廠，但從國際的角度來看，今天無論是韓國、新加坡、加拿大、美國本身都已經加入，甚至於中國大陸。

陳委員宜民：這個不是理由，你一定要有一些胡蘿蔔能夠讓它願意去這樣做，而不是一直設一堆的棍子給它。

何次長啟功：所以我們有跟他們討論整個制度、流程。

陳委員宜民：我們稍後就來討論你的胡蘿蔔是什麼，看起來這個胡蘿蔔也不是很大支。第 10 屆 TIFA 會議於去（2016）年 10 月 4 日於 D.C. 舉行，我知道王美花次長也率團前往與會。我們知道這次是行政院經貿談判代表辦公室成立之後首次的談判，請問，該辦公室的主任是誰？

王次長美花：總談判代表是鄧政委。

陳委員宜民：你沒有去？

王次長美花：我是副總談判代表。

陳委員宜民：今天你去參加一項談判，回來後就告訴我們因為這樣的緣故，所以我們要通過這個規定，請問，你為我們臺灣爭取到什麼？

王次長美花：專利連結確實是台美的 TIFA 十幾年來……

陳委員宜民：你為我們臺灣爭取到什麼？你不要講那些，本席問的非常 **specific**，其實這個經貿談判就是一個 **trade off**、交換嘛！臺灣在 2002 年加入 WTO，跟美國持續簽了這麼多年的自由貿易協定，過去每一任的總統在透過 TIFA 跟美國進行 FTA 談判時都有幫臺灣爭取權益，以這個專利連結而言，美國一直給我們壓力，希望我們通過它，我們其實一直步步地在跟它討論、跟它要東西。無論是李登輝總統執政時期利用 TIFA 談臺灣加入 WTO 問題，且後來也做到了。陳水扁總統希望由 TIFA 談判過渡至 FTA 談判，也簽了 FTA。馬英九總統則利用 TIFA 談帶有 FTA 性質的協定（如投資保障協定、避免雙重課稅協定等），採取堆積木的方式，最後希望加入 TPP。而今 Trump 上台，他都已經不願意加入 TPP 了，我們跟它談判的重點是像你們今天寫的希望加入 TPP 嗎？還是有其他更積極的目的，能夠促進我們的經貿發展？

王次長美花：台美之間確實有非常重要的經貿關係。

陳委員宜民：你要到了什麼嘛？

王次長美花：目前為止……

陳委員宜民：你有去參加會議，但你幫臺灣要到了什麼？什麼都沒要到。

王次長美花：我們跟美方的關係都是透過逐步建構的方式，……

陳委員宜民：希望你能夠用比較積極、甚至是公開透明地來告訴我們。經貿的談判就是一個很重要、很微妙（delicate）的關係，但重點是你不要喪權辱國。

王次長美花：這個制度也是為了臺灣要把生技產業向上提升、往前走……

陳委員宜民：先不談別的，我看了美國的 Trade Representative 辦公室的網站，現在 FTA 有簽 agreement 的有 73 個國家，但本席在看這個資料時一直找不到臺灣，在「China, Mongolia and Taiwan」這個 area 裡面，只有寫「U.S-Mongolia TIFA」，我們早就簽了，也跟它開了 10 次的會議，為何沒有出現「U.S —Taiwan TIFA」？

王次長美花：臺灣的國際處境確實是非常艱辛的。

陳委員宜民：這句話我們已經聽了數百遍，

王次長美花：對，但這的確是事實。

陳委員宜民：蔡政府上台只會講這個。

王次長美花：其實一直以來，無論是什麼政府……

陳委員宜民：那為什麼這個網站上沒有把臺灣寫出來？明明我們已經跟它簽署了。

王次長美花：我們跟它是 TIFA 架構協定。

陳委員宜民：但此處並沒有寫出來，只寫了「U.S-Mongolia TIFA」，並沒有「U.S-Taiwan TIFA」。

王次長美花：實質比較重要。

陳委員宜民：實質比較重要，名稱也很重要，不是嗎？最近陳時中部長到日內瓦去開會，寫了致賀函給新任的幹事長，光是上面寫了「中華民國臺灣」就被游盈隆教授質疑什麼叫做中華民國臺灣，我們中華民國就中華民國，你可以在後面加上「（臺灣）」，否則寫「Taiwan, Republic of China」，但在中文上怎麼會寫「中華民國臺灣」，中間連個逗點、句點都沒有？一樣的道理，名稱非常重要，否則這裡就應該要寫「U.S-Taiwan TIFA」。次長，你們必須要去爭取這部分。不要跟我說國際情勢如何如何，該爭取的就要去爭取。

其實在這個過程中，不是每個國家都會屈服於美國這樣的壓力，以歐盟而言，他們就不支持採這樣的專利連結，就像義大利主張這個其實有違反專利的規定，學名藥廠認為這樣做會讓他們權益受損。我們再跟國際比較，美國、加拿大有專利連結，像新加坡、澳洲都沒有專利登記這樣的機制……

王次長美花：有，新加坡有。

陳委員宜民：新加坡沒有專利登記制度。另外，在目前我們的草案中，停審期為什麼長達 15 個月？這也是學名藥廠認為有違法的部分，既然已經申請進去了，停審期為什麼長達 15 個月？可以說明一下嗎？

王次長美花：方才講到歐盟沒有專利連結，因為此一制度分為兩種，前面是資料專屬的保護，如果資料專屬保護的時間很長的話，沒有專利連結不會有問題。

陳委員宜民：那就會侵害到學名藥廠的申請嘛！

王次長美花：對。歐盟的資料專屬保護期間，申請前是 8 年，要到 10 年才會准，所以他們的這段

期間非常長；而臺灣目前是 3 年就可以申請，5 年才可以准。

陳委員宜民：我問的是為什麼現在的停審期要訂在 15 個月？

王次長美花：第二個是主管機關停審要不要訂 15 個月的問題，學名藥的申請部分，我們其實是停發證，並沒有停審，所以學名藥即使有通知之後，衛生主管機關還是可以審，一般的審查期間本來就需要 9 到 12 個月，現在的設計是……

陳委員宜民：問題是一般審查的期限為什麼是 9 到 12 個月？

王次長美花：委員是指學名藥？

陳委員宜民：這是一般審查的期限，但是我們希望 TFTA 應該增加審查的人力，審查期限也應該縮短，很多業者都在反映這個問題，所以你們不能說因為審查期間本來就要 12 個月，就可以用這樣的理由來停審，這有點倒果為因，對不對？為什麼不能跟韓國一樣訂為 9 個月？如果今天我們要實質地審查到後面的條文，本席希望停審期間應該向韓國看齊，不要訂為 15 個月，這樣有點太長。

何次長啟功：基本上，美國、加拿大、新加坡都是 30 個月、24 個月，當然，韓國有它特殊的期間……

陳委員宜民：你要學好的，還是要學不好的？

何次長啟功：對，沒錯……

陳委員宜民：最新訂的是韓國，對不對？

何次長啟功：另外，剛剛委員特別提到審查的時效，剛好我們的配套就是把 CDE 行政法人化，目的也是希望把時間儘量縮短。

陳委員宜民：好，謝謝。如果真的要進入實質審查，這個部分要注意。

主席：謝謝陳委員，你已經超過滿多時間，你已經講了十幾分鐘。

陳委員宜民：好，我們做個結論。從今天的詢答聽起來，本席覺得經濟部在談判的過程裡面，沒有幫我們國家爭取到任何 benefit。美國現在已經不加入 TPP 了，如果用這樣的理由來回應美國的 Free Trade Agreement，本席沒有辦法接受，必須有更正當的理由來處理這個問題，所以本席建議要保留審查這個草案。謝謝。

主席：謝謝陳委員，剛剛您的發言時間除了 6 分鐘加 2 分鐘之外，還有超過一些時間。我再提醒一下各位委員，為了公平起見，每位委員的發言時間都是 6 分鐘加 2 分鐘，希望大家儘量控制在時間內，因為我們中午沒有辦法繼續開會，今天我們會進入實質審查。謝謝。

請陳委員曼麗發言。

陳委員曼麗：主席、各位列席官員、各位同仁。我們現在討論的主題是有關於暫停核發藥品許可證，也就是藥事法第四十八條之十三的修正，這項規定可能會延緩學名藥的上市。在現行的制度下，審查期間大概是 9 到 12 個月，核價期大概是 3 個月，可是如果我們採用專利連結制度的話，現在雖然是繼續審查，但是 15 個月內暫停核發許可證，所以中間會有落差。也就是說，暫停期間 15 個月到期後再核發許可證的時候，在有糾紛、需要打官司的情況下，訴訟期間大概是 2 年，萬一在此期間專利權人敗訴，當然就沒有什麼影響；但是萬一專利權人勝訴，學名藥會不

會已經開始上市了，請問經濟部王次長，這個問題要如何解決？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。如果委員是垂詢投影片上第二個問題，衛生主管機關設立資格制度是就其審查是否停止的問題，至於學名藥廠商拿到許可證之後要不要上市，是由廠商自己去斟酌，假設它雖然拿到許可證，但是上市之後非常有可能被告，這就要由廠商自己決定要不要上市。

陳委員曼麗：這個部分有點疑慮，所以特別提出來參考。另外，這項修正對於產業或健保的影響，我相信都會有一些評估。目前臺灣使用了滿多的學名藥，但是我們的市場跟美國是不太一樣的，如果我們現在採用美國的專利連結制度，對臺灣的產業及健保會不會有影響？這個評估有沒有真正地做過？

王次長美花：在這麼多場的公聽說明會中，業界有反映這個部分。臺灣在制度設計上非常明顯的一點，就是我們的 15 個月暫停期間只是針對發證的時間，並沒有停止繼續審查，更重要的是，學名藥如果在 12 個月就可以實質審完的話，還是會發給許可證，廠商拿到這張許可證就可以到健保去排隊計價，這就是臺灣的制度。

陳委員曼麗：請問一下，這個評估的資料能不能給我們立委作為參考呢？

王次長美花：好。

陳委員曼麗：謝謝。接下來再請教衛福部，我覺得我們的 WHA 世衛行動團非常棒，每天都會發布日誌連線，讓大家知道日內瓦的情形。我注意到 5 月 21 日我們曾經跟美國衛生部部長碰面，也有提出恭喜，當時雙方談了一些重點，美國關心的問題也是現在我們臺灣比較擔心的問題，包括登革熱、防疫、未來希望美方能夠來臺。

今天我想討論登革熱的問題。國內登革熱的高峰期大概是每年 7 月份之後，我們希望登革熱能有疫苗可以使用。根據疾管署的統計，國內登革熱死亡年齡的中位數大概是 77 歲，四成的患者超過 55 歲，可見 55 歲以上的人可能比較容易「得獎」。目前登革熱疫苗對於 45 歲以上的人好像不太有效，導致疫情擴散，南部諸如高雄、屏東、臺南的病例數都非常高，我不知道現在對於疫情擴散的情況是否有一些策略可以因應。當然，國際上既然很關心這個議題，我們臺灣人也不得不關心。我們知道棲息於室內的登革熱病媒蚊種類與棲息於室外的不同，我們要如何避免疫情擴散的危險？目前病媒蚊的防治遇到一些困境，有些困境其實是我們沒辦法控制的，譬如全球暖化的問題，全球的溫度越來越高，氣溫攝氏 20 度以上剛好很適合病媒蚊生長。過去我們都認為登革熱是南部的問題，可是去年雙北的病例數高居前三名。此外，各醫院也都發表了一些論述，長庚醫院表示，氣溫每增加 1 度，蚊子就會增加 10 倍；國泰醫院也說噴藥是沒什麼用的；臺大醫院甚至表示，國內的蚊子可能已經有抗藥性。請問次長，我們該如何面對呢？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。基本上高雄、臺南、屏東的登革熱會比較盛行，是因為當地的蚊蟲是埃及斑蚊，北迴歸線以北是以白線斑蚊居多，比較沒有埃及斑蚊，登革熱的傳染力自然比較低，所以南部都要面對這樣的問題。幾年前國家衛生研究院已經設置登革熱防治研究中心，而

且特別設在臺南及高雄，該中心不是以一般的研究為主，而是以防治為主。

委員剛才提到疫苗的部分，美國 NIH 將新開發的疫苗與臺灣合作，目的就是要針對較適用於老年的疫苗為主，與越南死亡的個案大概都是比較年輕的情況是不一樣的。目前國內的疫苗廠已經取得它的合作許可，未來如果疫苗開發成功，對我們走入國際的資源、國際的醫療有很大的幫助。

其次，國內所有醫院所做的報告顯示，基本上，溫度升高、全球暖化造成登革熱的疫情越來越嚴峻。就像剛剛講的，北迴歸線以南有埃及斑蚊的風險，但是未來北迴歸線以北是不是也有可能傳播，大家必須未雨綢繆。

另外，過去一直以噴藥的方式來防治登革熱，現在開始走入新的開發方式，包括讓一些特殊的蚊子受到細菌感染，防止他們產生下一代，所以比較科學的方式已經融入整個防疫計畫裡面，這裡所提到的方式其實都已經可以解決。

**陳委員曼麗：**7 月份我們就休會了，我想再提醒一下，對於登革熱的防治，國際也在關心，我們臺灣當然責無旁貸，所以我特別提出來。

**何次長啟功：**謝謝。

**陳委員曼麗：**如果有相關的訊息，也希望我們能夠隨時掌握。

**何次長啟功：**好。

**陳委員曼麗：**另外，從前一陣子往生的豬哥亮先生相關的新聞中可以看到，現在很多民眾罹癌以後，可能會尋求西醫、中醫、甚至偏方的治療。現在有醫生站出來宣稱什麼方法有效或提出一些偏方，醫生也有言論自由，但是衛福部在這件事情上能不能提供病患更多正確的醫療觀念，甚至做一些宣導？還有，衛福部有沒有一些處罰機制？有些人講的實在太過天花亂墜，難道沒有一些限制的處理方式嗎？

**何次長啟功：**一般我們衛生福利部對於誇大廣告、誇大療效都要加以處理。如果身為專業的醫師，竟然以其專業違反自己所受的教育去誤導民眾，我們醫事司會在 1 個月之內進行細部的了解，如果發現確有其事，輕則暫停其執業，重則可能會予以吊照。

**陳委員曼麗：**民眾對這個部分比較不了解，尤其生病的時候總是希望能夠獲得多一點力量的幫助，但是如果真的是偏方，就像豬哥亮先生在過程當中，也有醫生給他一些建議，我覺得衛福部可能要導正一下。

**何次長啟功：**好，我們要請所有的民眾及醫療系統注意，基本上民眾在疾病來臨的時候，有時候會慌了手腳，誤信很多以訛傳訛的訊息，還花了很多錢，甚至最後身體健康受到更嚴重的影響。除了國健署、健保署、醫事司相關單位會加強民眾的宣導之外，我們也希望所有在第一線的臨床醫師及醫療人員能夠協助民眾養成正確的觀念，不要誤信偏方，以免影響自己的身體健康或造成財產的損失。

**陳委員曼麗：**非常謝謝次長。

**主席：**請李委員彥秀發言。

**李委員彥秀：**主席、各位列席官員、各位同仁。先請教衛福部何次長，今天審查藥事法，其實最主

要是為了跟美國談判 TIFA，日前美國商會就具體要求我們要完成專利的連結及資料的專屬權修法，對不對？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。沒錯。

李委員彥秀：主要就是為了這個原因？

何次長啟功：當然還有配合國內生技醫藥產業發展……

李委員彥秀：對啦，次長當然會這麼說，但是如果真的這麼緊急的話，為什麼今天部長不在場，食藥署署長也不在？請問次長，你覺得這個法案對於臺灣整體製藥的發展重不重要、影響大不大？

何次長啟功：當然重要，要不然我們不會把它提出來。

李委員彥秀：對嘛！事實上，不是次長覺得不重要，我認為這麼重要的法案對於臺灣製藥的影響非常、非常大，但是今天部長不在，食藥署署長也不在，為什麼行政院要在今天急於用這個版本來審查？而且還特別壓縮社福及衛環委員會開會的時間，所以召委才非常辛苦，這個禮拜每天都是排訂上、下午處理不同兩個專案報告。這個案子到底在急什麼？次長，到底在急什麼？

何次長啟功：跟委員報告，事實上這個案子在去年 8 月就已經……

李委員彥秀：是不是美國的壓力啦？不然的話，哪有差這二、三個月？我看到你們今天的書面報告提到，因為這個案子如何、如何，所以公告的時間、實施的日期要再跟社會大眾討論。包括實施的日期，你們都不敢訂、不敢寫，美國的壓力很大嘛！

何次長啟功：跟委員報告……

李委員彥秀：次長，你不用回答啦！我跟你講，我就知道是這樣子！我聽到的都是如此，你不用再回答。我認為在跟美國進行貿易談判的同時，對我們來說，到底我們是輸誠，還是可以獲取更多的利益，其實我個人是非常懷疑的。當然，今天就這個法來討論，就討論的方式或未來修法的方向而言，無論是對於原藥廠有一定的保障，或是如何維護製藥的發展，我覺得都要同時兼顧，而衛福部對此責無旁貸。我相信我們今天在審查這個法案的同時，你們應該有很多抉擇，也有很多痛苦，經濟部有經濟部的壓力，但是對於鼓勵、扶植學名藥的藥廠，衛福部應該是支持的吧？

何次長啟功：對於任何一個產業，只要是正常的發展……

李委員彥秀：站在衛福部次長的立場，你應該是全力地支持，因為你也鼓勵學名藥的發展，並推動製藥的相關規範，包括現在實施 PIC/S 及 GMP 之後，我們與國際最嚴格的規範接軌，這幾年已經發展得非常不錯了，你同不同意我的說法？

何次長啟功：對於任何產業的正常發展，我們都要支持。

李委員彥秀：那衛福部的做法到底是什麼？

何次長啟功：所以我們在推動之前，就在北、中、南辦了 8 場說明會及 3 場公聽會。

李委員彥秀：你覺得今天整個修法的方向對於未來學名藥的發展，會不會造成很多困擾或一定程度的打擊？當然，我認為臺灣在國際上一定要有專利的保護。接下來我想以幾個數據提出質疑。

我一直認為，扶植學名藥及提供健保收載藥物有更多的選擇是健保署應該努力的政策及方向，但是今天的修法在未來學名藥申請藥物上市的過程當中，會不會因為動不動被原藥廠以侵犯專利為由、遭遇到困難，就受到 15 個月停審期間的限制，進而造成利益的損失？根據 TPP 藥品智慧財產權規範的 18.50 條，除了已經核准的新藥，新適應症、新配方、新給藥方法上市的許可證所提交的臨床資訊準用第一項的規定，至少提供三年的保護；但是我們今天的修法卻只修半套，只要求新適應症，並沒有要求新配方及新給藥方法。我不知道這個法修完之後老美會不會同意，它可能會認為我們只修了半套，要不就修全套。今天部長不在，食藥署署長也不在，我們匆匆忙忙地修了老半天，老美可能覺得我們的修法有問題，美國商會對我們可能還是有反對的意見。

其次，目前學名藥申請許可證的方式及流程是申請 20 天、通知專利人 45 天，如果發生專利的訴訟，只要有人提出申請，就可以要求暫緩核發藥品許可證 15 個月。在這次修法的草案當中，有兩個最主要的核心概念，就是專利的連結及資料專屬的保護。在專屬的保護方面，我剛剛已經說明了，我們這次只要求做了新成份的專屬資料，也就是新適應症的部分，修法只修了一半。

另外，在核發藥證的過程當中，雙方可能會進行訴訟，只要有人提出侵權申請，就要暫緩 15 個月核發許可證。請問智財法院院長，以過去的案例經驗，通常第一審的勝訴機率有多少？你有沒有數據？

主席：請智財法院李院長說明。

李院長得灶：主席、各位委員。16.3%。

李委員彥秀：算高嗎？

李院長得灶：低。

李委員彥秀：所以任何一個原藥廠或任何一個專利的申請，只要被指控侵權，就會被暫停核發許可證 15 個月。再請教一下，申請專利所付出的成本是多少？誰可以回應我？是 1.1%嗎？

何次長啟功：委員，您提的是訴訟的成本，還是開發的成本？

李委員彥秀：我指的是請求金額的成本，第一審裁判費，依法約定為請求金額的 1.1%，也就是說，其實他勝訴的機會並不高，大概只有 16%而已，但是依法他只要付判決費 1.1%就可以阻止上市，這就是對學名藥嚴重打擊的地方。未來如何讓原藥廠的專利能夠受到保護，讓台灣也可以用到新藥，當然這是一種價值的選擇和判斷，我們當然要做，但是我擔心的是，未來會變成很多專利的地雷，到處都是。然而真正影響的是，真正有權利的，且合法經過相關的實驗和安全的實驗，雖然走完所有程序，但動輒就被暫停核發許可證 15 個月，不能做、不能上市，我覺得這是對學名藥的影響。次長，這要怎麼辦？你們到底想清楚了沒有？

何次長啟功：開發新藥的成本很高。

李委員彥秀：實際上，有很多藥在訴訟過程當中被停了 15 個月，你們有沒有精算過這對健保到底有多大的影響？

何次長啟功：只要取得許可證之後，就是不一定要等到整個訴訟結束，只要是在……

李委員彥秀：是這樣子嗎？就我的瞭解，現在修法是暫停核發許可證 15 個月，在 15 個月的過程當中……

何次長啟功：15 個月是停發許可證，但還是繼續審查。

李委員彥秀：這是現行制度喔，你們修法之後呢？

何次長啟功：一樣，15 個月只是停發許可證，過程還是……

李委員彥秀：停發許可證就是不可以賣、不可以上市嘛！但是這個勝訴的機率只有 1.5 成耶！這不是影響到學名藥的相關權利嗎？以後可能到處都是專利的地雷！

何次長啟功：如果他的專利是假的，那我們在訴訟過程中，甚至有幾個廠商已經到美國去，他們是勝訴的，原廠反而要給他們錢去處理後續的事情，所以對於學名藥廠是……

李委員彥秀：但是，這個過程對我們學名藥的發展是一個嚴重的打擊，如果每個學名藥上市過程中都被原廠訴訟 15 個月，那損失可就大了！這還不只是原藥廠的損失，我擔心的是現在健保有多少的藥是用學名藥，其實健保要用專利藥或是學名藥會有一定的差價，我不知道你們有沒有精算這對未來健保財務的影響有多大，本席並沒有一定的偏見要如何處理，我只是認為這對健保財務的影響非常非常大。今天部長不在，食藥署署長也不在，我們卻針對行政院的本版本匆匆忙忙就要討論，就要送出去了，只為了給老美一個交代，如同瘦肉精的美豬。我要提醒你們，到底台灣跟美國的貿易談判可以換回多少東西？你們有沒有算清楚？

何次長啟功：在所有過程當中，我們都已經仔細考慮，也舉辦很多的說明會和公聽會，並聽到業界的心聲，並做出一些修正，如果今天不走這條路，萬一學名藥侵權，造成更大的賠償，這不是一件好事。

