

立法院第 9 屆第 7 會期

社會福利及衛生環境委員會第 6 次全體委員會議

藥品專利連結制度與國民健康、經貿談判、國內製藥產業發展之影響，以及相關的
配套措施
(書面報告)

報告機關：衛生福利部

報告日期：108 年 3 月 14 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 9 屆第 7 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告。茲就「藥品專利連結制度與國民健康、經貿談判、國內製藥產業發展之影響，以及相關的配套措施」提出專案報告，敬請各位委員不吝惠予指教。

壹、背景

藥事法專利連結專章，業經大院 106 年 12 月 29 日三讀通過，並於 107 年 1 月 31 日以總統令公布，共修正 26 條條文。透過專利資訊揭露，使藥品申請上市審查程序時，在不暫停審查作業下，暫停核發許可證期間 12 個月，來釐清專利爭議，對於專利挑戰或迴避首家成功者，給予 12 個月市場銷售專屬期，以資獎勵，並透過該制度讓我國製藥產業研發升級，拓展國際市場。

衛福部於 107 年 9 月 11 日預告「西藥專利連結施行辦法草案」，經彙整各界意見，修正部分條文，並於 108 年 1 月 30 日重新預告。另外「西藥專利連結協議通報辦法」已於 108 年 3 月 6 日與公平交易委員會會銜訂定發布。為提供新藥所有人登錄並公開專利資訊，本部亦建置西藥專利連結登載系統。

貳、藥品實施專利連結制度之影響

一、民眾用藥權益與保障

及早釐清專利侵權爭議，以利國內新藥研發，並提升輸入藥

品儘早進口台灣之意願，以嘉惠病人。且避免上市後因專利侵權致使藥品下架回收，而影響病患用藥權益。

二、 持續審查藥品查驗登記資料，無礙許可證之核發

暫停核發許可證期間為 12 個月，其暫停核發期間，持續審查作業，並於審查