李委員彥秀：（在台下）對學名藥侵權一事，原來的訴訟方法跟行政救濟可以處理，不是沒有，難道過去都沒有在處理嗎？

主席：李委員發言時間已到。

請吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。請教次長，藥品專利連結制度如果通過之後，對國內的藥廠、藥業有什麼影響？再者，相關的規劃需要這麼匆忙上路嗎？是什麼時候開始討論這件事情？什麼時候送進來立法院審議？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。基本上，十幾年來的談判當中，美方確實一直這樣要求，這方面稍後王次長可以補充。再者，我們是在去年 8 月就已經送到大院了。這個制度一旦實施，當然對任何現行的制度總會有一些改變，業界一定會覺得這樣就好了，事實上，我們所有藥的市場大部分都是在美國和加拿大，如果我們要跟國際接軌，同時要推動發展生技醫藥，勢必我們以後走的路必須跟國際上有一樣的平台，所以我們會繼續推動這樣的改變。至於改變的過程是否對業界造成很大的影響，我們舉辦了 8 場說明會和 3 場公聽會，只要業界所講的事情或是反映的問題是合理的，我們也會逐步修正。所以，這個制度在推動的過程當中會有一些改變，但是我們基於……

吳委員玉琴：對現有的廠商可能會有一些衝擊，可是對於新藥的廠商可能是一個保障，因為台灣正在發展創新產業。

何次長啟功：沒錯，當然我們也不能否認學名藥廠對台灣的貢獻。

吳委員玉琴：當然他們非常有貢獻，但是制度還是影響他們的……

何次長啟功：未來還會有配套措施，我們會儘量減小影響。

吳委員玉琴：剛才次長講這部法在去年 8 月就送進來了，到現在才要進行審查，確實這部法非常複雜，我們在閱讀上其實也有些辛苦，本席提出幾個問題就教於各位。我們就條文的專章來看，看起來是對專利保障，也是對智慧財產權的尊重，可是主管機關衛福部只是建立一個專利連結的平台而已，事實上，我一直在看你們的角色，我覺得衛福部的角色不重，FDA 不具監督角色，你們只是建立一個平台，把資訊公開在上面讓大家知道，有狀況就是法院處理，這裡只是一個審查的機制，我看到就是這樣的情況。

何次長啟功：向委員報告，事實上並沒有錯，我們就是一個平台，讓原廠藥廠跟學名藥廠之間能對話，因為如果我們介入太多，最後還是在訴訟時，屆時行政跟法院之間如果不一致，那會產生問題。

吳委員玉琴：不一致時要聽誰的？

何次長啟功：所以我們就是簡單化，讓雙方可以對話，同時可以走入到一個程序。

吳委員玉琴：本席要問的是，FDA 對於原廠登錄，如果是相關的資料，假設有人檢舉 A 藥廠，說原廠的登記登載不實，可是 A 藥廠不回應，那你有什麼辦法？我看你們沒有辦法啊，要求他更正，他也不更正，你也沒有罰則啦！但其他國家是有的。

何次長啟功：不是，如果今天在……

吳委員玉琴：我的前提是有人檢舉了。

何次長啟功：若有人檢舉，那 20 天內就必須處理。

吳委員玉琴：可能原廠不處理啊，條文裡面沒有規範耶！

何次長啟功：這部分請王次長說明。

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。既然衛福部的角色是一個平台，如果第三人提出檢舉，認為專利權人的專利有不對的話，其實衛福部沒有辦法判斷專利有沒有問題，衛福部就把它轉給專利權人，專利權人自己要判斷有沒有問題以決定是否要修改。

吳委員玉琴：如果他不修改呢？

王次長美花：假設他不修改，專利有虛偽不實的話，我們有配套規定，那就會按照刑法的規定去處理。

吳委員玉琴：回到刑法處理？

王次長美花：對。

吳委員玉琴：所以這部法非常複雜，有專利法，也有刑法。

王次長美花：是。

吳委員玉琴：本席在下午還會再提出一個相對應的修正版本，希望能夠有罰則，否則我覺得你們給原藥廠非常大的自主空間，不實或是不更正也沒有責任。

王次長美花：以國外的經驗，如果真的有寫錯，有人通知時，他自己會非常認真去確定有沒有寫錯的問題。

吳委員玉琴：如果在 20 天內沒有通知原廠，你們是可以停止，可以駁回學名藥的申請，我覺得權限上有點不太對等。

王次長美花：不太一樣，學名藥是藥廠自己沒有重做實驗數據，所以要申請登記，假設一看資訊，專利還有效的話，學名藥確實有責任要去執行。

吳委員玉琴：另外，請教何次長，就條文來看，在專利連結上到底有沒有角色？當時在討論藥品專利連結時，到底有沒有一併考慮到醫藥品查驗中心行政法人化的問題？未來 CDE 行政法人化之後，它在專利連結上所扮演的角色為何？本席有一個重點是第四十八條之十六規定，學名藥廠申請資料齊備日最早者可以有 12 個月銷售專屬權，這個利益還滿大的，本席想請教的是，所謂的「資料齊備日」是如何核定？是把資料送到 FDA 那邊？還是送到 CDE？到底是哪個時間點做所謂的核定？要如何判定誰最早？因為到時候要認定是誰最早送件。

何次長啟功：基本上，我們 CDE 的角色就是希望行政法人化能夠加速審查的效率，如果……

吳委員玉琴：到底是送件給 FDA 還是送件給 CDE？

何次長啟功：因為 CDE 行政法人化就有比較低階的空間，從那邊就可以開始。

吳委員玉琴：所以 CDE 是核定者？那它的權力很大耶！

何次長啟功：它只是收件，但是……

吳委員玉琴：還有資料備齊啊！

王次長美花：第一家最早備齊是指都審完了，而且核准了，所以最終核准是指……

吳委員玉琴：最終核准，不是送件？

王次長美花：不是，所以它才可以拿到銷售自主權。

吳委員玉琴：那最終核准是 CDE 還是 FDA？

王次長美花：最後還是 FDA。

吳委員玉琴：所以核定權在……

王次長美花：核證的是 FDA。

吳委員玉琴：因為我們一直質疑 CDE 會不會有權力過大的問題？

何次長啟功：不會。

吳委員玉琴：我們在談行政法人時，我們都擔心它公權力過大的問題，這個部分要再釐清，好不好？因為我看不到 CDE 的角色。

何次長啟功：CDE 行政法人化，核證的也是 FDA。

吳委員玉琴：好，這就確認了。

繼續再談及公平會的角色，在美國談藥品時也出現一個問題，原廠的藥和學名藥廠達成協議，造成學名藥延後上市，就是有點壟斷的情況。這樣的情形發生之後，到底是由衛福部管還是

由公平會管？依據第四十八條之十九條規定，主管機關認定有違反公平交易法之虞，得通報公平會。但是到底是誰主責或是處理這件事情？衛福部有能力管這件事情嗎？還是要由公平會處理？這是交易的壟斷啊！

主席：請公平會製造業競爭處張處長說明。

張處長恩生：主席、各位委員。這個案件牽涉到的各部會業務相當多，在行政院協商時，大家瞭解對外要有一個單一窗口，否則業者搞不清楚通報的對象和範圍，以及在各部會執行業務和廠商理解上的困擾，所以目前行政院提出的草案是規定在第四十八條之十九，相關的通報都是向……

吳委員玉琴：還是向衛福部？

張處長恩生：是衛福部，但是衛福部認為這個案件在內容上如果有違反公平交易法之虞時，可以向公平會通報，或是把案件移給公平會，針對有達成協議的部分處理。但預計這個部分不會太多，因為會達成協議的主要原因在於，原廠藥廠一定是看到學名藥廠有勝訴的可能性，我們做一個不恰當的比喻，今天有一個人在賣東西，結果有一個仿冒者，假設那個仿冒者是學名藥，但是他認為自己沒有仿冒，可是人家主張他仿冒，兩個要打官司時，如果原廠藥廠認為對方可能沒有仿冒，自己要打官司不一定會贏，那這個時候兩方就會發生協議。從公平會的觀點來看，如果真的沒有仿冒的話，兩個應該在市場上競爭，兩個怎麼可以做協議？所以這種情形發生的機率非常低，但是如果真的有……

吳委員玉琴：如果真的發生的話，你是說公平會會協助衛福部？

張處長恩生：對，他們通報我們，我們還是有處理的機制。

吳委員玉琴：這應該是公平會的專業，為什麼不是由公平會來管？就回到公平交易法去處理。

張處長恩生：有，條文有規定。

吳委員玉琴：沒有，條文裡面看起來是衛福部的責任。

張處長恩生：沒有，不是衛福部的責任，是衛福部認為有違法之虞、有可能，就可以移給我們處理。

吳委員玉琴：這部分牽涉到很多部會的業務，衛福部身為一個窗口，角色也滿重的，但我覺得你們對這個法的熟悉度還是弱了一點，必須再加強，謝謝。

主席：請蔣委員萬安發言。

蔣委員萬安：主席、各位列席官員、各位同仁。本席針對藥事法幾個修法重點請教王次長。這次修法的主要原因，包括衛福部和經濟部的報告也提及，最主要是因為 TIFA，我們受到美方的壓力，不要說壓力啦，他們提出要求，希望我們做一些調整和修正，但是大家也對這次修法的幾個重點提出質疑，最主要被詬病的是專利連結制度。我國加入專利連結制度，也就是未來我們課以學名藥廠有告知義務，告知原藥廠，原藥廠在 45 天內提起訴訟的話，通知主管單位，主管單位就暫緩核發許可證 15 個月。大家質疑這個制度在台灣會過於傾向專利藥廠，對於很多台灣本土的藥廠而言，尤其台灣本土藥廠是以中小型的學名藥廠為主，對他們的生計、發展有非常大的衝擊，經濟部有沒有做過相關的經濟衝擊評估？衛福部有沒有做過健保負擔評估？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。美方之所以會關切這個議題這麼多年，倒過來講，因為過往沒有這樣的制度，資訊也不透明，所以有非常多專利還沒有消滅的藥，就已經核發非常多的學名藥出來，不管是哪一個國家的原廠藥廠，就會發現衛福部沒有把關，不僅他們的專利研發成本高，研發時間長，還要經過許可才可以上市，所以壟斷期本來就已經很短了，卻還核發學名藥，造成不諒解，才會認為要用這樣的制度來達成資訊透明化。

就台灣來講，台灣不是只有學名藥，其實很多台灣的藥廠在開發新藥，包括複方、劑型，台灣一定要朝向創新研發，台灣在國際上非常有名就是創新研發，我們的生技業如果設計這樣的制度，雖然對純學名藥而言會有衝擊，它必須瞭解這樣的機制並去申報，但是對創新研發相對是可以得到保障。因為目前這個制度還沒有出來，所以過往的案例反而一直在抱怨沒有好好保護好的專利藥。

蔣委員萬安：鼓勵新藥研發創新，我們當然是支持的態度，但目前台灣本土藥廠很多是屬於中小型的學名藥廠，這部分次長也承認，而今天這麼重要的修法，在這個會期最後突然排進來，而且今天馬上要進入逐條審查，我想瞭解相關部會，包括經濟部、衛福部，有沒有做過完整的經濟衝擊評估？對於這些中小型學名藥廠的影響，有沒有相關的評估？衛福部有沒有做過完整的健保負擔評估？這會影響到健保給付，到底有沒有很完整的報告？

王次長美花：過往衛福部還沒有設計條文時，曾經有委託外面做過，但是因為條文都還沒有設計出來，所以其實那個模型和報告，不是在……

蔣委員萬安：本席並不會苛求經濟部和衛福部沒有做過任何的衝擊影響評估，如果今天就要進入逐條，我認為會過於倉促草率，甚至是今天在逐條審查之後就要送出委員會，這個影響層面非常大，不只是這些藥廠，更是民眾用藥的權益。今天在立法院，不只是立法委員，行政部門也要承擔責任，如果沒有做過任何評估，就要在今天早上委員會詢答完進入逐條，然後送出委員會，我相信這不是一個負責任的態度；我知道答案很清楚，沒有評估。如果像剛剛次長所說，這次的確是鼓勵原藥廠新創研發，同樣的，對於學名藥廠，前面也有很多質疑，因為對他們生計影響衝擊很大，尤其我想要講的是，以臺灣現行法律制度，其實可以交由法院決定，就由法院判斷到底是不是要核准給予暫緩執行的假處分，而且法院是最客觀公正的。但是現在你們的專利連結制度是把這樣的權力和判斷交由衛福部食藥署暫緩核發，剛剛次長也說衛福部並沒有能力這樣判斷，到底是不是有侵權，或是無法判斷有侵權的可能性、可能性高還是低，當然是由法院來判斷，現行法律制度就可以處理了。如果衛福部沒有辦法判斷，推給原藥廠，課予學名藥廠在申請時有通知的義務，由原藥廠判斷，如果他們認為有侵權的可能，45 天內提起訴訟，通報主管單位，主管單位就暫緩核發；但是，衛福部食藥署及原藥廠哪有能力客觀公正的判斷？這會造成專利藥廠濫行起訴的結果，美國就發生這樣的情況，各種原藥廠不管有無侵權的可能性就提起訴訟，因為這樣就可以暫緩學名藥廠 15 個月取得許可證，而且還不是自己暫緩的，是透過主管單位食藥署暫緩 15 個月核發准許學名藥上市，對原藥廠當然是有利的，所以，他們就會不管任何原因濫行起訴。對於這個制度，衛福部、經濟部有沒有思考過？

王次長美花：我有兩個回應，第一，在現在資訊不透明的情形之下，學名藥申請上市這件事，原廠是沒有任何資訊可以知道，我現在講的是學名藥申請上市的階段。

蔣委員萬安：前面階段沒有問題，我們課予學名藥廠在申請時有告知義務，必須主動通知專利藥廠。

王次長美花：現行法律沒有這個機制。

蔣委員萬安：這個階段並沒有問題，我現在質疑的是，在這個階段之後，為什麼只要專利藥廠提起專利訴訟或民事訴訟，主管單位食藥署就暫緩 15 個月核發許可證？

王次長美花：主管機關只是一個平臺而已，至於委員擔心原藥廠會不會濫登的問題，事實上，如果原藥廠浮濫登錄，後面會負擔很大的不必要的責任，所以，就這個部分而言，原藥廠也要非常仔細登錄專利，其實這部分在討論的時候都有加入相關的設計。事實上，很多學名藥廠會等到專利到期才申請，如果有少數藥廠不等專利到期就想申請，才會用到這個機制，學名藥廠表示這個機制對他們影響很大，倒過來講，如果要在專利未到期前申請上市，就要確認申請上市有沒有侵權的問題。

蔣委員萬安：次長，這個判斷應該交由現行的法律制度，由法院判斷，為什麼要把這樣的權力交給行政單位？

王次長美花：行政單位其實沒有判斷，行政單位只是等到法院……

蔣委員萬安：因為你們無法判斷。

王次長美花：是。

蔣委員萬安：誰能判斷？

王次長美花：還是法院。

蔣委員萬安：對，還是法院，既然如此，為什麼你們能夠暫緩核發許可證？

王次長美花：那只是制度的設計而已。

蔣委員萬安：所以這個制度設計就有問題啊！

王次長美花：但是假設原藥廠已經去法院起訴，那麼，暫緩一下讓法院有一個初步的結果，這邊就可以知道了。

蔣委員萬安：不對，你們的法條是說一旦起訴就可以暫緩核發許可，這只是起訴，法院還沒有判決、還沒有確定，都還可以透過行政訴訟救濟，也可以上訴，甚至也有可能最後法院判決確定認為沒有侵權，但你們卻在是一起訴，行政單位食藥署就馬上剝奪這些學名藥廠的救濟途徑，而且剝奪他們原本可以取得許可證上市的權利。

王次長美花：沒有，他們本來就要審，剛才講，我們的設計就是繼續審，審學名藥本來就要花 9 到 12 個月。

蔣委員萬安：如果本來就要花 9 到 12 個月，暫緩核發 15 個月的期間，15 個月之後呢？

王次長美花：15 個月到期就不用……

蔣委員萬安：就給許可證？

王次長美花：對。

蔣委員萬安：可是這邊訴訟還在繼續進行。

王次長美花：是。

蔣委員萬安：設計這樣的制度有什麼意義？

王次長美花：不會啊！

蔣委員萬安：原來的目的不就是因其有侵權的可能性，而這個訴訟還在繼續，時間很有可能會長達 3 年、5 年，確定結果都還沒下來，但這邊 15 個月時間到了，也相當原本的審查程序，然後又發了許可證，這不是很矛盾嗎？

王次長美花：現在是完全沒有這個程序，還是照發。

蔣委員萬安：所以現行的法律制度就可以處理，如果有侵權的可能性，專利藥廠可以到法院提起訴訟，專利訴訟、民事訴訟就可以處理，如果認為有疑慮就向法院聲請暫緩執行的假處分，法院最公正判斷，也有專業能力處理、判斷，衛福部、原藥廠都沒有這樣的專業能力。回到最前面，這個制度是因為 TIFA 的原因、美國的壓力，要我們照單全收。

主席：蔣委員發言時間已到。

蔣委員萬安：包括澳洲、新加坡，他們也只有通知義務，並沒有把這樣的決定權拉回到行政單位，所以我認為這個制度設計必須要審慎，不是今天就可以貿然通過的，這個影響層面非常大。

主席：請黃委員秀芳發言。

黃委員秀芳：主席、各位列席官員、各位同仁。何次長在報告時提到藥事法修正條文最主要是為配合 TIFA 和 TPP，我想問一下，美國有承諾要和臺灣簽 TPP 嗎？藥事法的修正有這麼急嗎？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。如果是說 TPP，川普總統上任後有一些改變，尤其川普主張貿易保護，所以，對於所有涉及對外的原則，還是基於原來 TPP 的架構之下必須進行。

鍾委員孔炤：（在席位上）現在就沒有 TPP 了。

黃委員秀芳：對啊，現在就沒有 TPP，美國也沒有答應要和臺灣簽定貿易協定，既然如此，專利連結有這麼急嗎？

何次長啟功：我剛剛已經說過，原來是沒有 TPP，但是所有對外談判原則，事務官還是基於以前的原則在談，我知道沒有 TPP 了。臺灣現在發展生技醫藥，也列了 100 億基金推動，同時我們輔導 87 家業者在進行，所以整個事情不完全是為了 TIFA 或 TPP，而是有鑑於臺灣新藥開發市場必須要這麼做，尤其臺灣的藥，美國和加拿大市場占 83%。

黃委員秀芳：臺灣大部分藥廠幾乎都是學名藥對不對？

何次長啟功：沒錯。學名藥有好幾種，專利期已經過的不是在 P4，但我們今天談的是 P4，關於健保的用藥、民眾的安全，我們當然不能……

黃委員秀芳：針對健保的用藥，未來健保保費會不會調高……

何次長啟功：不會。

黃委員秀芳：你們有做過評估嗎？

何次長啟功：當然不會調高保費。

黃委員秀芳：現在健保用藥有 80% 幾乎都是學名藥，只有 20% 是原廠藥。

何次長啟功：我知道委員所提示的，但基本上，所有學名藥只要不在 P4 裡面，就不需要走這條路。如果走這條路，學名藥還是可以按照這樣的程序走完，15 個月之後也是可以進入健保的市場。

黃委員秀芳：你們有針對這個部分做……

何次長啟功：我們之前有跟健保那邊評估過。

黃委員秀芳：評估過沒有問題？

何次長啟功：衛福部設計任何制度，如果對民眾……

黃委員秀芳：評估資料是不是可以給委員會的委員？

何次長啟功：好。

黃委員秀芳：未來臺灣如果專利連結的話，對整個藥品市場影響有多大？你們有評估過嗎？

何次長啟功：對藥品來講，只是讓這些學名藥廠在 P4 的位階不要產生侵權，甚至賠償的問題，所以，P1、P2、P3 的部分沒有任何差距。

黃委員秀芳：現在呢？因為現在還沒有專利連結，有這樣問題的有多少？就是有侵權，或者……

何次長啟功：那要開始實施之後，他們開始對話之後才會知道。

黃委員秀芳：所以你們現在也還不清楚到底有多少件？

何次長啟功：現在沒辦法了解，等到制度開始之後才會……

黃委員秀芳：如果專利連結制度開始實施之後，對藥品市場影響到底有多大？我相信次長也有聽到一些反彈的聲音。

何次長啟功：我知道。

黃委員秀芳：你們要怎麼解決這樣的問題？對於他們的疑慮，你們到底有沒有聽進去？

何次長啟功：有，所以在 8 場說明會、3 場公聽會裡面都有聽取他們的聲音，在能夠協調的範圍內，我們都已經進行處理。未來這 15 個月，加上 CDE 行政法人化也通過了，我們可以加速，未來的審查時間或者要求的時間是不是以後再修正，我們可以按照機制調整。

黃委員秀芳：如果新藥專利連結登錄不當或登錄不實，在修正案中針對登錄不當或登錄不實是否有做什麼處分？

何次長啟功：這部分牽扯到學名藥廠和原廠，如果原廠隨便登錄專利而產生後續責任的問題，自己也要背負，但在這個修法中是沒有……

黃委員秀芳：為什麼這個法不針對登錄不實或登錄不當處理？就算有一些刑責也好，或者相關規範。

何次長啟功：第一百條之一對於提報專利資訊，詐欺或虛偽不實的提報資訊涉及刑事責任，會移送司法單位處理。

黃委員秀芳：所以刑法也有針對這個部分……

何次長啟功：如果確實有虛偽不實或者隨便登錄。

黃委員秀芳：如果新藥廠有一部分新藥登錄、有一部分不登錄，但學名藥廠並不知道是哪一部分沒

有登錄，新藥藥廠可以針對沒有登錄的部分控告對方侵權嗎？

何次長啟功：基本上是以原料、配方及用途三項為主，而且只有一次使用權，不能臨時再加上其他的。

黃委員秀芳：在專利法裡，基於紛爭解決一次性之考量，新藥專利權人如具已起訴之專利權，包括經依藥事法登載之專利權，及未經依藥事法登載之專利權，應無不可。這樣到底是可以，還是不可以？是不是可以請王次長說明？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。我補充一下，那是這個機制的專利法配套條文，說的是在藥事法裡有登錄的專利才會扣到專利連結機制，沒有登錄的專利就不會扣到專利連結。但是就專利權人來講，登錄的專利可能是 3 件，另外還有 7 件和這個藥相關，比如製法，由於製法不能登錄，但因為有專利權，假設他要主張專利侵害，本來就可以去法院主張；所以，立法說明說的是針對沒有登錄的，本來就可以按照專利法去行使專利權。

黃委員秀芳：所以和這個是……

王次長美花：這只是附帶說明，該項專利權可能有 10 件專利，其中 3 件符合藥事法可登錄的範圍，剩餘的 7 件專利雖然不能登錄、不能阻止學名藥的核發證書，但是 7 件專利還是有效專利的話，到法院就可以合併主張，所講的就是這個事情。

黃委員秀芳：如果原廠和學名藥廠原本有訴訟，但後來和解了，但是不是有私相授受，或者違反公平交易？在新法當中有這方面的規範嗎？

王次長美花：有，在國外曾經發生過這種案例，所以草案中有提到，如果有人向衛福部檢舉，衛福部確實無法判斷就移給公平會處理。

黃委員秀芳：若違反公平交易法……

王次長美花：由公平會去處理。

黃委員秀芳：業界對這個部分有滿多聲音的，既然你們也辦了那麼多場公聽會和說明會，希望何次長、王次長能夠多聽聽業界的聲音，因為他們認為專利連結之後對藥廠會有很大的影響，尤其台灣的藥廠幾乎都是用學名藥。

王次長美花：第一是要保障合法，第二也要鼓勵創新，所以兩邊都要平衡，這個法案在公聽的過程中就做了非常非常多考量，也都有放進來。

黃委員秀芳：我希望能夠多聽大家的意見，也希望不要因為專利連結而打趴了臺灣的製藥業。

王次長美花：不會。

黃委員秀芳：謝謝。

主席：請許委員淑華發言。

許委員淑華：主席、各位列席官員、各位同仁。今天審查藥事法部分條文修正草案主要是增訂第四章之一西藥之專利連結，你們在修法說明中特別提到主要是為了配合 TIFA 和 TPP，剛剛有非常多位委員提到，之前為了美豬、美牛的進口，TIFA 還在卡關當中，更別提川普上任第一天就退出 TPP，基本上，臺灣也不是成員之一，到底我們在湊什麼熱鬧？剛剛各位表達了此次修法的意

見，但我們非常質疑的是此事關係層面非常大，為什麼這麼倉促提出來要在今天進入逐條並出委員會？我覺得有很多部分需要考量。以目前臺灣製藥產業來看，專利連結制度對我們的製造廠商還是有些衝擊。剛剛你們說已經為此開過公聽會，但我覺得在公聽會的過程中還是有很多意見沒有被完全整理，也沒看到後續有更清楚的報告，今天不是你們送到立法院來，很多民進黨委員就要照單全收，我覺得還是要站在一個負責任的態度。你們的修法理由是專利連結制度可以鼓勵我國在醫藥產業從事研發及迴避設計，但非常奇怪的是，藥事法立法目的在第一條就已經指出，所謂藥事，就是指藥物、藥商、藥局及其有關事項，所以，藥事法還是屬於公共議題在衛生方面的討論。如果要鼓勵業界在科技上發展，經濟部有生技新藥產業發展條例，本來就應該從這方面鼓勵；更何況，此次藥事法的修正，國內產業提出很大質疑。我們也知道行政院是因為美國的壓力，所以被迫接受專利連結，但我們還是要考量到國內的產業狀況，目前臺灣藥品市場產值大約是新臺幣 1,500 億元，國內學名藥廠占 23% 左右，大概是 350 億元，也就是說，有 1,150 億元左右的產值被進口藥商拿走了。基本上，這套制度保障的是比較有能力研發的跨國藥廠。當然，新藥商開發新藥花了很多錢，有很多必須被保障的，這些我們都認同，但是回過頭來我們看國內的產業，很多廠商並沒有因為這次的修法受到更好的照顧。衛福部並沒有因為在這個部分會增加健保支出，或是市面上將會充斥著很多高價的原廠藥，我們並沒有看到這二個單位有做更細部的評估。

我現在要跟大家說的是在專利連結制度上的要求，原開發藥廠提出藥品申請之後，我們要求它要揭露法令所指定的及與藥品有關的專利資訊，並且要登錄在藥品專利資訊庫中，這是公開的平台。至於它登錄是否不實，衛生機關並沒有進行實際的查核，當然你們要查核就必須要有專利的專業人力，但是也可能會有因為專利人員刻意提報一些錯誤資訊，使得主管機關暫停核發學名藥廠許可證的情況，這樣就拖延了學名藥的上市，這是我們擔心的部分。

剛剛你們雖然提到衛福部與公平會會去協調、注意廠商的行為，但是這個資料庫非常龐大，食藥署與公平會有沒有這樣的能力與人力來做這樣的查核？剛剛你也提到，在你們的草案中，不實登載有刑事責任，但現實上就是沒有這樣的人去做實際的監督與查核工作，所以專利藥廠根本就是站在非常有利的地位，我們要如何來防止弊端，目前從書面上並沒有看到各位提出非常完整的報告。

我最後要講的是，這個專利連結制度是從美國來的，美國當年採用這個制度是有其立法背景，他們過去把藥品的藥證管理與專利綁在一起，但經過這 30 年，美國的 FDA 也都還沒有辦法完全解決現在所衍生出來的問題。現在我們要把這一套非常具有爭議性且美國還有一些問題沒有辦法解決的制度引進來，造成國內產業與學界的質疑，我不曉得為什麼今天要這麼倉促的通過這個修正案？對於很多部分，剛剛二位都特別提過要經過法院的處理與認定，所以我覺得修法不應該這麼急促。我們贊成要給專利廠商基本的保障，但是會衍生出很多的問題，這是我們需要去設想、想得更清楚的。就像一例一休，現在又要再回過頭來重新修法。我希望藥事法的審查應該是討論怎麼樣的制度對原廠商、藥品商有好的方式，這是立法院可以好好來探討的，不是丟出一個法案就要急於通過，否則這對於立法院的形象不是太好。請二位簡單回答。

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。首先，對於美國的制度，我們有充分的掌握，他們在 2003 年做過大修，2016 年做過小修，這些我們都有參考，更何況我們在進行公聽的時候，非常多部分都已經不是美國的制度了，而是參考國內狀況去修改。以臺灣這個現象來講，與過往相比，過往在研發部分比較缺乏，現在臺灣已經有越來越多廠商在做研發藥品，在生技新藥部分，已經有 97 家廠商在做所謂的生技新藥研發而得到獎勵與補助。這個制度其實是要 under 在申請藥品，不管是原廠藥或學名藥，申請藥品時要不要揭露資訊的問題，所以一定會放在藥品審查的部分，這個部分各國也都是放在藥事法中。

許委員淑華：我再重述一次，對於藥事法的檢討，我們希望鼓勵國內廠商能夠不斷的進步，所以剛才次長特別提到，現有條例讓很多廠商獲得這方面的補助，我們有給予鼓勵，但基本上，這與藥事法的修正不一定要綁在一起。剛剛蔣萬安委員也提到，衛福部食藥署有這樣的權力停止學名藥廠 15 個月的審查期間，雖然你們內部還是會做審查，但是這對學名藥廠來說就是很大的傷害。如何在這樣的過程中取得更好的平衡點？這個細節我們可以好好的討論，我不希望今天用很草率的方式通過修法，這是我對立法院所有委員的提醒。謝謝。

主席：現在休息 10 分鐘。

休息

繼續開會

主席（吳委員玉琴代）：現在繼續開會。請陳委員瑩發言。

陳委員瑩：主席、各位列席官員、各位同仁。請問何次長，目前 P4 的申請案有幾件？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。關於 P4 的部分，目前還沒有開始進入，所以沒有這樣的狀況，只是我們的設計上是以 P4 為主。

陳委員瑩：因為目前還沒有進入 P4，所以沒有 P4 的申請案。請問王次長，P1 到 P3 有多少案子？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。因為現在沒有這個制度，所以也就沒有辦法讓大家知道學名藥要申請時，原廠藥的專利到底到期沒有，現在沒有這樣的機制，所以建立這個制度與平台之後，資訊才會透明。

陳委員瑩：所以你現在也沒有辦法評估這個修法的影響會有多大？因為目前都沒有相關數據。

王次長美花：對，因為目前沒有數據，但就過往初步來看，多數學名藥都是等到專利到期後才來申請的。

陳委員瑩：請問目前國內有能力去挑戰專利藥的藥廠大概有幾家？

王次長美花：因為現在臺灣沒有這個制度，在美國有這個制度……

陳委員瑩：我說的是臺灣有能力去挑戰專利藥的廠商有幾家？這個部分是不是何次長比較清楚？

何次長啟功：目前大概像友霖、聯亞、安成、國光、基亞等，這些都有這樣的競爭力。

陳委員瑩：這樣算起來大概有幾家？

何次長啟功：只要是所謂開發新藥、新技術的……

陳委員瑩：所以其實台灣也有不少藥廠相當優秀，有能力去挑戰專利藥的？

何次長啟功：沒錯。

陳委員瑩：請教李院長，目前在訴訟中的有幾件？一審的訴訟期間大概要多久？

主席：請智財法院李院長說明。

李院長得灶：主席、各位委員。智財法院開院至今，有關醫藥部分的案件一共有 32 件。

陳委員瑩：32 件，這樣算是多還是少？

李院長得灶：算是少的。

陳委員瑩：好。一審的訴訟期間大概要多久？

李院長得灶：大概 14 個月。

陳委員瑩：好，謝謝您，請回座。

再請教何次長，大部分台灣各個學名藥的原料從哪裡進口？

何次長啟功：各個可能性都有，印度、東南亞，甚至中國大陸也有可能。

陳委員瑩：我指的是大部分，我想你知道，還是你不好意思講？

何次長啟功：中國大陸。

陳委員瑩：本席了解的也是，台灣大部分學名藥的原料都是從中國進口的。我想次長應該比本席了解，有關原廠藥跟學名藥這部分，我國藥廠不願意冒風險，因為研發新藥，投資的時間很長，而且必須投入大筆資金，大家對於開發新藥所需投資的時間跟金額都比較卻步，而生產學名要只需 cost down, copy 專利過期的藥品，基本上很多學名藥廠就是照著原廠的模子去刻出來，所以對學名藥廠來說，只要能夠追上原廠藥的最低標準就好了，我們有很多情形是這樣。

另外，因為每年健保署藉著藥價調查，大砍學名藥的健保核定價格，導致很多學名藥廠為了保持利潤不縮水，被迫改過期標籤，而偷工減料的事情更是層出不窮。我如果講錯，次長可以糾正我。TFDA 基本上也沒有多餘的人力、物力去查廠或查核工作，藥品不是食品，藥品對人體的健康其實是有副作用的，有時副作用甚至是很嚴重的。再請教次長，國內這種 cost down 的代工模式應不應該改善？

何次長啟功：其實全世界許多國家都在做學名藥，例如印度就占了滿大的市場占有率，我們有所謂的 PIC/S 或是其他的藥廠管理制度，只要產品的品質沒有問題，同時，我們今天談的是不要去侵犯他人的專利權，要申請進入健保市場的管道都是很順暢的。另外，剛剛委員特別提到過期藥品的改標或者改貼有效期間，類似這次的事件，主要是因為有一位醫師警覺性很高，看到藥品的顏色不一樣，就通報到不良藥品的通報系統，我們主動查察之後，原廠看到不對，發現是經銷商自行塗改的。所以，經由一些類似的案例，我們會在制度上或是查核的效率、機制上去加強這部分，當然，我們查得越多，業界就知道不應該做這些違法的事情，為什麼？因為我們查得到。

陳委員瑩：我剛剛提到的是一些案例，它畢竟也不是全部，當然我們也相信有一些學名藥也是相當優良的……

何次長啟功：當然，我剛剛說過，主要是優良廠商出來都是好的。

陳委員瑩：對。另外，這次修法的政策目標就是保障國人的用藥安全，但是在實際臨床上也有一種情形，有些學名藥比起原廠藥疑似有確效不足、安定性不佳的問題，這對於人體是相當不好的，也嚴重影響到藥物治療的結果。很遺憾地，這個問題在國內不是一個個案，按照比例估算，台灣藥品市場一年的產值大概是新台幣 1,500 億元，如果落實原廠藥的專利連結制度，其中進口藥廠的產值大概就會占到 77%，高達 1,150 億元台幣，國內學名藥廠大概只剩下 23%，大約 350 億元，我不曉得衛福部有沒有掌握到這個數據？

何次長啟功：有，這個有健保的部分大概都有相對的了解。

陳委員瑩：好，那本席想再請教，在這 77%原廠藥的市占率之下，國人用藥的權益、安全提升了多少，你們有沒有做評估？或者說風險到底相對下降多少，有沒有一個具體的數據？

何次長啟功：這部分能否請健保署的同仁說明？

陳委員瑩：好。

主席：請衛福部健保署黃專門委員說明。

黃專門委員兆杰：主席、各位委員。目前我們所調查的原廠藥跟學名藥使用的比例，就金額的占率來講，從 103 年到 105 年的金額占率，原開發廠大概都是 59%，學名藥大概是 41%左右。

陳委員瑩：這樣我們整個壓縮了學名藥的市占率，是否絕對能夠保障國人用藥的權益跟安全？

黃專門委員兆杰：就這次的修法來講，我們可以看到第四十八條之十五的規定，食藥署所提出來的是暫停發證 15 個月，但是健保署還是可以繼續審查，所以就學名藥拿到健保給付的時程來講，其實影響不大。

陳委員瑩：謝謝。此次修法的關鍵之一就是原廠專利藥的專利連結制度，訂定的目標之一就是把它作為專業的把關機制，挑戰成功可以享有國內市場的銷售專屬期 12 個月，專利連結同時也有暫停核發許可證 15 個月的設計，但是目前國內部分藥廠提出，原廠藥的專利根本就是無效，同時也認為暫停核發許可證的期間應該縮短為 9 個月。本席的看法是，如果你要做就做全套，拿出像陳部長爭取參與 WHA 的魄力，我們就以美國為標準，將暫停核發許可證的期間改為 30 個月，問題是現在我們規定 15 個月，是不是就可以跟 TIFA（台美貿易暨投資架構協定）談判完全連結？還是台美關係只連結了一半？你取一個中間值是個半吊子還是怎麼樣？

王次長美花：暫停的時間多久，其實各國可以就國內的情形作斟酌，這部分的法案都已經開過公聽會公開過，我想這樣的設計應該是符合我們的需要。

陳委員瑩：好，進入逐條審查之後我們再繼續討論。謝謝。

主席：請黃委員國昌發言。

黃委員國昌：主席、各位列席官員、各位同仁。先請教何次長，接下來如果遇到涉及法律層面的專業問題，今天列席的官員，包括司法院的官員，都可以隨時上台協助。前面很多委員針對這次的修法提出過的質疑，第一個是 TPP 已經沒有了，引進專利連結制度對我國而言，到底有什麼實際上的意義跟必要，不過，我想討論問題的時候，還是把焦點集中。即使回到當初研議 TPP 的架構當中，我指的是即使假設現在 TPP 還在的話，就專利連結制度而言，在藥品審核的過程

當中直接跟專利連結，透過行政審查的方式，是 TPP 唯一提供的途徑嗎？

主席（陳委員瑩）：請衛福部何次長說明。

何次長啟助：主席、各位委員。基本上，跟美方在談的時候……

黃委員國昌：我講的是 TPP 的條文，次長應該非常清楚，它除了行政程序以外，還包括 judicial proceeding，裡面要求譬如 preliminary injunction，即定暫時狀態處分，也就是不論是否採取專利連結制度，在我國專利權被侵害時，本來就有一套完整的司法審查程序，如果採納我國完整的司法審查程序的話，我看不出來 TPP 條文裡面所規範的架構，到底有哪裡是違反了？

何次長啟助：這部分請經濟部王次長說明。

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。按照現在的法律制度，學名藥申請上市的時候，原廠藥是不會知道的，所以申請上市……

黃委員國昌：我認為沒有必要在行政程序上面就直接凍結 15 個月，你們可以通知，之後專利權有問題，可向智慧財產法院尋求救濟，這樣有問題嗎？

王次長美花：本來我們的設計，專利權人如果要訴訟，也是要向法院救濟的。

黃委員國昌：對不起，請把問題的焦點搞清楚！你們現在設計的制度是不需要法院進行初步司法審查的情況之下，完全沒有確定是否有侵權，包括專利權是否有效，不用提供擔保，也不用處理事後損害賠償機制，專利權人透過專利連結制度就可以凍結市場 15 個月，您當過智慧財產局的局長，應該非常清楚，我們在專利戰爭的時候，第一時間在搶的都是時間、市場，最後司法審查結束以後，有的時候未必是最重要的結果，我要說的是，在我國現行已經有定暫時狀態處分的情況之下，專利權人可以向法院聲請定暫時狀態處分保護專利權，但做這件事情是要付出代價的，萬一提出來的定暫時狀態處分是沒有理由的話，他必須要負損害賠償責任，在我國目前定暫時狀態處分，如果最後因為專利權無效，或是根本沒有侵害專利權被撤銷的時候，損害賠償的舉證責任在誰身上？

王次長美花：在專利權人身上。

黃委員國昌：損害賠償的舉證責任是當初去申請 injunction 的人，他必須要負無過失的損害賠償責任，專利權人要自己證明聲請這個 injunction 無過失，才有可能獲得賠償責任的減免，在我國定暫時狀態處分已經包括在專利以及其他領域，是一個非常穩固的規範結構，也是立法者所做出來的權衡，但是你們今天所引進的專利連結制度，把雙方當事人彼此之間風險的承擔，以及最後損害賠償責任的承擔完全破壞掉。

我為什麼說完全破壞掉？在專利連結制度裡面，不僅沒有法院事前的審查，也沒有供擔保，最後如果根本沒有侵權的話，損害賠償責任在你們今天的條文當中，完全沒有處理，我知道你們一定會說回到民法侵權行為損害賠償的範疇，真的要進行請求賠償時，絕對是困難重重，因為他們是按照你們的制度去申請專利連結，15 個月是國家法律給他們的凍結時間，在這樣的情況下，你們今天提出來的法案完全破壞目前已經建立起來的專利權保護措施，到底必要性在哪裡？

王次長美花：定暫時狀態一定要有侵權或侵權之虞，即要有製造、販賣、銷售，學名藥申請上市的時候，根本沒有進到製造、販賣、銷售，所以沒有辦法在這個時候……

黃委員國昌：定暫時狀態處分的要件，是不是如同王次長所說的這樣，我們等一下進行條文討論時，再來進一步交換意見，或許在進入條文討論之前，你也可以跟司法院代表談談，看要件是不是您所說的那樣，謝謝。

主席：請徐委員永明發言。

徐委員永明：主席、各位列席官員、各位同仁。我想無論本委員會或非本委員會委員都有一個疑問，其實會期已經快結束，為什麼突然會排審藥事法專利連結？這個案子已經進院裡面快一年多了，大家當然會問急迫性在哪裡，以及衛福部是否有去評估？如果真的通過以後，對於健保以及整個製藥產業的衝擊為何？請教健保署，健保費用支出用藥部分，哪一個占比較多？學名藥比較多，對不對？大概多少？

主席：請衛福部健保署黃專門委員說明。

黃專門委員兆杰：主席、各位委員。數量的部分比較難去加總，不過我們有做金額的加總，從 103 年到 105 年金額的占率，原藥廠是 59%，學名藥是 41%。

徐委員永明：根據我拿到的資料，原藥廠供台灣兩成用藥，學名藥是八成，可是占健保支出，原藥廠藥是八成，學名藥是兩成，有差距這麼大嗎？

黃專門委員兆杰：有關八成跟兩成數量的部分，剛才才有說明比較難去加總，因為針劑、錠劑及口服比較難加總。

徐委員永明：瞭解，請問署裡面有評估嗎？如果引進專利連結制度以後，對於學名藥產生一定的壓制作用，健保支出會不會增加？你們有沒有評估過？

黃專門委員兆杰：在法案第四十八條之五的部分，這一次的設計是停止發證 15 個月，但是繼續審查，繼續審查部分的話……

徐委員永明：我講的是長期，並非針對個案，如果越來越多的原藥廠進來，學名藥遭到壓制，從長期的趨勢來看，你們是否有進行健保財務評估？衛福部應該比較關心這件事吧！

黃專門委員兆杰：在專利期之內的藥品，本來學名藥就不能夠生產，所以這個部分，如果健保……

徐委員永明：我講的是長期，你們有做過任何評估報告嗎？剛才其他幾位先進談的都是法律訴訟，我問的是如果這個政策確立下來，你們會評估對健保財務的影響嗎？還是覺得不會有影響？

黃專門委員兆杰：就這一個法案的修訂來講，對健保的財務應該影響不大。

徐委員永明：請問學名藥跟原藥廠之間差別在哪裡？除了價格差別之外，實際效用差別為何？原藥廠藥比較好，學名藥比較差？

主席：請衛福部食藥署吳副署長說明。

吳副署長秀英：主席、各位委員。基本上，如果是經過審查通過的，其實原藥廠藥跟學名藥沒有差別。

徐委員永明：所以你們在急什麼？如果用的藥會比較貴，但兩者之間差別不大，請問衛福部的職責是什麼？

吳副署長秀英：藥品的安全及有效性。

徐委員永明：推動專利連結是你們衛福部的責任嗎？TPP 的簽定或跟其他國家貿易關係的友好，這是你們的責任嗎？

吳副署長秀英：基本上，這個東西對我們國人可以提早用到藥還是有幫忙的。

徐委員永明：衛福部食藥署的責任是什麼？藥求安全有效、食在安心健康為使命，全民信賴的食藥安全守護者、創造食品藥物安全消費環境為願景，這是你們網頁上面寫的。專利連結跟你們是什麼關係？

吳副署長秀英：基本上我們還是有一份責任，希望在國內的市場上能夠讓病人很早用到比較好的藥。

徐委員永明：你不是說差別不大？

吳副署長秀英：我現在只是說，我們如果有這一套制度的話，其實對國內的產業，他們也希望往研發上面去走，他們可以發展出來……

徐委員永明：是嗎？那些藥廠是這樣覺得嗎？還是藥廠都短視近利？不像你們想的那麼遠，這個事情是你們需要關心的嗎？

吳副署長秀英：整個國家對創新產業的發展，我們都應該要關心。

徐委員永明：我是經濟委員會的委員，其實我覺得應該經濟部來回答這個問題。我的意思是說，貴部這麼急著推這個東西，然後川普總統又說 TPP 已經死了，難道是為了 TIFA 嗎？可不可以講清楚？顯然不是為了我們國人的健康，你講藥差別不大，又比較便宜，所以在急什麼？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。這分為兩個部分，一個確實是整個臺灣國際情勢的問題；另外一個是，在現階段臺灣自己也朝研發的方向在走，建立這樣的制度，假設今天是一個研發藥廠……

徐委員永明：臺灣的國際環境，我當然知道你們部長現在在瑞士努力，這邊是經濟部的，對不起！我的意思是說，我們會比較大的質疑，衛福部當然也在努力，我們看到部長也在瑞士發言，可是我們只是在想，為什麼在這個關頭上做這些事，急什麼？已經進院裡面 1 個月，有沒有開過一定的公聽會？我個人召開過，其實很多藥廠是有不同意見，我當然知道很多藥廠覺得國際化很好，可是有些藥廠看法是另外一個。我是希望部裡面，不論經濟部或衛福部，能不能整合一下？另外從衛福部的角度而言，應該還是從國人健康安全、整個健保體系的長期發展著眼，我覺得這個部分應該部會之間要分工清楚。好，謝謝！

主席：接下來登記發言的黃委員偉哲、張委員麗善均不在場。

請鍾委員孔炤發言。

鍾委員孔炤：主席、各位列席官員、各位同仁。我要請教王次長，我們這一次最主要討論大概針對 3 點，一個就是資料的連署權；一個是專利連結制度；另外一個就是修法的背景。大概是我們今天討論的重點，對吧？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。對，是。

鍾委員孔炤：你在智慧財產局也滿有權威的。

王次長美花：沒有，我做很久就是了。

鍾委員孔炤：做久了對法條都非常熟悉，我只是想站在這個角度來看，包括剛剛這麼多委員也特別提問，對於剝奪學名藥廠訴訟的基本權利，會不會因為這一次的修法而違反現有民法的規範？你是不是可以說明？

王次長美花：好，因為這個制度其實是由主管機關去建立平臺，讓資訊透明，最主要跟過往不同的在此。當專利資訊在上面的時候，讓原廠藥和學名藥互相看有沒有問題，因為就學名藥來講，它如果申請上市，自己沒有重做人體試驗，而是引用別人資料的時候，他會知道引用的是哪一顆藥。這個資料只是讓他知道，這一顆藥對應到的專利，還有沒有在專利權期間之內。

鍾委員孔炤：專利連結制度的問題在於，美國處理的賺錢核發許可時間是 30 個月，為什麼我們是採用 15 個月？這個你等一下再回答，因為我的時間有限，你待會兒再回答才不會浪費我的時間，主席就不會叫我下去了。針對這個領域，要引進美國的連結制度，但是我們可以看到在前年（2016 年）專利的糾紛，美國是全世界最多的國家，短短一年就有 4,537 件的訴訟案件，如果再推回 5 年前，它的訴訟案件也不過二千多件，為什麼連結制度的訴訟案件會逐年增加？到去年已經超過四千五百多件了，在逐年增加的過程當中，為什麼我們現在還要採用這種制度？相對地就會讓人質疑。另外，王次長應該很清楚，這些專業流氓，雖然它的領域可能大部分在半導體或軟體的應用，也就是我們一直講的 Patent Troll，就是所謂的專利蟑螂，都在美國利用專利法案去鑽法律漏洞，然後從中牟利。

接下來我們從第四十八條之十三的規定來看，相對地，衛福部不管這些訴訟有效或無效，在 15 個月之內都可以不發給學名藥的許可證，除非法院或智慧財產局認定專利無效，才可以提早在 15 個月內發給許可證。這個講比較白話一點叫做對無效專利的包庇，或者延長手上專利無效，來獲得非法的利益嗎？次長，有沒有想過這些大型的原廠可以假借專利連結制度，在各締約國到處興訟，或逆向和解方式來賺錢嗎？這種學名藥廠可以跟這些原廠競爭嗎？這個我們當時有想過嗎？如果我們定暫時狀態的假處分，可以由衛福部不發給狀態許可證的行政處分代勞嗎？如果是這種會不會逾越行政權，擴大了行政權？

最後我想問的，次長，這次條文如果修完之後，真的對我們國人的健康會有幫助嗎？對於我們健保的負擔有評估過嗎？如果有，數據為什麼在你們的資料裡面沒有看到？

王次長美花：幾個問題我趕快回答，一個就是美方停得比較久 30 個月，當時我們就是考慮到國內藥廠的意見，還有在臺灣一審訴訟的期間，來規劃縮短為 15 個月，不用像美國等那麼長，在美國的訴訟確實很多，但是相對的，也因在美國訴訟，而可以得到比較高的保障，這是全世界都知道的，台灣 ICT 業者對美國的訴訟情況非常熟悉。有關這個案子，目前的情況是，學名藥若單純申請上市，沒有辦法申請暫時狀態，更不要講現在資訊是不透明的，如果有被侵害之虞，其實原廠藥不會知道，大家不要忘了，現在提到的原廠藥新開發藥廠，未來很可能都是有能力研發的藥廠，雖然這個制度建立起來很複雜，但是對台灣往創新的方向走是很有幫助的，因為原先沒有這個制度……

鍾委員孔炤：其實有啦！你也很清楚，專利法有防止藥廠侵害原廠的規定，專利權人對專利權有侵害之虞者，也可以向法院請求防止之，在訴訟過程中，若專利權發生急迫性問題，依照民事訴訟法，法院可以核發暫時的狀態處分。

王次長美花：根據過往的經驗，都是上市以後才會發生訴訟。

鍾委員孔炤：衛福部可以直接暫停 15 個月時間，在行政過程和法律訴訟期間，是不是有……

王次長美花：只是暫停，讓他釐清有沒有侵權行為。

鍾委員孔炤：次長，在沒有釐清之前，第四十八條之三條文請多考慮一下。

主席：請廖委員國棟發言。（不在場）廖委員不在場。

請林委員淑芬發言。

林委員淑芬：主席、各位列席官員、各位同仁。今天藥事法的修正是跟專利連結，不過我要提醒你，行政院藥事法修正案有兩個版本，你記得吧？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。上個禮拜……

林委員淑芬：上次的藥事法是修什麼，你記得吧？

何次長啟功：管制藥品管理條例。

林委員淑芬：不是，比較相關的是 CDE 行政法人化。

何次長啟功：那個目前在司法委員會。

林委員淑芬：但是這兩個東西是連動在一起的，跟藥事有關的法律，一個是專利連結，一個是 CDE 的審查權，這兩個部分都有修藥事法，但這兩個草案是扞格、矛盾的，先不管食品安全和藥物安全會不會變成政治資本被交換，這是一個很嚴肅的議題，但是我先提醒你，還有另一個就法論法的矛盾之處，行政院送到立法院的藥事法要把 CDE 國家藥物審查中心法人化，修了第三十九條，規定：所有製造、輸入經中央主管機關公告的藥品，應先向國家藥物中心申請技術性資料審查，取得認可證明以後，才能依前項規定申請藥品許可證，中央衛生主管機關 FDA、TFDA 依前項規定核發藥品許可證時，得為公共衛生需要或倫理的審查；請問專利權的爭議、專利權的審查、暫停處分屬於公共衛生和倫理的課題嗎？

何次長啟功：這個暫停剛好屬於專利連結的部分。

林委員淑芬：你們上次送來的藥事法修正草案，已自我限縮到未來所有藥物的申請、查驗、登記都給 CDE，你們的 TFDA 只做公共衛生和倫理的審查，其他都沒有，請問這個暫停核發要在 CDE 進行，還是要在 TFDA 的程序進行？

何次長啟功：基本上，CDE 不會審查有關專利權的問題。

林委員淑芬：暫停核發部分，藥事法要不要授權？現在沒有法源依據，憲法規定人民的權利義務都要以法律定之，如果法律沒有規定，會不會違反法律保留原則？你給它暫停核發權，但是根據 2 月送來的第三十九條，你們只能做公共衛生和倫理的審查。

何次長啟功：在暫停核發的 15 個月裡面，還是會持續進行審查，實質的技術審查還是照走啊！

林委員淑芬：給暫停核發的法源依據？

何次長啟功：這次就是要定法源。

林委員淑芬：根據這次修正的第四十八條之九第四款，學名藥品許可證申請案，申請資料齊備日最早者，可以取得一年 12 個月的銷售專屬權，這是高度公權力的行使，你們上次送進來的藥事法修正草案，看起來 TFDA、衛福部只有審查從 CDE 拿到的技術性資料認可證明，及其他申請資料，其中最困難的是 CDE 的技術性資料審核認可證，根據這個邏輯，誰是第一個，就要看誰通過 CDE 查驗登記的技術性資料審查，可是 CDE 的組成還有業者在裡面，你們要高度行行使公權力給特許權、銷售專屬權給某一個廠商，可是你交到一個低度公權力行使的法人手上，而且還有業者在裡面，運作上不會出問題嗎？

何次長啟功：審查是審查，發證是發證，審查是由 CDE 進行。

林委員淑芬：必須取得 CDE 的許可證、認可證明，你們才會發證，你們要讓哪個人取得學名藥一年的銷售獨步權，要看誰先備齊資料，但是資料最不容易備齊的就是認可證，根據舊法，CDE 審查認可證時，程序上框給誰最早備齊資料，他就是第一個，所以最核心的問題是 CDE 認可誰最早取得嘛！但因 CDE 裡面有業者，現在把這兩個法放在一起讓我們很不安心。另外，暫停核發時間為 15 個月，你們現在說藥品審查時間平均要 12 個月，之前你們不是說 CDE 法人化以後，會提高審查效率，從 12 個月降為 6 個月、9 個月嗎？如果 CDE 審藥的效率提高了，15 個月會不會太長？

何次長啟功：如果 CDE 行政法人化通過以後，我們會依實際情況加速審查效率，如果時間確實可以再往前縮短，當然我們可以再做其他的調整。

林委員淑芬：可是你們現在還要修法耶！

何次長啟功：CDE 行政法人化也還在進行中。

林委員淑芬：兩個修正法案有矛盾之處。

何次長啟功：目前我們正在進行評估。

林委員淑芬：你們把誰先備齊資料匡在一個不能行使公權力的 CDE 手上。學名藥廠在 P4 階段要進行藥物申請的時候，你們匡 15 個月。

何次長啟功：我們不只考量單一審查的時間，還要考慮訴訟……

林委員淑芬：我的意思是你應該以國家的公共利益做為考量重點，國家和人民需要什麼？國家、人民當然希望藥物儘量不被壟斷，價格負擔得起，這個對公共利益才有保障，P4 允許學名藥廠做這樣的挑戰，國際也都接受，但是現在卡了一個暫停核發 15 個月，我們都知道以前這件事情是要拿去交換加入 TPP 的，就是在不得已的交換中我們付出代價，可是現在沒有在國際貿易談判裡面，沒有在交換的想法裡面，突然就把這個可以交換的籌碼先讓利讓出去了，所以我們才覺得這件事情到底怎麼回事？難道是葉望輝來台灣講的，台灣會有一個新的溝通機會？台灣想要什麼樣的臺美關係，要看願意用多少政治資本來達成新的關係和協定。那我們要問食品安全、藥物安全或好的公共醫療要走的方向都要變成政治資本被拿去談判嗎？要拿去談判也可以，要換什麼東西回來？如果不得已真的要談判，那就卡 15 個月，就 15 個月而已，要換什麼東西回來要讓我們知道，不是沒事就把一個可談判的籌碼直接讓利讓出去，沒有換任何東西回來。你

的 CDE 如果是一個低度公權力的行使，你卻把一年的銷售特許和獨步權交在 CDE 手上，它還是業者組成的，CDE 由業者組成的法案都送到立法院了，你們也沒有撤回。

何次長啟功：我們 CDE 沒有所謂的業者，另外，剛剛所講的整個過程都還有 FDA 在把關，不會全部由……

林委員淑芬：你的 CDE 條例草案第二章第六條規定，本中心設董事會，置董事 11 至 15 人，一、政府機關代表不能超過三分之一；二、邀請醫藥、衛生、法律相關學者專家；三、請民間企業經營和管理專家。你忘了當初還有限制比率，這個比率還可以高達二分之一，我在司法及法制委員會問你，你還跟我講，那你們把業者拿掉，你還說你們沒有業者？

何次長啟功：對啊，第一次、第二次的籌備會包括利益迴避都在處理。

主席：謝謝林委員，提醒一下注意時間。

林委員淑芬：我好意的提醒你，專利連結的審查和上次的藥事法、CDE 行政法人化有很多扞格和矛盾之處，你要回去好好想一想啦！

何次長啟功：好，謝謝委員提醒。

主席：請劉委員建國發言。

劉委員建國：主席、各位列席官員、各位同仁。次長，你知道我為什麼最後一個發言嗎？

主席：請衛福部何次長答復。

何次長啟功：主席、各位委員。時間比較長。

劉委員建國：不是，我不會這樣啦，我是想從頭聽到尾。請問總共要修正幾條？

何次長啟功：26 條中有 2 條是資料專屬，有 24 條是屬於專利連結。

劉委員建國：昨天我在這邊質詢完畢之後，到門口被智產局和 FDA 的人攔劫。一個是藥事法要修正 26 條條文，在會期倒數的第二天，你覺得行政機關這樣的處理方式好嗎？

何次長啟功：跟委員特別報告，我們去年 8 月送進來。

劉委員建國：我先不談內容，藥事法總共有幾條條文？

何次長啟功：一百多條。

劉委員建國：修了 26 條等於是修了四分之一，那是大幅修正耶！是高度修法！衛環委員會有 15 個委員，這 15 個委員相當清楚你們對這個草案用心良苦嗎？我是要講一個法律如此高度的修正，而且是行政院提出的版本，當要開始進行大體討論、逐條討論時，行政機關應該……

何次長啟功：要事先向委員說明。

劉委員建國：對嘛！如果都沒有，你們今天就會受到很多指責、挑戰，行政機關真的要好好討論，哪怕這部法律就像你講的是台灣本土製藥的葵花寶典，都沒有人會領情啦！都沒有人會接受啦！

何次長啟功：雖然沒有像委員所說的早一點向委員說明，但是我們在今天之前都盡量向各委員說明。

劉委員建國：我昨天才被攔劫，這叫做盡量？剛才尤委員問你們，原廠可能遭侵權的疑慮，根據現行法就可以聲請法院暫緩執行假處分，那專利連結制度像澳洲、新加坡，只有通知的義務，並

沒有將暫停發證決定權授予行政單位，你們對此沒有回答。

何次長啟功：但是一般像英國、加拿大等其他國家，甚至有 24 個月、30 個月的限制。

劉委員建國：我想今天如果真的為了產業界正向的發展，當然要跟國際接軌 OK，但跟國際接軌不一定就以大的國家作為接軌的對象，因為台灣是一個小而美的島國，面對產業各個面向的事情，和大國來作類比不一定適當。所以當人家提澳洲、新加坡的時候，你們的為什麼一定要用美國等其他國家去比較？

主席：請經濟部王次長答復。

王次長美花：主席、各位委員。其實新加坡和美國非常像，所以新加坡是暫停 30 個月。澳洲的機制完全不同，但他是用法院的高額罰金去處理，制度設計不太一樣，但是同樣是要保障原廠藥的機制。以國內藥廠而言，比較熟悉的反而是美國的機制，因為國內藥廠有很多到美國去進行 P4 挑戰機制，至於台灣藥證的審查也是比較熟悉美國的制度，而對澳洲的制度比較不熟悉。後來因為韓國、加拿大也都比較偏美國的制度，最新的狀況是中國大陸在 5 月 12 日公布的草案和我們這個草案非常類似，只是我們是暫停 15 個月，中國大陸的草案是暫停 24 個月。

劉委員建國：我儘量讓你多說明一些，但是你不要越說明，越拿其他很奇怪的國家來對照，尤其拿中國來對照。

何次長啟功：如果暫停 15 個月，同時我們還是持續審查，如果沒有經過審查就直接賣，當然就是更嚴重的侵權，現在是暫停的過程當中我們考量兩個因素，一是如果他到法院提起專利訴訟，訴訟期間再加上我們審查的時間差不多接近這樣，所以實質的審查還是持續進行，所以對他的損害的部分，我們已經儘量考慮予以縮短。

劉委員建國：我再用一個狀態來作比較，你們現在修正的版本就是從市場銷售專屬製劑，原廠賣 10 元，原廠於專利到期前可能又與國外另外一家廠商合作，進口到台灣做第一家的學名藥，價格可能很便宜，只賣 1 元，原廠和他合作的第一家學名藥廠商，一個賣 10 元，一個賣 1 元，只要進入台灣市場，這算不算壟斷？這個事情會不會發生？

何次長啟功：如果有發現是壟斷的部分，或專利登載虛偽不實詐欺的，我們會移送……

劉委員建國：沒有，完全沒有虛偽沒有詐欺，只是跟國外一家藥廠合作，然後把價格壓得很低，其實就是原有的廠商作這樣的建制，這個事情你怎麼預防？

何次長啟功：如果原廠會去另外一個國家找一個廠商做學名藥，我想不是只有今天這個情況之下會發生，他隨時都可能利用這樣的制度在走。

劉委員建國：次長，你不能這麼講，如果市場上全都是新藥，健保的負擔會不會因此加重？

何次長啟功：其實健保的藥很多都是在原廠藥的專利結束以後，其他藥廠才生產的學名藥。

劉委員建國：對。

何次長啟功：今天我們講的 P4 是指原廠藥還在專利權期限內，他們想要製造，但是會有侵權的疑慮，才會設計出這個制度；如果他們基於這個藥的專利權快到期而進行挑戰，我們還是持續審查，只是暫停核發許可證，真正說來，這是同步進行，最後他們也許只有兩、三個月會受到影響，因為法院的訴訟……

劉委員建國：但是這個法案照你們的版本修正通過的話，台灣廠商的優惠可能要等整整一年（12 個月）？

何次長啟功：這是讓第一家挑戰成功者可以專屬銷售 12 個月，之後還會有第二家、第三家來……

劉委員建國：對啦！我剛才說的是……

王次長美花：關於委員說的案例，假設原廠藥都沒對他們的合作廠商表示異議，就沒有挑戰，也沒有 12 個月銷售專屬權的問題。我們給第一家學名藥 12 個月銷售專屬權的前提是他們必須挑戰成功，如果他們二者都已經談好，不但降低藥價，還是原廠藥，這對台灣也是好事，因為藥的價格降低，而且這是原廠藥，原廠藥也不會去 challenge 學名藥……

劉委員建國：對，你說對台灣是好事，可以降低病患使用的藥物價格，對不對？

王次長美花：是。

劉委員建國：但是本土的製藥產業是不是要因此 say goodbye？

王次長美花：但是如果藥價降低，這對消費者是好的。

劉委員建國：對，我剛才也講，對病患而言，他們使用的藥物價格可以降低是 OK 的，但是對台灣本土的製藥產業而言，他們是不是要因此 say goodbye？

王次長美花：因為他們沒有銷售專屬權，所以專利到期就到期，這個部分不會額外增加……

劉委員建國：如果第一家已經把價格壓到最低，誰還會去挑戰？

王次長美花：問題是我們要考慮對消費者有利，還是要再考慮學名藥廠的問題呢？

劉委員建國：你的意思是這次修法基本上全都朝向對消費者有利的方向走，這是很好的修法，我們也不用再做很多面向的思考。

王次長美花：沒有，我們對各個面向都有思考，只是委員剛才……

劉委員建國：你說你們對很多面向都有思考，既然如此，我剛才就請教你，對消費者而言，這是 OK……

王次長美花：我只是補充說明委員假設的案例放在這個法案的結果。

劉委員建國：對，我也是從這個面向來說，我們當然要顧及消費者的權益，希望他們能使用最好的藥，價格也符合一定的水平，但是這會不會衝擊到其他面向？你們不能只思考一個面向，其他面向就當作沒這一回事，不是這樣吧！你們的修法不是如此吧？

何次長啟功：我不曉得是否聽懂委員的意思？您的意思是如果原廠和合作廠商把價格壓低，市場可能被壟斷，但是有人挑戰的話，第一家挑戰成功的藥廠會有 12 個月的保障期；況且專利權過期以後，國內許多學名藥廠還是可以生產這個藥，而且那個價格不會沒有利潤，如果沒有利潤，我想原廠也不會做這樣的事，是不是？

劉委員建國：這是沒錯。如此一來，市場上會都是新藥，那麼國內的製藥……

何次長啟功：這只是保護挑戰成功的第一家可以獲得 12 個月的銷售專屬，國內藥廠也可以挑戰，或更早提出申請，藉以獲得 12 個月的保障……

劉委員建國：好啦！對於你的說法，如果他們能接受，我相信問題也不會這麼多。以上是第一點。

第二點，因為他們要登錄專利資訊，所以你們需要人力審查他們是否有登錄不實或浮濫登錄

等情事，又要確保公平，請問 FDA 有這麼多人力可以 push 這件事嗎？

何次長啟功：基本上，平台建立之後，這就是雙方的事情，到時我們只要依據事實進行行政處理……

劉委員建國：在我聽來，你似乎胸有成竹、有很大的把握，但是為何大家會有這麼大的疑慮？

何次長啟功：最主要在整個改變過程中，受到影響的國內本土一些相關 GMP 學名藥廠總會有疑慮，我們也一直在八場的說明會、三場的公聽會盡量說明，對於他們考量的點，如果我們可以修正，都會盡量為他們考慮。

劉委員建國：我也很少看到已經召開八場說明會、三場公聽會，大家對於修法還有這麼大的疑慮。

何次長啟功：不是，因為最近他們知道今天要開會，所以這個星期比較多一點……

劉委員建國：你們應該事先溝通，對不對？

何次長啟功：有啦！

劉委員建國：不要讓外界及在野黨委員都認為人家只要五角，你們卻給人家一元。這樣不好！關於實質內容，我還是希望你們和委員多多溝通。

何次長啟功：好，不好意思，謝謝。

劉委員建國：謝謝。

主席：今天會議的詢答全部結束。現在審查藥事法部分條文修正草案，請宣讀修正條文。宣讀完畢之後，會議中午休息，下午 2 時 30 分繼續開會。

**藥事法部分條文修正草案：**

**行政院提案提文：**

第四十條之二 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。

新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第二項之規定。

第四十條之三 藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記。

前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿

五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證。

新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。

#### 第四章之一 西藥之專利連結

第四十八條之三 新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。

前項藥品專利權，以下列發明為限：

- 一、物質。
- 二、組合物或配方。
- 三、醫藥用途。

第四十八條之四 前條所定專利資訊如下：

- 一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。
- 二、專利權期滿之日。
- 三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，為其專屬被授權人之上列資料。
- 四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。

新藥藥品許可證所有人與專利權人不同者，於提報專利資訊時，應取得專利權人之同意；該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。

第四十八條之五 新藥藥品許可證所有人於中央衛生主管機關核准新藥藥品許可證後，始取得專利專責機關審定公告之發明專利權，其屬第四十八條之三第二項之藥品專利權範圍者，應自審定公告之次日起四十五日內，依前條規定提報專利資訊；逾期提報者，不適用本章規定。

第四十八條之六 新藥藥品許可證所有人應自下列各款情事之一發生之次日起四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或刪除：

- 一、專利權期間之延長，經專利專責機關核准公告。
- 二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。
- 三、專利權經撤銷確定。
- 四、專利權當然消滅。
- 五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。

新藥藥品許可證所有人與專利權人或專屬被授權人不同者，於辦理前項事項

前，準用第四十八條之四第二項規定。

第四十八條之七 有下列情事之一者，任何人均得以書面敘明理由及附具證據，通知中央衛生主管機關：

- 一、已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關。
- 二、已登載專利資訊之發明，不符第四十八條之三第二項規定。
- 三、已登載之專利資訊錯誤。
- 四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。

中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起二十日內，將其轉送新藥藥品許可證所有人。

新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日起四十五日內，應以書面敘明理由回覆中央衛生主管機關，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。

第四十八條之八 中央衛生主管機關應登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或刪除，亦同。

登載之專利資訊有前條所定情事者，中央衛生主管機關應公開前條通知人之主張及新藥藥品許可證所有人之書面回覆。

第四十八條之九 學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明：

- 一、該新藥未有任何專利資訊之登載。
- 二、該新藥對應之專利權已消滅。
- 三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。
- 四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。

第四十八條之十 學名藥藥品許可證申請案僅涉及前條第一款或第二款之聲明，經審查符合本法規定者，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

第四十八條之十一 學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第三款之聲明，經審查符合本法規定者，於該新藥已登載所有專利權消滅後，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

第四十八條之十二 學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。

申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據。

申請人未依前二項規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。

第四十八條之十三 專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並通知中央衛生主管機關。

中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十五個月內，暫停核發藥品許可證。但有下列情事之一，經審查符合本法規定者，得核發藥品許可證：

- 一、專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟。
  - 二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。
  - 三、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決。
  - 四、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。
  - 五、當事人合意成立和解或調解。
  - 六、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。
- 前項第一款期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準。

專利權人或專屬被授權人於第二項所定十五個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。

第四十八條之十四 學名藥藥品許可證申請案，其申請人為同一且該藥品為同一者，中央衛生主管機關依前條第二項暫停核發藥品許可證之次數，以一次為限。

第四十八條之十五 於第四十八條之十三第二項暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案之審查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人。

學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。

第四十八條之十六 依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。

前項申請資料齊備日最早之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之：

- 一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。

二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。

三、有第四十八條之十三第四項之情事。

同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請資料齊備日最早者，共同取得十二個月之銷售專屬期間。

第四十八條之十七 學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起六個月內銷售，並自最早銷售日之次日起二十日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期。

前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。

二以上學名藥藥品許可證申請案共同取得之銷售專屬期間，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。

第四十八條之十八 取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人，有下列情事之一者，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證予其他申請人，不受第四十八條之十六第一項規定之限制：

一、未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。

二、未依前條第一項規定辦理。

三、依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

第四十八條之十九 新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內通報中央衛生主管機關。

前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。

第四十八條之二十 新成分新藥以外之新藥，準用第四十八條之九至第四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。

第四十八條之二十一 本法中華民國○年○月○日修正之條文施行前，符合第四十八條之三第二項規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，新藥藥品許可證所有人得於修正條文施行後三個月內，依第四十八條之四規定提報專利資訊。

第四十八條之二十二 第四十八條之四至第四十八條之八藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之登載與公開、第四十八條之九學名藥藥品許可證申請人之聲明、第四十八條之十二學名藥藥品許可證申請人之書面通知方式與內容、第四十八條之十五中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案審查程序之通知方式與內容、第四十八條之十六至第四十八條之十八銷售專屬期間起

算與終止之事項及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第九十二條之一 未依第四十八條之十九第一項或第二項所定辦法有關通報方式及內容之規定通報者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

第一百條 本法所定之罰鍰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。

第一百條之一 新藥藥品許可證所有人依第四十八條之三至第四十八條之六規定提報專利資訊，以詐欺或虛偽不實之方法提報資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。

第一百零六條 本法自公布日施行。

本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行。

本法中華民國〇年〇月〇日修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，其施行日期由行政院定之。

主席：另有吳委員玉琴等人針對藥事法第四十八條之八、第四十八條之十九及第九十二條之一提出修正動議。

修正動議：

第四十八條之八 中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或刪除，亦同。

登載之專利資訊有前條所定情事者，中央衛生主管機關應公開前條通知人之主張及新藥藥品許可證所有人之書面回覆。

提案人：吳玉琴 陳曼麗 林淑芬

第四十八條之十九 新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內通報中央衛生主管機關及公平交易委員會。

前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同公平交易委員會定之。

提案人：吳玉琴 陳曼麗 林淑芬

第九十二條之一 未依第四十八條之七第三項所訂期限回覆中央衛生主管機關者，由中央主管機關處十萬元以上五十萬元以下罰鍰。

未依第四十八條之十九第一項或第二項所定辦法有關通報方式及內容之規定通報者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

提案人：吳玉琴 陳曼麗 林淑芬

主席：現在休息，下午 2 時 30 分繼續開會。

休息

繼續開會

主席：現在繼續開會。

處理第四十條之二。

請問各位，對第四十條之二照行政院提案條文通過，有無異議？（無）無異議，通過。

處理第四十條之三。

請問各位，對第四十條之三照行政院提案條文通過，有無異議？（無）無異議，通過。

處理第四章之一章名。

請問各位，對第四章之一章名「西藥之專利連結」照行政院提案條文通過，有無異議？（無）無異議，通過。

處理第四十八條之三。

請問各位，對第四十八條之三照行政院提案條文通過，有無異議？

請吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。早上本席曾經詢問登錄內容審核相關問題，如果有不實、偽造或擴大登錄的情形，其實並沒有相關罰則，只能依照法律訴訟途徑去處理，請問主管機關沒有行政罰則的理由是什麼？按照這一條的規定，行政機關並沒有判斷申報的專利和藥品是否有關係，因此也無法判斷是否必須加以處罰，也就是說，行政機關並沒有判斷專利是不是有問題，然後就直接交給法院處理是嗎？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。是的。

吳委員玉琴：所以早上我才會說行政機關好像只是扮演平台的角色而已，並沒有什麼實質權利……

王次長美花：對，這個地方是這樣子沒有錯。

主席：請黃委員國昌發言。

黃委員國昌：主席、各位列席官員、各位同仁。今天早上時間不足，所以無法針對法條內容作比較細緻的處理，不過就大方向而言，我可以很明確表達本席與時代力量黨團的看法，對於這次所要建立的專利連結制度，連結標的乃是在行政程序當中凍結 15 個月，本席無法贊同這樣的制度設計。延續方才吳委員的意見，剛剛你們也表示行政機關對於專利登錄根本沒有任何查核能力，而且也不會進行這樣的查核，這就更凸顯早上本席所提到的問題，也就是說，接下來有關於專利權人的專利到底是不是遭受侵害的問題，在法院定暫時狀態假處分並不是在那個階段就要證明那項權利存在，但是必須提出釋明，我覺得凍結市場上的審查基準應該是以此為準，更何況你們已經清楚表明對於專利登錄內容是否屬實，行政機關對此毫無查核能力。

何次長上午曾提及如果提報專利的資訊有問題，那麼就會用第一百條之一的規範加以處理，但本席懷疑第一百條之一的規範功能到底在哪裡？有這條條文和沒有這條條文的規範功能到底有什麼差別？是不是可以請何次長具體說明，依照第一百條之一的規定涉及刑事責任必須移送司法機關辦理，所謂的「涉及刑事責任」是指什麼？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。早上我們是提到有關濫登或偽造文書的情形，變成會依偽造文書或

登載不實的刑事責任去處理。

**黃委員國昌**：你講的是使公務員登載不實嗎？

**何次長啟功**：原來就有專利登記，陳報到我們這邊之後，我們發現有詐欺或虛偽不實的狀況，那就等同是偽造文書與登載不實。

**黃委員國昌**：你還是沒有回答我的問題，雖然現在我們所討論的條文並不是第一百條之一，但這牽涉到登錄資訊是否正確以及你們對於專利本身的內容是否有查核能力的問題，在這樣的脈絡之下，我才會進一步請教依照第一百條之一的規定，涉及刑事責任必須移送司法機關辦理，到底你們腦袋裡面所想的「涉及刑事責任」是指什麼？究竟是在什麼樣的情況之下？

**主席**：請經濟部王次長說明。

**王次長美花**：主席、各位委員。針對這一條條文，當初在公聽的時候，業界確實曾提出如果專利權人登記錯誤該怎麼辦的問題，其實當時我們就已經有由第三人通知、專利權人必須加以回應等等的設計。業界還提到如果有嚴重不實的情形，是不是也要負刑事責任的問題，就是因為這樣，所以當時才會增加第一百條之一的規定。

**黃委員國昌**：但你還是沒有回答的本席的問題啊！你們腦袋裡面所想的到底是在什麼樣的情況下違反什麼樣的刑法規定？就這條條文來看，其實這根本就是花拳繡腿、虛晃一招，只是在形式上給大家心理上的安慰劑，雖然規定如果出現某些狀況的話，就會移送司法機關辦理，雖然你們想要確保登錄資訊正確性維持的立法目的，但是就專利連結制度而言，對於大家所擔心的濫用情況，以你們所說的第一百條之一的規範來看，卻完全沒有辦法發揮你們所聲稱其所要發揮的效果。

**何次長啟功**：委員，可不可以請 FDA 的研究人員就實務方面來做個回答？

**黃委員國昌**：可以啊！

**主席**：請衛福部食藥署黃研究員說明。

**黃研究員文魁**：主席、各位委員。未來當然可能還是要看具體個案的情節來處理，不過根據黃委員所提到的，在推想中可能有一種情況，因為原則上我們不審，但如果是非常明顯的誤寫、亂寫，而且根據後面的法條有第三人檢舉的時候，將來那個平台的性質雖然是電子資料庫，但是電子資料庫本身也是刑法上的「準文書」，他把資料提供上來以後，我們把它登載在這個準文書上的話，因為剛剛一直強調這不牽涉審核，在不牽涉審核的情況之下，我們只是依照他提供的資料來登載，所以這可能就有刑法上使公務員登載不實的問題。

**黃委員國昌**：沒關係，主席說我的時間到了，等一下我們再就這個問題繼續討論。

**主席**：沒有其他委員要針對這一條發表意見，請問各位，對第四十八條之三照行政院提案條文通過，有無異議？（無）無異議，通過。

處理第四十八條之四。

請問各位，對第四十八條之四照行政院提案條文通過，有無異議？（無）無異議，通過。

處理第四十八條之五。

請問各位，對第四十八條之五照行政院提案條文通過，有無異議？（無）無異議，通過。

處理第四十八條之六。

請問各位，對第四十八條之六照行政院提案條文通過，有無異議？（無）無異議，通過。

處理第四十八條之七。

請問各位，對第四十八條之七照行政院提案條文通過，有無異議？

請吳委員玉琴發言。

**吳委員玉琴：**主席、各位列席官員、各位同仁。第四十八條之七我沒有動它，但我要配合後面罰則的處理表示一下意見。主要是早上也在問兩位次長，如果有人檢舉不實登載或登錄，主管機關告訴他應該回覆，而他不回應的話，好像我們也沒什麼作為，所以才會在後面增列罰則。這個問題稍後當然可以討論，可是這個地方我們一直覺得主管機關有權限上的問題。剛剛提到不管是對原廠藥或學名藥，其實都應該持平地予以保障，可是如果有一方不作為，或者是有一方濫用的話，目前好像沒有行政工具可以處理，因為剛剛是說又要回到法院去處理。所以我們覺得是不是應該適當地在罰則裡面把行政權放進去，要求原廠該回應的就要回應，如果不回應的話，是不是可以有其他的處理方式？所以我希望能加上罰則。這是後面要處理的，我只是在這邊做說明。

**主席：**請經濟部王次長說明。

**王次長美花：**主席、各位委員。剛才委員已經提出這個意見，等到討論罰則時，對於原廠藥的部分，如果他們不配合是不是要予以處罰，我們也同意到那個地方再來討論。

**吳委員玉琴：**好，謝謝。

**主席：**好，我們後面再留意一下罰則的部分。

請問各位，對第四十八條之七照行政院提案條文通過，有無異議？（無）無異議，通過。

處理第四十八條之八。

第四十八條之八有吳玉琴委員所提的修正動議條文，請吳委員再說明一下。

**吳委員玉琴：**主席、各位列席官員、各位同仁。行政院提案條文只規定「主管機關應登載並公開……」，但是沒有清楚地說要登載在什麼樣的系統，所以我們一直在想像未來行政部門到底要建置什麼樣的系統，因此我的修正動議條文才會規定「……主管機關應建立西藥專利連結登載系統登載並公開……」，把它明示，不曉得這個部分有沒有什麼問題？另外，對於未來有多少人力和經費可以建置這個登載系統，請問食藥署有沒有做過預估？能不能說明一下？

**主席：**請衛福部法規會高參事說明。

**高參事宗賢：**主席、各位委員。這個內容我們的 FDA 是同意的，但我建議在「應建立西藥專利連結登載系統」的後面加一個逗點，然後才是「登載並公開……」。

**吳委員玉琴：**好。經費的部分誰來回答？你們怎麼想像未來這個登載系統和管理系統？誰來管理？經費在哪裡？

**主席：**請衛福部食藥署吳副署長說明。

**吳副署長秀英：**主席、各位委員。這確實需要一些預算。我們覺得初步規劃大概要 300 萬元到 400 萬元左右，做一個資訊系統的登錄，以後……

吳委員玉琴：會建在食藥署這邊？

吳副署長秀英：對，我們的網站。

吳委員玉琴：好，謝謝。

主席：第四十八條之八按照吳玉琴委員所提的修正動議條文加上標點符號後修正通過。

處理第四十八條之九。

請黃委員國昌發言。

黃委員國昌：主席、各位列席官員、各位同仁。請問何次長，第四十八條之九規定「學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，……向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明」的目的在哪裡？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。這邊是特別把四種有關專利的情況分列在這裡，第一是沒有任何…

黃委員國昌：條文上有寫的就不要再唸了，我問的是這條的立法目的是什麼。

何次長啟功：是要讓學名藥廠清楚知道是哪幾類，然後再針對一、二、三、四（我們簡稱 P1、P2、P3、P4），在後面的第四十八條之十和第四十八條之十一等條文逐條說明它的相關規定。

黃委員國昌：我進一步問好了，因為你顯然沒有瞭解我問立法目的指的到底是什麼。它和第四十八條之十三之間的關係是什麼？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。我補充說明一下，這個裡面的四款必須要是屬於第四款的情形，才會去用到第四十八條之十三的相關訴訟後續的問題。

黃委員國昌：第四十八條之九的第四款顯然就是與第四十八條之十三之間有配套連結的關係？

王次長美花：對。

黃委員國昌：這個就會直接進入我們目前正在審查的有關於專利連結制度的深水區，就這個深水區的部分，早上本席也已經講過，事實上，目前我們已經有完整的司法救濟系統，你們在行政單位根本沒有針對關於專利登錄這件事情有任何的審查情況，只是形式上登錄，而行政單位也不負責處理關於這個專利是不是有效、是不是真的會侵害專利，沒有進行任何形式的審查，馬上就透過第四十八條之九連結到第四十八條之十三，凍結了整個市場 15 個月，對於這樣的一種規範體系，它的正當性及其必要性，本席沒有辦法同意，也看不出來到底在哪裡？現在的司法救濟體系中，在專利權人的專利有受到侵害之虞時，可以定暫時狀態的處分，到底哪裡不足？今天早上本席的這個問題提問了好幾次，都還沒有聽到任何的答案？

王次長美花：其實是有說明，目前的這個狀況是指學名藥申請上市，因為它還沒有真的上市，只是拿一些 Sample 來申請上市。

黃委員國昌：我們就進一步來談，這個學名藥真的會對專利權人的專利權造成侵害的時間點是什麼時候？

王次長美花：因為它是到核准上市的時候，如果專利權還有效存在，一旦去製造販賣就會造成侵權

黃委員國昌：就定暫時狀態的假處分而言，對於有侵害之虞的請求權，為什麼次長認為沒有辦法達到救濟的功能？

王次長美花：因為它在申請上市時，只有做小樣的 **sample** 去申請上市，這個部分在專利法第六十條有規定，如果為了上市許可的必要，從事實驗研究及必要行為是專利效力不及的，我們反而是給它規定此時是效力不及，所以單單的申請上市，還沒有到真的上市的階段，其實，在目前的實務上不會認為那個時候就可以構成專利侵權。

黃委員國昌：進一步請教，在它進行 **marketing** 之前、在取得許可之後、正式進行 **marketing** 之前，申請定暫時狀態的處分，到底有什麼困難？

王次長美花：還沒有，因為它還沒有 **marketing**，如果去法院申請，法院……

黃委員國昌：能否請司法院的代表來說明，就專利權侵害排除請求權，可不可以申請定暫時狀態的處分？

主席：請司法院行政訴訟及懲戒廳歐陽調辦事法官說明。

歐陽調辦事法官漢菁：主席、各位委員。因為這個部分會牽涉到個案，法官對於法律的認定……

黃委員國昌：當然是個案，本席還沒有與你扯到訴訟法的層次，現在與你講的完全是實體法的層次，就專利侵害排除請求權的內容，是否能夠向大家解釋一下？因為我們的主管機關在這邊東扯西扯，然後將一些不相干的問題全部都扯進來，導致我們在討論問題的層次上無法分得很清楚，你是否能先向大家說明一下，就專利權的侵害排除請求權，它發生的時間點以及它的射程範圍？

歐陽調辦事法官漢菁：剛才我是講到前提而已，其實，我接下來要講的是身為法官遇到這樣的個案時自己的看法，但是，我不擔保所有的法官都會如此認為。因為侵權行為是有侵害或是有侵害之虞，剛才所講的開始製造販賣則是屬於所謂的侵害，但是，關於所謂的侵害之虞，我自己認為申請藥物許可證就是為了要上市，這樣就是屬於所謂的侵害之虞，以上是我自己身為法官的意見，至於前面講的是要表達我現在所講的不是代表所有法官的法律意見。

黃委員國昌：本席必須要這樣講，你講的是很誠實沒錯，也反映出一點，那就是在個案上的認定問題，不過，我們還是先回到法律的原則來處理。現在有 2 個時間點，第一個是它申請藥物許可的時間點，這是本席剛才向次長提問的第一個問題，而你也表達了你的法律見解。第二個問題是在許可通過之後、在 **marketing** 之前，這個時候申請定暫時狀態的處分，到底存在著什麼樣的法律障礙？

歐陽調辦事法官漢菁：就我剛才所提的個人法律意見而言，它申請許可證的目的就是為了上市，後續可能還去向健保局核價，這些就是所謂的……

黃委員國昌：本席再進一步提問，我們目前還沒有建立所謂的專利連結制度，現實上，專利權人透過定暫時狀態的處分去尋求權利保護，到底存在什麼樣的法律障礙？老實講，本席真的不知道，才會請教你們。

歐陽調辦事法官漢菁：就我剛才所提的法律見解而言，這個時候去申請定暫時狀態假處分是沒有問

題的。

黃委員國昌：是沒有問題的嗎？

歐陽調辦事法官漢菁：以我剛才的法律見解而言。

黃委員國昌：請王次長進一步反駁司法院的看法。

王次長美花：其實，這個在司法實務上的案例不多，在我們的討論過程中，不同的法官見解也都  
不太一樣，再者……

黃委員國昌：對不起！請負責任的說，在你們的討論過程中，不同的法官見解也都不一樣，那麼你  
們所討論的樣態有哪些，是否能類型化一下，向大家做一個清楚的說明？

王次長美花：一個就是它單純的申請上市，這是一種行為，而申請上市須經由主管機關的核准，那  
是主管機關的行為。對於學名藥而言，它都是申請上市之中，其實，它的狀況並沒有變更，因  
此，假設申請上市的情況有沒有構成專利的侵權，見解不一樣的時候，到核准之前的狀況……

黃委員國昌：先停一下！你說在核准之後申請上市之前會有見解不一樣的情況，意思是你目前已經  
有掌握，並認為是專利侵權、侵害排除請求權的範圍所不及嗎？

王次長美花：這就是法官見解不同之處，之前我們就舉辦過多次的討論、也與司法實務人員做過討  
論，大家的見解都不太一樣。

黃委員國昌：現在本席就是問你已經具體掌握到的案例，認為這是專利權的侵害排除請求權範圍所  
不及，不能以這個實體法上的權利當作申請定暫時狀態處分的本案請求，這樣的法律見解依據  
到底在哪裡？本席完全聽不懂，如果是按照你剛才所講的那個法律見解，我國整個專利權，不  
要是新藥的情況，就算是其他脈絡的情況也是一樣，在其他脈絡的情況，我國專利權整個保護  
機制早就崩盤了，怎麼可能會出現這樣的解釋？

王次長美花：因為我們的專利法對藥的研發階段特別有一個第六十條的規定，因此就會認為它在做  
這些研究……

黃委員國昌：誠如剛才本席告訴你的，我們現在討論的是在審查結束後要 **marketing** 之前，不可以  
申請定暫時狀態處分的法律依據是什麼？剛剛本席這樣標定的問題還不夠清楚嗎？

主席：黃委員，我們建議這一條是否就先保留？

黃委員國昌：好，可以。

主席：因為與第四十八條之十三有相關，所以這一條……

黃委員國昌：那就先保留。

主席：待會處理到第四十八條之十三時再一起討論，也請各位委員掌握一下時間，謝謝。

處理第四十八條之十。

請問各位，有無異議？（無）無異議，第四十八條之十就照案通過。

處理第四十八條之十一。

請問各位，有無異議？（無）無異議，第四十八條之十一就照案通過。

處理第四十八條之十二。這一條先保留。

處理第四十八條之十三。

請陳委員曼麗發言。

**陳委員曼麗：**主席、各位列席官員、各位同仁。關於第四十八條之十三這個部分，早上本席也有提到，就專利權人與專屬被授權人，其實都是在接獲學名藥申請通知的 45 天內須提出是否有侵權的疑慮，這個對於提早釐清專利有效性的確益，本席認為是很有幫助的。當中央衛生主管機關接獲專利權人或專屬被授權人提起侵權訴訟者，將會暫停核發學名藥許可證 15 個月，但是，我們發現目前的制度審查期最短是 9 個月，加上核價期 3 個月，因此，整個加起來的暫停核發許可證其實是 12 個月，問題是規定的暫停核發許可證時間是 15 個月，如果現行大概是 12 個月的話，我們是否要把暫停核發許可證的期間縮短為 12 個月會比較適當嗎？這樣對於國內學名藥是否導致延遲上市的衝擊力會比較小一點嗎？而且我們也看到廠商提出將暫停期縮短為 9 個月，但是，我們不太瞭解它的 9 個月是不是著眼在審查期 9 個月的思考？因此，本席建議，將暫停期的長度再做一個更嚴謹的討論，無論是 9 個月、12 個月或 15 個月，這個部分對於大家的影響應該都會存在，所以本席特別提出來請大家再思考一下，謝謝。

**主席：**請經濟部王次長說明。

**王次長美花：**主席、各位委員。所謂的 15 個月，其實是要先同步讓它能夠釐清是否有專利侵權，這個是由實證看藥品侵權的一審判決期間是多久。早上院長提到現在的時間是 14 個多月，與我們當時收集到的實證時間也是差不多，因此，15 個月與一審的時間是比較掛勾的，倒不是與一般的審查時間是掛勾的，因為這裡有講過是繼續審，它並沒有停止審查，只是發證的時間要等到 15 個月，道理是與一審的釐清比較有關。

**陳委員曼麗：**主要是牽涉到暫停，因為要暫停，大家就會想到這段時間完全不太能做事？

**王次長美花：**沒有，這個部分很清楚，而且衛福部也很清楚，這個審是照審，只是，假設今天萬一是 12 個月就審完的話，那麼審完就先擺著，等到 15 個月滿之後再發。

**陳委員曼麗：**先擺著，等到判決之後，再來……

**王次長美花：**沒有，等到 15 個月滿就可以發證，因此，這邊主管機關的時間只是在確定這個時間而已。

**陳委員曼麗：**因為這個部分會有一些訴訟，如果這個訴訟是在法院的話，其實，有些東西可能不是我們行政單位能夠控制的，因此，無論是什麼樣的說法，目前行政機關還是認為 15 個月是最恰當的？

**王次長美花：**關於這個部分，我們也與智財法院做過溝通，目前實務的時間大約是 14 個多月，在建立這個制度之後，萬一真的有這樣的侵權，也希望智財法院能夠配合儘量在這樣的時間之內將一審審完，其實也是可以有效快速的釐清是否有侵權的效果。

**陳委員曼麗：**對，但是我們也發現目前大概有二十多件藥品專利訴訟案差不多已經 2 年了，因此，我們才會認為這個東西是不是有一個根據？或是在這個法通過之後，我們的司法院會將這件事情加速處理？本席並不知道是否有這樣的功能存在？如果是在訴訟的過程中，我們也看到一些案子的時間其實是比這個更長，因此，這個部分是否有再商榷的餘地？

**王次長美花：**如果那個時間是 2 年的話，事實上，暫停 15 個月反而會在 15 個月期滿時一審的判決

都還未判決出來，因此，在這個機制之後，我們確實是要去拜託智財法院盡量配合這個機制、儘快去釐清這個訴訟，其實，這樣倒過來講也是可以快速確認是否有侵權的問題。

陳委員曼麗：現在已經有二十幾件案子，也是要請相關的單位不要拖到 2 年，否則，廠商會認為時間拖得太久了，以上，謝謝。

王次長美花：是。

主席：因為有委員比較晚來，本席就再說明一次，原則上，每位委員發言時間以 3 分鐘為限，如果委員對該條文還有意見的話，也歡迎你們第二輪再上來發言，假設我們一直無法達成共識，該條文就先保留。

接下來請李委員彥秀發言。

李委員彥秀：主席、各位列席官員、各位同仁。根據我們現行法規的規定，申請 9 到 12 個月可以發證，事實上，今天早上本席已經提過我們有兩個手段，包括定暫時處分的狀態，向法院申請可以暫緩發證。有關通知專利權人的部分，其實，現在有兩個手段，何次長也非常的清楚。關於現在新修正的第四十八條之十三之後的精神，雖然剛才你已回答陳曼麗委員，在第一審的過程中，可能是 15 個月就會有結果，但是，關於 15 個月的期間，本席在今天早上也特別問過李院長，勝訴的機會有多少？你今天早上的回答是只有一成五左右，是嗎？

主席：請智財法院李院長說明。

李院長得灶：主席、各位委員。一成六。

李委員彥秀：一成六，剛才你給陳曼麗委員的回答是儘量在 12 個月至 15 個月之內，讓第一審的判決有結果出來，我們一般判決的時間真的都會在 12 個月至 15 個月之內嗎？有沒有超過 12 個月至 15 個月的？

李院長得灶：有，剛才講的是平均數。

李委員彥秀：平均數是 12 個月至 15 個月，也是有超過這個平均數的？

李院長得灶：是，有超過的。

李委員彥秀：超過的時間有 2 年、3 年的嗎？也有？不一定？時間不等？

李院長得灶：有 2 年多的。

李委員彥秀：在這個過程中是否會侵害到學名藥的權益？對他們而言，時間點也很重要？今天早上本席也特別提出，現在只要花 1.1% 的裁判費用就可以申請暫緩它的發證時間，在成本上不用花費太多，卻會影響到目前其他學名藥的權益，而且他們勝訴的機會大概只有一成五、一成六左右，這個會不會侵害到這些學名藥的相關權益？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。就我的部分向委員提出說明，第一個是剛剛講的法院判決時間，無論是否會拖到 15 個月之後，只要 15 個月期滿之後，如果能符合我們的審查，我們就會先發證，他們就要自己判斷是否要開始上市販賣。如果他們認為在法院訴訟過程中的敗訴機會大，當然就不敢販賣，一旦開始販賣，在原廠勝訴之後的追償時間就會算進去。如果是在……

李委員彥秀：所以不用等最後判決結果，他也一樣可以上市去賣？

何次長啟功：我們會發證給他，但是……

李委員彥秀：那依照現行法規，擁有專利的業者也一樣可以去走訴訟啊！既然如此，為什麼我們要修這個法？現在發證時間是 9 到 12 個月，為什麼還要讓他多走這 3 個月或是更長？本席實在不懂，這個法規修正的目的到底是什麼？

何次長啟功：所以基本上，我們剛才說了……

李委員彥秀：他只要花 1.1% 的訴訟裁判費用就可以影響其他學名藥的權益，而且勝訴的機會很低，只有 1.5 成、1.6 成左右，所以我真的不懂今天修正這個法規的主要目的是什麼？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。我想這是兩回事，也就是說，學名藥申請的量是多的，所以現在這個制度是要確認在這麼多申請的學名藥裡面，有沒有會侵害專利權的部分？

李委員彥秀：如果造成侵害，依照現行法規，專利業者也有兩套救濟方法，好比我要申請學名藥，必須同時告知專利業者，所以有疑義的話，專利業者在同一時間也都一樣可以去走訴訟程序啊！

王次長美花：現在這個制度的配套作法就是這樣，亦即我有一個學名藥的資料要登錄，但專利權也登錄上去了，所以我看到專利權還有效存在，就要去通知專利權人，同時課以專利權人必須在 45 天之內趕快提起訴訟，也就是說，如果沒有後面這個暫停處分的話，那就不能課以專利權人 45 天之內提起訴訟，這樣結果反而是不好的，因為我明明知道那是專利侵權，但專利權人要不要提起訴訟，我不會知道，所以我變成要一直 pending 在那邊。我想這是整套的一個機制，如果專利權人要訴訟，一定要在 45 天之內趕快提，而我們主管機關也會照樣審查，只是發證的時間要等上 15 個月，俾讓雙方可以先行釐清。整個制度設計就是這樣來的。

李委員彥秀：那你覺得現行法規無法補足這一塊？

王次長美花：現行法規沒有這樣透明的制度，所以當有這麼多學名藥要來申請時，業者並不清楚原廠藥有沒有專利或專利是否還有效存在，我們沒有設計這樣的資訊……

李委員彥秀：我認為可以從現行法規去做補強的處理。

最後，我再請教何次長一個問題，我不知道我們現在健保用藥有多少學名藥在裡頭，假設有 500 種好了，這些學名藥將來有多少可能造成專利侵權？你有沒有做過健保的財務試算？這個會增加多少量？會不會踩到很多專利的地雷？我比較關注健保的整個財務狀況，你有沒有估算過？

何次長啟功：其實它對健保用藥跟財務並不會產生影響……

李委員彥秀：完全不會產生影響？

何次長啟功：因為大部分的所謂……

李委員彥秀：財務完全不會有影響？

何次長啟功：學名藥有兩種，一種是 P1 到 P3，它沒有專利權；另一種是它有專利權但已過期，所以你現在做也不會進到我們今天所談的這個事情。

李委員彥秀：那未來會不會有影響？

何次長啟功：其實現在很多學名藥都是專利權過期之後才上市，而我們只是多了 15 個月暫緩發證的時間，所以它在取得許可證之後，就算法院訴訟還沒結束，它也可以馬上跟健保議價。

李委員彥秀：但是這中間還是有差異 3 個月，3 個月到底影響多少？

何次長啟功：因為健保核價還是需要一段時間，所以我們跟健保署討論過這個問題啦！

李委員彥秀：我想今天關注這個問題的委員非常多，在你看來好像都沒有問題，而且你辦了 8 場說明會，我不知道各界提供給你的問題有多少？你的回答是不是有辦法說服大家？但不論如何，我們希望這個市場是一個公平的市場。

何次長啟功：是，謝謝委員指教。

主席：請吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。首先請教次長，目前學名藥許可證的審查程序大概要花多久時間？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。大概要 12 個月以上。

吳委員玉琴：你早上提到，如果未來 CDE 行政法人化，你希望能夠加快這個審查機制，那大概會審查多久？

何次長啟功：其實我們現在說要提升審查效率，是指在我預期 12 個月進入的百分比比較高，就像剛才說平均是 14 個月，但是它有超過，我希望能夠把超過的部分儘量拉低。

吳委員玉琴：所以還是希望在 12 個月以內？

何次長啟功：對。

吳委員玉琴：我想廠商擔心的是你所謂暫停核發的 15 個月會不會過長？剛才王次長回答說之所以設計為 15 個月，是考量智慧財產法院的平均審查時間。既然如此，我要請教李院長，以你們目前的人力來看，智慧財產法院的審查速度可不可能加快？因為剛才說了，平均審查時間是 14 個月，但也有超過兩年的情形，顯見審查的複雜度非常高，所以到底有沒有辦法加速？

主席：請智財法院李院長說明。

李院長得灶：主席、各位委員。我們審查專利要按照一個個步驟來走，首先一定要專利有效，才會論有沒有侵權，之後也才會論損害賠償。也就是說，我們必須符合的要求是專利是不是有效？是不是侵權？這兩個步驟一定要做完之後，才有辦法在判決書裡面交代。因此，目前這樣的速度大概已經是極限了。

吳委員玉琴：所以無法加快？

李院長得灶：以個案來講，有的並不需要 14 個月，也許 10 個月就可以完成審查，但這種情形並不普遍。其實我看到相關條文裡面也有規定，假如法院很快就審理出來……

吳委員玉琴：對，判決出來就立刻可以處理，但最長的暫停核發時間是 15 個月，所以我要問的是，有沒有可能縮短一點？關鍵在你們手上，因為法院審查就是需要這麼長的時間……

李院長得灶：對。

吳委員玉琴：我是要釐清這個問題，因為大家都在問，為什麼不能縮短一點？

李院長得灶：大多數是需要 14 個月。

吳委員玉琴：好，我只是做個釐清，謝謝。

主席：請黃委員國昌發言。

黃委員國昌：主席、各位列席官員、各位同仁。王次長，就你剛才所提的高見，亦即專利權妨礙或排除預防請求權這件事，不一定可以成為定暫時狀態假處分之本案請求。請問這樣的法律見解什麼時候可以提出來？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。剛才委員是問說，假設學名藥申請上市，甚至到核准前，這樣的狀況有沒有構成專利侵權？可不可以請求定暫時狀態？委員是問這樣的問題……

黃委員國昌：有分兩個階段啦！請你聽清楚，第一個是他申請學名藥的階段，剛才司法院法官已表示他的法律見解；第二個是他申請學名藥之後，在他真的要 marketing 時，已經取得許可，那他去申請定暫停狀態的假處分，請問到底存在什麼樣的法律障礙？你剛才說有人有表示這樣的法律見解，所以還是不能申請定暫時狀態的假處分，那我要請教，是哪個法官在哪個裁判裡面，做出這麼高明的法律見解，把專利法第九十六條以及我們在智慧財產案件審理法、民事訴訟法所定的定暫時狀態假處分全部挖空？這樣的法律見解從何而來？是否請次長會後提供出來？因為接下來我們進入協商時，這件事顯然要好好談嘛！

王次長美花：這不是個案，而是因為現在沒有專利連結、沒有資訊透明，所以從來沒有專利權人針對申請中的學名藥提起訴訟；但是我們當時設計這條條文時，曾經辦了很多場的討論，法官的見解確實是不一致的，因此，針對這部分，我們會把當時的紀錄找出來。

黃委員國昌：好，請你把當時的紀錄找出來。

其次，按照你們設計的制度，凍結新藥不准上市 15 個月以後，假如最後判定結果是專利權無效或者沒有侵害專利權，那麼請問當初申請登錄的新藥專利權人要不要負損害賠償責任？如果要的話，損害賠償請求權的要件是什麼？

王次長美花：他可不可以倒過來被請求損害賠償？這要回到一般民事訴訟的法理；但是相對的……

黃委員國昌：你這樣講完全不對，因為現在是立法者設計了一套制度，讓他可以透過行政程序去凍結人家不准上市 15 個月的時間，所以我要請教的是，如果最後專利訴訟判決確定根本沒有侵害專利權，那麼新藥被凍結 15 個月的業者，可不可以請求損害賠償？你們一定要有這個法律見解，不可以說現在沒有，因為這套制度是你們設計出來的，到時候如果我是那個專利權人，我的律師提出的第一個抗辯一定是：「這哪有什麼損害賠償請求的責任？我完全是按照政府所建立的制度而產生凍結的法律效果，並不是我去申請假處分，會產生這樣的效果是立法者給的，關我什麼事？」可見這個問題事關重大，你一定要回答；還有，假如判決結果是沒有侵害專利權，請問可不可以請求損害賠償？如果可以，要件是什麼？

王次長美花：對原廠藥來說，我當初就是針對這個藥去登錄專利，至於後來有沒有學名藥申請上市，其實我在當初登錄時是不會知道的，因此，假如有學名藥沒有進行相關的人體試驗就引用我的資料去登錄，那麼為了釐清這個學名藥有沒有侵權之虞，我們提供一個這樣的機制，我不認

為這是不合理的設計。

黃委員國昌：我還是聽不懂啊！到底可不可以請求損害賠償？是可以？還是不可以？剛才你迴避這個問題說要回到民事訴訟法，我就告訴你這個問題不能沒有答案啊！因為接下來這套制度運作以後的法律效果是什麼？我們在立法階段一定要弄清楚，這樣我們立法者才會知道今天自己到底做了什麼決定，而且同意這個設計的人都要為這個決定所產生的後果負責任。因此，對於這件事情的法律效果，做為法律制度的設計者，你們當然有說明清楚的責任。到底可不可以請求損害賠償？

王次長美花：沒有問題，我們會後再提供完整說明給委員。

黃委員國昌：現在沒有答案嗎？太離譜了吧？敢推這套制度，卻對運作以後產生的法律效果一問三不知，你們是這樣負責的嗎？

王次長美花：現在沒有這樣的制度，所以相對來講，包括我們讓學名藥可以在專利權期間申請並經核准上市，原廠藥業者也沒有辦法主張損害賠償，因為學名藥業者會說這是主管機關核可的。其實在很多制度設計上，都有這種細膩的操作問題。

黃委員國昌：我還是聽不懂。你的意思是說，如果我今天侵害了人家的專利權，專利權人也不能向我請求損害賠償嗎？

王次長美花：不是，而是說……

黃委員國昌：今天我登錄了一個 **drug**，這個 **drug** 侵害到別人的專利，結果我不用負損害賠償請求責任。請問這樣的法律見解從何而來？

王次長美花：我不是這樣講……

黃委員國昌：那你剛才講什麼？請再講一次，因為我完全聽不懂。

王次長美花：我剛才是說，因為現在沒有這個制度，所以相對於學名藥來說，它可能在原廠藥專利有效期間申請上市，而且主管機關也核准它上市，因此，學名藥業者會說：「這是主管機關核准我上市的。」在此情形下，原廠藥也沒有辦法主張任何權利，其實……

黃委員國昌：這就是我的問題啊！主管機關核准這個學名藥上市，但它到底有沒有侵害人家的專利權？業者要不要負損害賠償責任？剛才次長的意思是說，只要是主管機關核准上市的學名藥，即使侵害原廠藥的專利權，原廠藥的專利權人也不能請求損害賠償。你剛才講的整段話，我聽起來就是這個意思啊！

王次長美花：其實藥跟其他 ICT、手機不一樣的地方在於，這個藥拿到專利是一回事，但它要上市一定要經過主管機關許可，所以對它來說，真正壟斷的時間很短，而藥的研發，非常需要專利權給予保護，1 顆藥擁有的專利可能只有 3、5 個，不像一支手機上面的專利權可能高達上百個，甚至上千個，因此，它需要被專利保護的原因是重要的，這就是為什麼今天只有在藥這部分，我們做了這種設計，它確實是一個政策性的決定。

黃委員國昌：你現在又推到政策性的決定！我們剛才討論的法律問題是，主管機關核准學名藥上市是否侵害人家的專利權？有效的抗辯是有嘛！我聽的應該沒有錯啊！如果次長覺得我講錯，請你回去看一下會議紀錄。我的重點是，你們把人家凍結了 15 個月，最後判決結果即使沒有侵害

專利權，那有沒有損害賠償請求權？如果有，到底要怎麼損害賠償？你們今天已經提出了法案，但是對於這個最關鍵、最核心也最重要的法律問題，到目前為止，竟然沒有答案。如果你們連接下來的法律效果都講不清楚，又要本委員會委員怎麼負責任的繼續審查？

主席：本席建議本條保留；針對黃委員所提損害賠償的部分，請相關單位利用一點時間再做研議。

接下來處理第四十八條之十四，請問各位，有沒有意見？

請李委員彥秀發言。

李委員彥秀：主席、各位列席官員、各位同仁。本條是有關學名藥藥品申請許可證的規定，我想請教何次長，什麼叫做學名藥？你們寫在修正條文的第幾條？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。一般名詞的定義應該是在最前面……

李委員彥秀：哪裡？第幾條？有沒有寫？

何次長啟功：我們這裡是沒有特別針對學名藥……

李委員彥秀：如果沒有寫，那以後申請人說它不是學名藥，你們要如何判別？

何次長啟功：如果不是學名藥，那申請人在送件審查時……

李委員彥秀：次長，我們現在是討論法令，到底學名藥的定義是什麼？有沒有寫在法令裡面？以後人家是就法論法，引用法條來走嘛！包括以後申請法規解釋時，也是就法條部分來解釋啊！

何次長啟功：這個定義是列在藥品查驗登記審查準則裡面。

李委員彥秀：準則裡面有嗎？

何次長啟功：有，已經用很久了。

李委員彥秀：不是應該寫在法條裡面嗎？不用寫在法條裡面嗎？

何次長啟功：這部法沒有。

李委員彥秀：我們今天是針對學名藥的部分進行討論，所以法條的最前面是否應該要有定義上的說明？難道不需要嗎？是不是請法規會說明一下？

主席：請衛福部法規會高參事說明。

高參事宗賢：主席、各位委員。因為藥事法的名詞定義只有列在第四條的條文當中，亦即藥物係指藥品及醫療器材……

李委員彥秀：是這個法的第四條嗎？

高參事宗賢：對，但這次修正的條文裡面並沒有第四條，如果將定義擺在修正條文裡面，這樣的體例就會有點奇怪，因此，可能的處理方式，譬如剛剛提到的藥品查驗登記之審查準則中就已經有定義了，而這類的……

李委員彥秀：我們不用寫在裡面嗎？這樣寫不是會比較清楚嗎？你認為比例會很奇怪？

高參事宗賢：但是，這次的修正條文中就沒有一個適當位置能夠寫定義，還有一個方式就是能否在說明欄中提一下？

李委員彥秀：這個在位階上對嗎？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。其實，在討論的過程中也曾提到是否需要對新藥及學名藥做定義，但是，因為……

李委員彥秀：什麼是新藥、什麼是學名藥，如果不將它解釋清楚，本席相信在訴訟過程中可能會有許多的糾紛。

王次長美花：我們現在的處理方式就是全新的新藥……

李委員彥秀：包括現在智財局有許多申請專利的案子，後來有一半都被駁回？

王次長美花：是還不至於，因為我們的條文是設計成……

李委員彥秀：什麼叫做不至於？根據今天早上本席拿到的數據，提出申請專利最後被智財局駁回的有將近一半左右，不是嗎？

王次長美花：針對那個藥的……

李委員彥秀：什麼是學名藥、什麼是專利藥，本席認為，應該要在這裡定義得非常清楚，否則，後續要怎麼去走訴訟？

王次長美花：我們在第四十八之二十的條文中規定，介於新成分的新藥之外的新藥，也就是新複方、新劑型的這種東西，以這條規定來決告訴大家，這個條文會有新成分的新藥與新成分之外的新藥，其他一模一樣的藥就叫做學名藥。至於學名藥，其實在藥界都很了解學名藥的定義，因此，在這裡就只有先處理這樣的一個方式，未來在討論藥事法的時候，他們會針對新藥再重新做歸類。

李委員彥秀：因為今天署長也不在場，不過，食藥署自己還是要思考清楚！本席認為，新成分的新藥之外都叫做新藥，你們以後對於這個定義要拿捏清楚，是不是就只有如此？後面在訴訟的部分會有很多道程序，如果這邊在文字上拿捏得不夠精準，未來恐怕會造成非常多法律訴訟上的糾紛，因此，食藥署自己要思考清楚！

何次長啟功：我向委員說明一下，第四十……

李委員彥秀：你們不要急就章似的，今天署長也不在場，你們就為了修而修？

何次長啟功：我就第四十八條之十四向委員做個說明，學名藥藥品許可證申請，當它開始申請時自然會歸類到哪一類是由那個準則去定義，它是以申請許可證為主。

李委員彥秀：有些並不認為它是學名藥，反而自認為是新藥，但是，專利權人可能會提出訴訟，對不對？

何次長啟功：如果你自認為是新藥，那就要走新藥的程序，包括人體試驗等等各方面的資料都要備齊，然而，所謂的學名藥就是沒有這些資料，直接使用人家已經開發的部分去進行，這是切開的。

李委員彥秀：今天早上一開始本席就問過，不過本席忘了是哪一條，為了符合 TPP，我們現在只求新配方，並沒有要求後面那幾項，事實上，今天的修法也只是修一半而已！

王次長美花：委員問的是第四十條之二及之三，資料專屬保護的部分，確實之二只有新成分、新藥的資料專屬保護 5 年。

李委員彥秀：對不對？

王次長美花：對，之三的部分只有講新適應症，確實沒有提到……

李委員彥秀：我們就回過頭來，這是屬於衛福部的業務，並不是你的專業，所以就不必回答本席。

為什麼你們不整套好好的修，像這樣修一半幹嘛？本席實在是看不懂，今天法律這樣修一半，美國看到我們這個修一半的法律，它也會認為還是沒有修完整啊？

何次長啟功：我認為我們是就所有美國的制度與……

李委員彥秀：新適應症的部分不需要也一起討論進去嗎？既然是配合它的要求，你們就好好的配合嘛！不要讓外國人笑我們老是侵害別人的專利，我們已經努力修法了，最後還是要讓人家笑！

主席：李委員是建議這一條先保留，食藥署應該可以把這個部分說明得很清楚，這是兩個系統，那天在辦公室也提出過一樣的問題，你們待會找機會向李委員說明一下，所以第四十八條之十四就先保留。

處理第四十八條之十五。

請黃委員國昌發言。

黃委員國昌：主席、各位列席官員、各位同仁。事實上、基本上，這個條文還是連結著第四十八條之十三，我們從早上到現在幾個問題的爭議點大概也挑出來了，第一個部分是定暫時狀態的處分，明明有這個制度，憑什麼不用？你們設計的這套制度會完全破壞掉現在透過定暫時狀態的處分對於權利人以及被控侵權人，本席之所以強調被控侵權人是因為在判決確定之前是否有侵權都不知道，剛剛也釐清了你們凍結 15 個月期間之後發現根本是烏龍一場、根本沒侵害專利權，這個時候莫名其妙被凍結 15 個月市場的學名藥是否可以請求損害賠償，這件事情到今天還沒有一個清楚的答案。奠基在這樣的基礎之上，本席進一步請教，先不挑戰你們現在這個專利連結制度本身的合理性與必要性，雖然本席在之前的質詢中透過本席的詢問與你們的回答已經清楚的表明本席的態度，更重要的是背後的理由，現在本席要進一步請教的是即使奠基在你們的制度目的之上，目前法條上的規範到底是存在什麼樣的問題？

本席第一個要問的是第四十八條之十三的第二項，如果有下列情況並經審查符合本法規定者，得核發藥品許可證，現在規定的是它沒有在 45 日內提起侵權訴訟，如果它已經提起了侵權訴訟，但是，訴不合法被裁定駁回呢？對不起，聽得懂這個問題嗎？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。聽得懂，就是它有遵守 45 天內提出訴訟，既然很快被裁定駁回，那它就不用停了，也就是審查之後發證還是可以發證。

黃委員國昌：本席現在看不到暫停 15 個月排除的事由是寫在第四十八條之十三的第二項但書中，它是寫在那裡嗎？

王次長美花：對。

黃委員國昌：你們寫的是未在 45 日內提起侵權訴訟，但是，我有提啊！我提了訴訟啊！只是後來這個訴訟依據各式各樣的原因，欠缺起訴程序的合法要件，因此，訴不合法而被裁定駁回，是否符合但書的事由？

王次長美花：如果在 15 個月內是要去釐清有沒有專利侵權，假設在 15 個月內法院就已經釐清，其實，它就不必再去暫停啊！

黃委員國昌：對不起，次長，你完全沒有聽懂本席的意思！本席的意思是我已經起訴了，但是，最後是訴不合法而裁示駁回，按照你剛才的意思、按照理論上的意思，應該都是符合但書的事由，本席這樣說應該沒有錯吧？如果你認為符合但書的事由，那麼到底是哪一款？本席這個問題應該很合理吧？要不然，你把排除的事由寫在但書裡，接下來法官裁判時要有一個清楚的準則啊？

王次長美花：對，現在這裡有一、二、三款，委員問的是應該是屬於第三款，不是 45 日的問題，而是屬於第三款，我們的第三款提到要經過法院認定為侵權中的專利權有撤銷。

黃委員國昌：對嘛！但是，那已經是 15 個月之後了，而你的第一款為什麼要求它在 45 日內提出，我給你 45 天的時間去提訴訟，如果你沒有在 45 日內提起訴訟，還可以凍結人家的市場 15 個月嗎？答案是不行嘛！

王次長美花：對。

黃委員國昌：現在我在 45 日內提起訴訟，但是，我的訴訟因訴不合法而被裁定駁回，這樣還要凍結人家 15 個月嗎？

王次長美花：現在有 2 個狀況，如果程序不合法，在 15 個月內就解決了，當然就……

黃委員國昌：程序不合法不會拖到 15 個月，如果我故意提起一個不合法的訴訟，還可以讓你拖 15 個月？

王次長美花：那就不用停啊！如果是這樣就不用停啊！

黃委員國昌：什麼叫做就不用提？你的意思是不會發生凍結 15 個月的法律效果嗎？

王次長美花：是。

黃委員國昌：好，你說不會發生凍結 15 個月的法律效果，這正是本席要問你的問題，你們到底寫在哪一款？不會是第三款啦！

王次長美花：不是第三款。

黃委員國昌：那是哪一款？你們提這個法案出來之前有會司法院嗎？

王次長美花：有。

黃委員國昌：既然有會司法院，那就請司法院的代表上來，法官，對於剛才本席所提的問題，你應該聽得很清楚吧？你完全了解本席的意思嗎？

主席：請司法院行政訴訟及懲戒廳歐陽調辦事法官說明。

歐陽調辦事法官漢菁：主席、各位委員。了解。

黃委員國昌：你們是否看過這個法案？

歐陽調辦事法官漢菁：看過了。

黃委員國昌：這是你們同意的法條？

歐陽調辦事法官漢菁：不是同意啦！只是司法院對於這個部分並沒有意見。

黃委員國昌：按照剛才本席所問的問題，請問是在第四十八條之十三第二項但書的第幾款？或者不

是寫在這裡面，而是寫在後面很遙遠的條文中，處理剛剛本席所提出最基本的訴訟法上的問題？

**歐陽調辦事法官漢菁：**如果是訴不合法被駁回，純粹就文意來看，可以認為是一個漏洞啦！但是，也可以這麼說，譬如它訴不合法而被駁回，應該就可以解釋為沒有在 45 日內提起合法的訴訟，那麼是不是……

**黃委員國昌：**剛剛你所講的正是本席要進一步追問的問題，你說這是一個法律漏洞，的確是一個比較誠實的回答。第二個解釋是你試圖要幫這個法律漏洞補破網進一步所做的延伸解釋，依照我國目前相關有必須要遵期起訴，也就是遵造期限起訴，對不起，因為你是法官，所以本席就直接使用比較直接的用語，在我國目前的法律制度之中有命其遵期起訴，沒有達到這樣的效果、沒有處理訴不合法裁定駁回，而是透過你剛剛那種不斷延伸解釋的方法來處理的制度，有嗎？規定在哪裡？

**歐陽調辦事法官漢菁：**現在……

**黃委員國昌：**沒有關係啦！你可以回去再找一下，以上是第一個法律問題。第二個法律問題，如果是因為欠缺訴之利益而被駁回呢？

**歐陽調辦事法官漢菁：**欠缺訴之利益？因為它在這個時候不會提起確認訴訟，至於訴之利益的問題是指……

**黃委員國昌：**訴之利益有兩種可能性，第一個是主觀的訴之利益、第二個是客觀的訴之利益，那麼它去提起什麼樣種類的訴訟，這件事情本身在目前第四十八條之三的現行規定，到底是一定要提給付之訴或是提確認之訴，這個可能可以討論。本席現在的問題一樣成立，無論你對於剛才本席所提問題的答案是什麼，第一個就訴不合法的部分並沒有處理，第二個就是起訴撤回的部分，你們也沒有處理，第三個，本席就一次向你們講清楚，就欠缺訴之利益的部分，你們有沒有處理？這也是為什麼本席剛才要問，行政院在提出這個法案之前是否會過司法院？本席必須告訴司法院一件事情，在此也拜託司法院的法官們回去轉告你們的廳長及秘書長，當行政部門提出的制度會嚴重衝擊到我國目前在訴訟法領域中所建立的救濟制度，司法院就這件事情必須要表達你們的看法，不能悶不吭聲、不是一句我們配合政策就能解決。

**王次長美花：**抱歉！我再補充說明一下！關於剛才委員所問的問題，其實，在公聽過程中有做過討論，重點在於假設今天專利權仍然有效，但是，今天 A 來提起訴訟時，造成有 A 不適格，而那個專利權還是屬於有效時，那麼真正適格的專利權人還能不能提起這個訴訟而造成暫停的問題？其實，當時也曾針對這個問題做過充分討論，因此，在立法的理由中，針對這種個案有爭議的情形，其實我們有做說明，假設那個專利權仍然有效時，你不能阻擋真正適格的當事人去提起訴訟，所以這個部分是有充分的討論過。

**主席：**這個案子是否也先保留？

**黃委員國昌：**好，先保留。

**主席：**請吳委員玉琴發言。

**吳委員玉琴：**主席、各位列席官員、各位同仁。何次長，這是你的業務，本席想問的是關於學名藥

的健保核價時程大概是多久？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。關於這個問題，我請健保署的同仁來說明。

吳委員玉琴：好，雖然第四十八條之十五談的是暫停核發醫藥品許可，不過，我還是可以完成它的審查，在審查結束之後，可能會發個通知給健保署，告知我已經完成，但是，健保署審查這個藥物的給付與支付時，規定是要取得藥證，請問它給我的資料是藥證嗎？是嗎？

主席：請衛福部健保署黃專門委員說明。

黃專門委員兆杰：主席、各位委員。目前在新藥的部分，食藥署有發給它所謂的 a proof letter 就可以申請健保給付，如果這個法案有通過的話，我們也會比照這樣的方式來修改我們的支付標準，把學名藥的部分……

吳委員玉琴：所以會修正你的子法、會再配合修正？

黃專門委員兆杰：是。

吳委員玉琴：既然在這個環節把健保署都放進來了，那麼相關環節的子法可能也要搭配一起修正。

黃專門委員兆杰：是。

吳委員玉琴：好，謝謝。

主席：現在先休息 10 分鐘，大家也利用這個時間再溝通一下。

休息

繼續開會

主席：現在繼續開會。

宣讀第四十八條之十六的修正動議。

劉委員建國等所提修正動議：

新 增 條 文	說 明
<p>第四十八條之十六 <u>依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早前三件，各取得九個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於首家上市期限之次日後九個月屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。</u></p> <p><u>前項申請資料齊備日最早之三件學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之：</u></p> <p><u>一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。</u></p> <p><u>二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。</u></p> <p><u>三、有第四十八條之十三第四項之情事。</u></p>	<p>一、本條新增。</p> <p>二、參照行政院版草案修正條文第四十八條之十三至十六之規範，學名藥廠若為未侵權產品，或是新藥登錄實則無效者，學名藥許可證仍需於送件後十五個月（九個月加六個月）方可上市，而銷售專屬期若為十二個月，相當於政府以公權力保護其專利藥獨佔或寡佔市場長達二十七個月。此舉將嚴重延後全民期待透過藥價競爭，達到新藥價格下降，使更多患者能使用到合適藥品，同時減輕健保支出的龐大壓力。故應將停止核發藥證期間及銷售專屬期間同步降至九個月，並擴增多家學名藥上市競爭誘因，符合社會健保公平利益。</p> <p>三、美國自專利連結制度行使以來，已發生多</p>

四、有違反公平交易法逆向交易行為之情事

起違反公平交易法逆向交易之情事，若無立法明訂遏止之情事，唯恐新藥專利權人利用子公司先行取得首家學名藥藥證，得以延後市場獨家銷售權。是故新增第四項「有違反公平交易法逆向交易行為之情事。」

提案人：劉建國

連署人：李彥秀 陳 瑩

吳委員玉琴等所提修正動議：

第四十八條之十六 依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前

，不得核發其他學名藥之藥品許可證。

前項申請資料齊備日最早之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之：

- 一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。
- 二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。
- 三、有第四十八條之十三第四項之情事。

同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請資料齊備日最早者，共同取得十二個月之銷售專屬期間。

第一項所指申請資料及認定齊備日之相關程序，由中央主管機關訂定公告之。

本條所指資料齊備日係指中央衛生主管機關收到申請人之前項資料日，主管機關並應公告之。

提案人：吳玉琴 陳曼麗 陳 瑩

主席：吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。早上我一直在問資料齊備日，因為這關係到誰是第一個學名藥的申請者，因為你給他 12 個月的銷售專屬期，所以這是很大的利益，到底未來是誰核定？早上次長回答我說是食藥署來做日期的訂定，這沒錯嘛！我一直在釐清，早上有點亂。因為 CDE 的角色也還有另外一個法要處理，所以我現在就先不處理 CDE 那個法，如果申請資料齊備，到底是哪些資料，這些資料到底是怎樣認定，相關程序為何？因為如果不清楚的話，牽扯的權利還滿大的，所以我希望能夠有比較齊備的文字可以放在最後兩項，對於第一項所指的「申請資料及認定齊備日」的相關程序，主管機關要來訂定並公告，讓程序完備，畢竟它牽扯到滿大的利益。

第二，所謂的齊備日是不是係指中央衛生主管機關收到申請人之前項資料當日來作為一個公

告？我希望讓它的認定更完備，不要產生爭議，食藥署對此有沒有意見？或者能否接受我的建議？

主席：請衛福部食藥署吳副署長說明。

吳副署長秀英：主席、各位委員。謝謝委員，你的建議很好，但是我要說明一下，第四十八條之二十二已經把下面所有要訂的辦法、原則統統納入了，所以我建議一樣把委員的建議納入，但是放到第四十八條之二十二，好不好？

吳委員玉琴：如果要訂在那邊，你待會把文字給我們。

吳副署長秀英：我簡單唸一下，「第四十八條之十六所指申請資料及認定齊備日之相關程序，第四十八條之十七至第四十八條……」以下文字就一樣，委員的原意統統都保留。

吳委員玉琴：最後一項呢？

吳副署長秀英：最後一項我就比較不建議，因為這一條是指說資料齊備日是指中央收到日。

吳委員玉琴：定義。

吳副署長秀英：這好像定義，我們把這段話移到說明好不好？這樣也會很清楚。

吳委員玉琴：也是放在第四十八條之二十二嗎？

吳副署長秀英：放在第四十八條之十六的說明。

主席：請黃委員國昌發言。

黃委員國昌：主席、各位列席官員、各位同仁。因為這條牽涉到我們之前已經保留的第四十八條之九的第四款，因此我還是建議這條一併保留，這是就這條技術面的問題。第二，就實質面的問題，我必須要再次表達我的立場，建立專利連結制度這件事情事關重大，完全破壞、顛覆了我們目前法律體系當中對於專利權人跟被控侵害專利權人兩者之間的衡平，也正是因為如此，所以行政部門在今天詢答的過程中，對很多重要的關鍵問題連回答準備都沒有做齊。在這樣的情況之下，我雖然不是衛環委員會的委員，我不認為今天在根本沒有什麼委員在實質討論的情況下，這個法案應該匆匆地走出衛環委員會，這件事情很重要，今天所提到的非常實質的問題，包括了剛剛質詢時所點出來的，這些問題沒有獲得進一步釐清以前，讓今天的法案完成委員會審查，我認為非常不妥。雖然我不是衛環委員會的委員，在這邊懇請衛環委員會的委員重新地好好仔細考慮，是不是等到行政部門對於所有在制度設計上面存在的重大爭議，他們能夠負責任地向委員會進行完整的報告，並清楚地釐清，讓大家真的很清楚地知道我們今天如果建立了這個制度，到底會創造什麼樣的風險、到底會造成什麼樣的法律適用的不衡平，之後再仔細地進行討論。

主席：處理第四十八條之十八。這跟前面也有關聯，前面有一條條文保留，由於有連帶關係，本條就先保留。

處理第四十八條之十九。

請吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。這一條早上我有提到，針對如果有違反公平交易法之虞，主管機關衛福部其實沒有太多人力去認定，所以我才提這個修正動議，希望涉及違反公

平交易的情況，應該另行通報公平交易委員會，也希望相關的通報方式、內容及其他應遵行事項由中央衛生主管機關會同公平交易委員會訂定。對於衛生主管機關認定第一項之通報協議有違反公平交易之虞的，還是得通報公平交易委員會。文字上我們有重新修正，食藥署或公平會有無意見？

主席：請公平會製造業競爭處張處長說明。

張處長恩生：主席、各位委員。這個案件在行政院曾經經過協商，協商的條文誠如原本的議案，因為內容方面，我們從它的主體來看，總共有六種身分的人，包含新藥藥品許可證申請人及所有人，或者是學名藥的許可證申請人及所有人。另外還有藥品專利權人及專屬被授權人，他們彼此之間有六種主體，六種主體彼此之間可以至少牽出 15 種協議出來，這種協議種類非常多。當然裡面有非常少的部分，誠如剛剛大家所報告的，學名藥的或者跟原廠之間因為勝訴的也只有 1.6%，這是剛剛聽到的。其餘彼此之間的協議非常多，在需要申報的情況下，當時在行政院協商的版本最主要考量的原因，第一，因為要單一窗口，對業者而言，如果單一窗口改為兩個窗口、兩條路的話，增加業者通報的義務，業者本來只要向衛福部通報，衛福部看到有問題了、有疑慮了，告訴公平會辦理即可。

另外，如果變成兩條路的話，實質上對業者而言要向公平會再申報的話，也增加衛福部後面執行罰則的責任，因為在我們後面的第九十條、第九十二條之一，如果應通報而未通報，要罰 3 萬元到 200 萬元，到時候應該要通報公平會的部分，衛福部不曉得要怎麼去執行罰則的條款。第二，行政院整體也是便民考量，從權限上來看，如果動輒違反公平法，其實對於業者、業界達成協議本質上可能構成阻力。第三，我國目前是健保核價制度，並不如國外可能會產生壟斷糾紛，我們的壟斷從外界來看是買方壟斷，是健保局買的，跟國外未成熟的、未有定論的壟斷爭議，那個機率是非常非常低的，以我們現實狀況來看，剛才也聽到是 1.6%，但是無論如何，公平會在適當的某些案件裡面是有審查的義務，所以對於委員的提案，我們不完全表示不贊同。

吳委員玉琴：就像你剛才說的，案件非常少。

張處長恩生：對。

吳委員玉琴：希望公平會來協助。

張處長恩生：我們絕對會協助，而且願意參與，在原來草案的說明欄裡面有說明，只要有疑慮都可以移過來，不需要有確信，我們這樣做其實是為了便民，也並沒有意思要迴避，所以對於委員的提案，我們嚴格講並沒有特別意見，只是把行政院當時協調考量便民、考量法律整體性做的行政裁量跟委員會報告。

吳委員玉琴：因為本席也有對這個條文再提出修正動議，昨天也跟公平會及衛福部做了溝通。

主席：剛剛討論了第四十八條之十六、第四十八條之十七、第四十八條之十八、第四十八條之十九，因為剛剛還沒有議決，我們再回到第四十八條之十六。

請劉委員建國發言。

劉委員建國：主席、各位列席官員、各位同仁。我現在要討論的是第四十八條之十六，你們的條文

是規定取得十二個月之銷售專屬期間，中央衛生主管機關關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證，我早上有問到，副局長說這對消費者有利，但是對本土製藥業者有利嗎？原廠藥廠如果跟另一間配合，例如原廠原本賣 10 元，第一家的學名藥廠賣 1 元就好，請問健保核價是賣幾元？

主席：請衛福部何次長說明。

何次長啟功：主席、各位委員。就健保署的立場當然是越便宜越好。

劉委員建國：你原本給原廠 10 元，現在第一家拿到學名藥的藥廠只賣 1 元，但是隨便賣一點就不出貨了。

何次長啟功：對，因為我們的設計是給它 12 個月的保障。

劉委員建國：在這 12 個月裡面，第一個月第一天賣一點點，你要怎麼核價？健保是不是同樣要去買 10 元的原廠藥？否則市面上沒有藥啊！是不是這樣？

何次長啟功：瞭解。

劉委員建國：這樣真的會如副局長跟我講的創造消費者能取得較便宜的藥，對消費者是正面的？

何次長啟功：如果有原廠自己扶植，像委員教的方式……

劉委員建國：不是我教的，次長是做生意的材料，我不是，我不會去教這些，還是次長以前教過生意人或藥廠採用這樣的方式？

何次長啟功：委員提到的狀況可能會產生藥價被鎖住，他不肯賣，造成健保署要買比較高價的藥。

劉委員建國：如果要買高價的藥，算不算是副局長跟我講的，對消費者是正面的。

何次長啟功：這種情形是有可能發生的。

劉委員建國：因為修法需要考量很多面向，不是單方面的，對消費者有幫助的話，我們當然支持，但是這件事實際上對消費者沒有幫助，對本土製藥沒有幫助，甚至讓消費者買到較貴的藥，因為在健保的支付裡面，如果市面上只有原廠藥，學名藥市場被鎖住一年，你就完蛋了。

何次長啟功：我瞭解委員說的重點，健保署對這種可能性是否有處理的方法，我請同仁說明。

主席：請衛福部健保署黃專門委員說明。

黃專門委員兆杰：主席、各位委員。跟委員報告，第一，如果廠商申請的藥價比較便宜，我們的核價會依廠商的建議價來核價。第二，如果它故意不銷售，健保有相關的規定可以把它暫停給付。所以如果有醫療院所跟我們反應這個廠商一直不賣他們這個藥品，我們查證屬實的話，是可以停止給付的。

劉委員建國：廠商如果誠如你所講的，我就東區、西區、南區、北區各賣少少的一點點，因為工廠生產沒這麼快，所以沒辦法提供足夠的藥物，那你怎麼認定？我也沒有不賣啊！只是賣得少少的而已啊！今天副局長有答復我說，如果有涉嫌詐欺、偽造什麼等等，講了一大堆，但是你怎麼做事實的認定？我講的是它只賣一點點，現在健保署說要抓，我學名藥就到處賣一點，你要怎麼認定我是故意、惡意的行為？

黃專門委員兆杰：就目前來說，如果有缺藥的情形，我們會希望其他的廠商能夠供應，但是剛剛委員也有提到，因為目前有專屬十二個月的問題，所以只剩下原廠和這個藥品廠商。

劉委員建國：對。

黃專門委員兆杰：剛剛我回覆的是，這個藥品廠商在申請健保給付的時候，其實就承諾要供應國內的醫療院所，如果他們故意這樣做的話，我們就會以停止給付的方式處理。

劉委員建國：你還是沒有回答本席的問題，如果他們還是有提供，只是供應量不足呢？

黃專門委員兆杰：這樣的確有點困難。

劉委員建國：所以你也沒有辦法回答？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。其實剛才也有討論到第四十八條之十九，也就是說，假設原廠和第一家是以內部協議的方式進行合作，我們就是以第四十八條之十九解決這個問題，要看他們之間有沒有這樣的協議，因而造成不公平競爭的情形，訂定第四十八條之十九的目的就在這裡。

劉委員建國：但是有沒有實質違反公平競爭的原則，這個部分其實是主客觀認定的問題，對不對？應該是這麼說嘛！

王次長美花：對。

劉委員建國：我們現在只針對一項藥品，如果同一時間有多種原廠藥已經到了可以受理學名藥的申請階段，但是有幾家廠商用這種方式，這一年都是這種情形，市面上幾乎都是新藥，政府面對這個問題時要怎麼處理？

王次長美花：委員說了幾個不同的面向，但是給第一家 12 個月的專屬銷售權時，那個人必須曾經挑戰過原廠藥，他必須做過這樣的行為才會拿到 12 個月的專屬銷售期，專利權期滿之後，其實任何人都可以上市。

劉委員建國：對，它要多久才滿 12 個月？

王次長美花：不是的，第一家學名藥可以拿到 12 個月專屬銷售權，那個人必須曾經挑戰過原廠藥，如果像委員剛才說的，那個人沒有挑戰過原廠藥的話，他就無法拿到 12 個月的獨家銷售權利。

劉委員建國：挑戰原廠藥有什麼困難度？

王次長美花：就是必須真正啟動這個法的專利連結制度，他要通知原廠，而且原廠有到法院提起訴訟，要經過這樣的程序才可以取得專售權。如果他們去法院訴訟，但訴訟到一半，雙方卻假意和解，就是用第四十八條之十九的規定做後續處理。

劉委員建國：你們怎麼認定他們是假意和解？

王次長美花：當然，這個部分我們要求他們……

劉委員建國：他們就是照你們修正後的法律程序去跑，你們怎麼認定它是假的？

王次長美花：因為第四十八條之十九規定，如果原廠藥和第一家有做過協議的話，他們必須通報，如果不通報的話，他們就會被處罰，現在條文的設計就是這樣。

劉委員建國：他們為什麼不通報？為什麼會被你們抓到？

王次長美花：如果他們不通報，事後被抓到的話……

劉委員建國：他們為什麼不通報？又為什麼會讓你們抓到？會做這件事情的人，早就事先規劃、處

理好了，你們根本沒有辦法在程序方面抓到任何漏洞。你們怎麼抓到漏洞？

王次長美花：在藥物的實務問題上，其實比較難想像會有這樣的事情，假設原廠藥可以賣到 10 元，他們卻讓假意合作的人賣的很便宜，但是數量卻很少，讓大家不得不回頭買 10 元的藥，實務上很難想像會有這樣的情形。也就是說，如果兩個人合意做這件事，其實是要壟斷市場。

劉委員建國：所以本席提出的問題已經超乎你們的想像？

何次長啟功：如果是針對今天這個條例，當然要做關於這個條例的思考，但是我剛才也告訴健保署，過去沒有這個制度，就是沒有給予第一家保障 12 個月的專售制度，既然現在委員提醒可能會有這種情形發生，所以我就告訴健保署，這部分應該要比照新藥，簽署合約或引進的時候就要提出要求，確保任何地方都供應無虞，如果有任何問題的話，健保署就會採取什麼措施，甚至也會針對你們的其他藥物採取措施。

劉委員建國：如果是這樣，本席暫且接受你們的說法，因為我們不知道你們會採取什麼措施，既然現在要審查法案，你們就必須告訴我們，如果發生這樣的情形，你們會採取什麼措施。剛才副局長回答本席，他們沒有辦法理解本席的問題，因為他們覺得本席說的狀況，可能是超太空或是別的世界才會遇到的問題。

但是本席在想，例如做生意時也常會遇到正廠和副廠的問題，買東西或是修理車子的時候，經常會碰到這樣的狀況，其實有時候都是原廠自己處理的，這種事情的確有可能發生，不一定只有藥品才會發生這樣的狀況。因為我們要給第一家 12 個月專售權，所以本席才會提案修法，剛開放時，應該給予三家廠商 9 個月的專售權。

何次長啟功：所以這三家廠商都要進入侵權訴訟的程序嗎？

劉委員建國：沒錯，一樣依照這個程序進行，這樣才不會被壟斷，站在消費者的角度……

何次長啟功：我知道委員提案讓三家擁有這個權利的用意，就是可以防止你剛才說的情形發生，不會被一家壟斷。

劉委員建國：是的。

何次長啟功：請食藥署說明一下。

主席：請衛福部食藥署吳副署長說明。

吳副署長秀英：主席、各位委員。委員，如果是三家，每一家 9 個月的話，加起來就是 27 個月，這樣對後面的第四家、第五家來說，會不會擋太久了？

劉委員建國：你這麼說，表示你們不了解本席的意思，本席剛才和處長說的，你們應該沒有注意聽。本席是說 9 個月內是不是可以同時開放三家，不是每 9 個月開放一家，如果 3 月 1 日開始申請，一直到 12 月 1 日，你們只核准第一家，12 月 1 日才核准第二家，這樣當然是 27 個月，對不對？

何次長啟功：對啦！委員的意思是說，9 個月內保障三家取得專售權，不要只有一家而已。

劉委員建國：這是站在公平的角度看待原廠藥進入學名藥的過程，為什麼第一家挑戰以後就可以得到 12 個月專售權？為什麼不能同時間多開放幾家？本席並沒有說同一時間都開放，而是讓三家挑戰之後取得 9 個月專售權，這樣也可以預防壟斷等假設性問題發生，例如方才副局長說的，

本席提出的那些超乎想像的事情，這樣是不是可以多一道保障？對消費者、對本島的製藥廠來說，基本上這是一個面面俱到的思考方式。

王次長美花：我們會設計這個部分，主要是因為第一家去挑戰的，其實是最困難的，因為他們要準備很多資料挑戰那個專利，所以第一個，我們才要認定剛才說的齊備日，第二個，在這一條最後的文字有提到，假設齊備日有兩家以上的話，這兩家可以同時享有 12 個月專售權。剛才委員的意思是要開放三家，但是我們不清楚這三家到底是同一天或不同天齊備，如果不同天，其實對第一個人而言也不公平，因為第一個人付出了最大的努力去挑戰。

第二家如果和他不同天，其實就是跟隨第一家，但是卻同時可以享有 9 個月的時間。在設計這個制度時，其他國家也不會這樣設計，都只有給最困難的第一家，就是第一個挑戰的人，才有這樣的專售期，如果兩家的齊備日是同一日，這二家就可以同時享有這項權利，這個部分是這樣設計的。

劉委員建國：你這樣的回答也超乎本席的想像，本席要表達的是，這 9 個月內，第一家、第二家、第三家可能是同一時間申請，也可能各隔三個月申請，對不對？這部分我們可以採取相關的配套方式處理，但你們一直 focus 在第一家的挑戰一定會付出最大的代價等等。本席剛才只是假設，如果第一家是結合原廠，其實他們也不需要付出多大代價。

王次長美花：我們會從後端處理他們違反規定，未公平競爭的問題，其實那個代價也很高，這部分我們是這樣處理。

主席：這條先保留，好不好？因為已經討論很久了，前面兩位委員也說很久，第四十八條之十六保留。

處理第四十八條之十七。

剛才委員沒有提出什麼意見，劉委員是否需要補充？如果沒有，第四十八條之十七通過。

處理第四十八條之十八。

因為這一條和前面的條文有關連，但前面的條文保留，就是第四十八條之十六保留，所以第四十八條之十八也保留。

處理第四十八條之十九。

請吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。本席有文字修正，現在再唸一遍，待會給議事人員紀錄。本席針對第四十八條之十九做了文字修正，雖然剛才公平會說臺灣很少發生這樣的狀況，但是劉委員說完之後，其實大家也可以想像，不知道背後有多少壟斷的事情，所以我們還是要有所規定。

第四十八條之十九，本席建議修正為：「新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽定之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販售及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內，除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付、利益協議者，應另行通報公平交易委員會。」，這是第一項。

第二項是本席的原修正文字，「前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同公平交易委員會定之。」，第三項就是保留行政院的本，「中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。」，以上是文字修正內容，謝謝。

主席：行政單位對吳委員的文字修正有沒有意見？（無）無意見，第四十八條之十九照吳委員的修正動議，修正通過。

處理第四十八條之二十。

因為第四十八條之九保留，而且和這一條有連動關係，所以本條保留。

處理第四十八條之二十一。

請吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。這一條關係到食藥署，因為這一條談到修正實施後三個月內，新藥證的所有人可以再登錄專利，食藥署說明這個法不溯及既往，所謂的不溯及既往是說，原廠已經核發藥證的部分，要不要再來登記？不用嗎？

主席：請衛福部食藥署吳副署長說明。

吳副署長秀英：主席、各位委員。法通過之後，會有一個過渡時期讓他們補登錄。

吳委員玉琴：所以原廠要來補登嘛！

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。那個不溯及既往是指學名藥，如果已經申請了……

吳委員玉琴：因為已經給藥證了，所以不用？

王次長美花：對。

吳委員玉琴：如果法通過之後才提出申請，要不要……

王次長美花：如果是法令通過之前就已經申請了學名藥，這部分也不適用。

吳委員玉琴：如果法令已經通過，現在正在提出申請的部分呢？

王次長美花：法通過之前，如果已經先申請，即使還沒有核准也不適用，也不溯及既往。

吳委員玉琴：這部分要釐清，因為可能今天這個法就通過了，但是之前已經提出申請的部分，是否可以溯及既往？

王次長美花：對，也不溯及既往。

吳委員玉琴：好，這樣就能釐清問題。

主席：第四十八條之二十一如果沒有其他意見，本條照案通過。

處理第四十八條之二十二。

這和前面的條文也有連動關係。請食藥署吳副署長說明。

吳副署長秀英：主席、各位委員。剛才吳委員提出的意見，我們已經修改好了，所以我先說明一下，條文其他的部分都一樣，只有倒數第六行加幾個字，「第四十八條之十六所指申請資料及認定齊備日之相關程序、第四十八條之十七至第四十八條之」，後面的文字都一樣，我把修正後的文字交給議事人員，好嗎？

主席：你們把文字送上來好了，這是剛才吳委員在第四十八條之十六提出的意見，食藥署建議把吳委員的意見放在第四十八條之二十二，因為這兩條有連動關係，所以食藥署請求先把吳委員剛才的意見補充到第四十八條之二十二，原則上這一條還是保留，但是我們把吳委員的意見加入，做第四十八條之二十二的文字修正，麻煩你們先做紀錄，協商的時候再把這個修正文字拿出來討論。

處理第九十二條之一。

針對第九十二條之一，吳委員有提出修正動議。

請吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。本席的修正動議是針對有人檢舉就要回報，但是如果他們不回報，我們好像沒辦法做任何處理，所以針對第九十二條之一做了修正，看要放在第一項或第二項都可以。本席是針對第四十八條之七第三項提出罰則，請問食藥署有無意見？

主席：請衛福部食藥署吳副署長說明。

吳副署長秀英：主席、各位委員。基本上我們贊成委員的概念，但是我們可不可以給他們一個機會？如果經中央主管機關命令他們限期回覆，但是他們沒有回覆，這時再予以處罰，這樣會不會好一點？就是給他們一個機會。

吳委員玉琴：所以你們認為文字上要再做修正嗎？

吳副署長秀英：對，文字要做修正，我現在唸一下，好不好？

吳委員玉琴：好的。

吳副署長秀英：第九十二條之一修正為：「新藥藥品許可證所有人未依第四十八條之七第三項所訂期限回覆，經中央主管機關令其限期回覆，屆時未回覆者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰鍰。」，委員提案的金額好像比較高。

吳委員玉琴：是，十萬元以上五十萬元以下。

吳副署長秀英：因為第二項是三萬元以上二百萬元以下，我們覺得這兩項的起始點最好調整成一致，這樣修正好不好？

吳委員玉琴：好，就讓它一樣，這部分我們可以接受，謝謝。

主席：請問各位，對剛才的文字修正有無意見？請你們把文字送上來，好嗎？這樣比較精準，如果其他委員沒有意見的話，第九十二條之一就按照吳玉琴委員的修正動議，修正通過。

處理第一百條。

請問各位，有無意見？（無）無意見，本條照案通過。

處理第一百條之一。

請吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。第一百條之一是規定如果以詐欺或虛偽不實的方式提報專利資訊時要怎麼處理。請問你們，提報之後是否核准，你們自己有沒有想法？如何判斷什麼時候提訟？你們總有一個啟動機制，主管機關在什麼狀況下會把案子移送法院處理？

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。其實這個部分是在說明，按照第四十八條之三到第四十八條之六，那些專利權人要提報的專利資訊，如果有詐欺或虛偽不實，這時就會涉及……

吳委員玉琴：對，如果有不實的話該怎麼處理？這也是之前幾位委員在問的，如果你們沒有實質審查，或是就某個程度來說，這一點本席早上也說過，你們這個規定只是一個架構而已，那麼到底是由誰來檢視是否不實？是否違法？

王次長美花：我們確實沒有實質認定有無虛偽，但是如果第三人檢舉這個專利權人有這樣的情形，衛生主管機關就可以把它移給司法機關判定。

吳委員玉琴：所以只要有人檢舉，你們就會啟動這個機制嗎？

王次長美花：應該是有人檢舉才會發動。

吳委員玉琴：所以你們不會審查或是判定？

王次長美花：因為它沒有判定的問題，是看第三人的意思表示。

吳委員玉琴：所以主管機關不會判定，是經第三人檢舉才會處理？

王次長美花：對。

吳委員玉琴：本席覺得這樣的啟動方式有點怪怪的。

王次長美花：如果第三人檢舉了，主管機關不移送司法機關處理也不對。

吳委員玉琴：如果沒有第三人檢舉呢？這也是一個問題。

王次長美花：如果沒有第三人檢舉，或許他們也不知道有這樣的情形。所以就想像來說，比較可能發生的狀況是，第三人主張申請人有沒有詐欺或虛偽不實之處。

吳委員玉琴：所以發動權是在於第三人檢舉，有人檢舉的話，你們就會移送法院判定。

王次長美花：對。

吳委員玉琴：這樣你們主管機關真的沒什麼責任，我們再次確認你們沒扮演什麼角色。

王次長美花：主管機關的角色就是中間的平台。

主席：他們有扮演角色，但是沒有責任，只是強調平台的作用而已。所以第一百條之一要保留還是照案通過？好，第一百條之一先保留。處理第一百零六條。因為前面很多相關的條文保留，所以第一百零六條也是先保留。現在有一項附帶決議，請宣讀。

陳委員曼麗等所提附帶決議：

有鑑於衛福部於醫事法增加醫事法第四章之一西藥之專利連結制度，台灣製藥業多為國產學名藥廠，與美國藥品市場背景有異，引進外國制度時須深入了解其背景、利弊與趨勢，才能為我國藥品產業謀取最大利益，方能提升我國製藥產業實力及國際競爭力。衛福部請於一個月內提出台灣藥品產業與健保的影響評估報告送交本院社會福利及衛生環境委員會。

提案人：陳曼麗

連署人：吳玉琴 黃秀芳

主席：休息 2 分鐘。

休息

繼續開會

主席：現在繼續開會。請李委員彥秀發言。

李委員彥秀：主席、各位列席官員、各位同仁。主席，今天我們從早上討論到現在，因為藥事法的修正對學名藥、新製藥的發展非常重要。今天是這個會期倒數第二天開會，下禮拜本席是安排食安的相關法令修正案，這個法案對衛福部食藥署來說也非常重要，但非常遺憾的是，今天衛福部部長不在，食藥署署長也不在。

在今天的討論過程中，朝野黨派對於諸多條文還有很多疑慮，因為這個法令的修正會破壞既有法令的衡平性，所以到現在為止，包括民進黨的委員也一樣，這個法律案保留了好幾條條文，不是只有一、兩條而已，其中還有一些比較複雜的條文，包括剛才本席發言的那兩條。今天不管是黃國昌委員也好，或是民進黨委員也好，大家有很多意見，這個案子有這麼急，非今天送出委員會不可嗎？

本席很少為了一個案子在這邊要求，希望把它保留在委員會，不過沒關係，如果大家和本席的意見不同，就算要表決也沒有關係。本席只是覺得每一個法案都要謹慎對待，特別是今天部長不在，食藥署署長也不在，我們有必要這麼匆促、匆忙，今天就把這個法案送出委員會嗎？

本席只是要把自己的態度表達清楚，而且剛才黃國昌委員對這整部法令也有很多意見，本席覺得每一部法令都要謹慎的思考清楚，所以本席還是希望把它保留在委員會，好不好？

主席：請吳委員玉琴發言。

吳委員玉琴：主席、各位列席官員、各位同仁。今天我們經過一整天的答詢和逐條審查，在這個過程中，很多委員都有提出意見，也提醒行政部門，針對某些法令議題或是相關性，回去要再做思索。確實，在這個過程中大家都面對很多挑戰，但是我們已經完成逐條審查，雖然有些條文保留。本席建議是不是能夠將修正後的藥事法部分條文修正草案送出委員會，交由政黨協商？

在政黨協商的期間內，行政部門應該趕快把委員們的疑慮說明清楚，因為藥事法修法不是只針對學名藥，也不是只限制學名藥，其實這也是為了發展臺灣的新藥產業，所以我們要顧及衡平性的問題。本席建議將這次的藥事法修法草案送出委員會，交由政黨協商，謝謝。

主席：請鍾委員孔炤發言。

鍾委員孔炤：主席、各位列席官員、各位同仁。大家針對這些條文已經討論一整天，剛才也有委員特別提到，既然條文有爭議，是不是要透過表決的方式處理？本席認為如果用表決這種強制方式處理條文……

李委員彥秀：（在席位上）本席的意思是把案子留在委員會。

鍾委員孔炤：本席知道你的意思，所以本席建議，對於某些具有爭議性的條文，不管是對現行訴訟制度的影響，或是有人特別提到的專利和民事問題，或者是對產業市場的影響，或者是對公平競爭性的質疑，這些比較有爭議性的條文就先保留，但是同樣送出委員會，之後再透過朝野協商的方式處理。

因為後面還有一個協商機制，我們可以透過這個機制處理，請相關部會把資料準備好，在朝野協商時提出相關數據，針對爭議性條文做一個公平、衡平性的考量，以上說明，謝謝。

主席：任何一部法案的審查，幾乎沒有在場委員的意見都一致，或是全數同意的情况，大家對每個

條文都沒有意見，全數通過。其實今天進行逐條審查的時候，本席也讓每位在場委員充分發言，比質詢時多用了很多時間，讓每一位委員都能充分發言，不管是不是本委員會的委員，大家都能充分表達意見，也沒有出現大家有意見，但是卻強行通過的情形，本席尊重每一位委員的意見，只要條文有爭議，我們就予以保留。

原則上我們還是希望藥事法修正案能夠送出委員會，交由朝野協商，這樣大家還有一段時間可以溝通，特別是行政單位，今天委員提供非常多寶貴意見，你們說明不足的部分，請務必在這段時間內好好準備，在協商之前把它補充的更完整。

請李委員彥秀發言。

李委員彥秀：主席、各位列席官員、各位同仁。本席還是希望把案子留在委員會，現在是不能處理還是……

主席：現在沒有辦法表決，因為人數不足，要有五位本委員會的委員在場才可以。

李委員彥秀：如果不能表決，依照議事規則，其實也可以擇期處理。當然，你們民進黨的人比較多，下星期……

主席：但是在座委員並沒有同意擇期處理，而且主席可以裁示。

李委員彥秀：人數不足嗎？

主席：對啊！要有五位本委員會的委員在場才可以表決。

李委員彥秀：本席不是要求今天表決啦！

主席：等一下本席就要裁示了。

李委員彥秀：下星期三還有委員會。

主席：但是我們已經逐條審查完畢，而且協商的時候還可以再針對有爭議的部分進行討論。

李委員彥秀：主席，本席有意見，我們好好的談。我們可以好好溝通，但是本席的意見你要處理，你現在要把案子送出委員會，但本席對送出委員會有意見，這件事你要處理。

主席：你要求表決是否送出委員會嗎？送朝野協商的話，大家還可以討論。

鍾委員孔昭：沒關係啦！我們可以作成一個決議，就是有爭議的條文就保留協商。

主席：請問各位，對附帶決議有無異議？（無）無異議，通過。

行政院函請審議藥事法部分條文修正草案業經審查完竣，擬具審查報告提報院會討論，院會討論本案時，由陳召集委員瑩補充說明，本案須交由黨團協商。

邱委員泰源、楊委員曜、陳委員明文、徐委員志榮所提書面質詢列入紀錄，刊登公報，並請書面答復。委員口頭質詢未及答復或請補充資料者，請於二週內答復，委員另要求期限者，從其所定。

邱委員泰源書面意見：

案由：本院委員邱泰源，針對藥品管理及專利連結制度，特向衛福部提出質詢。

說明：

一、藥品使用係攸關國人健康，健保給付之藥物高達 95% 為學名藥。非專利的學名藥，理論上較專利藥便宜，又能有一樣之藥效。但社會大眾對學名藥仍是心存疑慮，試問原開發廠品牌

藥會較學名藥安全？

二、學名藥核准之程序為何？食藥署如何確保學名藥與原開發廠品牌藥在吸收、分佈、代謝、排除的量及速率，皆無顯著差異？

三、原開發廠品牌藥在市場獨賣期失效後，是否持續進行安全性管理？收到有關非原開發廠學名藥所導致藥物不良反應（adverse events）的通報率為何？

四、專利連結制度對學名藥之影響亦為重大，恐影響學名藥上市時間，全民健保的財政會不會受到影響？目前有關的因應措施？

楊委員曜書面意見：

案由：本院楊委員曜，藥品專利連結，以及友善國內醫藥研發環境等議題，向衛生福利部提出質詢。

說明：

1 目前依臺美貿易暨投資架構協定（TIFA）及跨太平洋夥伴協定（TPP）規範，專利連結制度及資料專屬保護為美方關切議題。但是相關制度改變後，對現行國內學名藥產業可能產生之衝擊，主管機關仍應審慎評估並與各界充分溝通為宜。

2 其中國內學名藥業者必須先行通知國外原廠藥商，告知是否有侵害專利之詢問程序否有徒增無謂訴訟之虞？此外，未取得自由銷售證明時，先以其他文件代替，供國內業者進行出口外銷之申請，此舉是否所有外銷對象之國家皆能接受相關文件，也是一大疑慮？

3. 主管機關希望提升國內藥品研發產業發展之方向值得肯定，但是應從鼓勵研發著手，以及投注相關科研經費於研究單位，由國家作為帶領研發領頭羊之角色，並應著重提供友善研發創新環境，例如研發者之政策優惠、建立技術轉移良善制度等。期待主管機關多致力有關提升我國醫藥創新之友善環境為重，以發揮有效鼓勵國內醫藥產業發展，特向衛生福利部提出質詢。

陳委員明文書面意見：

主題：藥事法部分條文修正

就本次藥事法修正，提出意見如下：

一、只為因應美國智慧財產權談判修法而未全面性檢討，顯有不足

事實上，我國藥事法長期以來都是受到關注，且爭議頗多的法規，比起其它法律，修法次數算名列前茅，像民國 100 年到 104 年，就修了 7 次，雖然這跟法規屬性有關，但也透露出本法的修正一直欠缺全面性視角和完整的考量。

像如何加強藥物上市後安全監視，讓消費者用藥安全能受到更及時的保護；是否設立廢棄藥品回收基金之法源；另外是否應補足中醫藥「考、教、用」缺漏的一塊等，未利用本次修法一併列入討論，是很不夠的。我們希望衛福部，上述這些部分，如果這次修法來不及補送併案，也應該作一次全面性檢討，提出相關修正。

二、對於藥商之規範，應力求權義平衡

另外，針對本次修正條文第 48 條之 13 至第 48 條之 15 修正草案，規定學名藥藥品申請有侵權訴訟者，在訴訟期間暫停核發許可證 15 個月；然第 48 條之 16 至第 48 條之 18 修正草案，對

於第一家成功撤銷專利權及成功從事專利迴避設計者，於核發藥證後，是給予十二個月的市場銷售專屬期。

對於這個制度，我們沒有特別意見，但認為所有對人民的規範，都必需考慮必要性及權利與義務或課責的平衡。訴訟是一件非常勞民傷財的事情，考量時間、精神、金錢的因素，學名藥商對學名藥藥證申請，其支出成本，可能是以倍計的增加。

按以，本次修正，對學名藥商因訴訟的限制期間，較訴訟獲勝後給予保障的期間更長，是否有權義失衡，對學名藥商產生不公的情形？建議衛福部應再加以評估。

**徐委員志榮書面意見：**

案由：本院徐委員志榮，鑒於本次會議審查行政院所提藥事法修正條文仍有疑慮，尤以第四十八條之 13 第二項規定，有關凡有侵權疑慮者，衛福部即暫停發證 15 個月之規定，於藥證核發及司法時審判等實務將會造成重大影響，為避免影響台灣產業權益，爰建議衛福部應有配套措施，特向衛福部提出書面質詢。

**說明：**

一、根據行政院版藥事法條文第四十八條之 13 第二項規定，未來學名藥廠只要有侵權疑慮衛福部即暫停發證 15 個月，此舉引發國內學名藥公、協會認為阻擋學名藥廠上市時程並阻礙台灣學名藥廠的發展。

二、雖衛福部一再強調在暫停核發證照的 15 個月之中，審查藥證的程序不會停止，並將在藥證審查完成之後核發藥證核准函，讓學名藥廠取得健保價的時程不會受到影響，但國內學名藥廠仍質疑暫停核發證照時間過長，且在其暫停時間之中並未能順利完成各項審查事項，將違反其權益。

三、為避免影響學名藥廠權益，衛福部應採取正本清源之道，即擴增藥證審查之人力，加速國內藥證審查的程序，以維護台灣產業的權益。

主席：今天會議到此結束，現在散會。

**散會（17 時 7 分）**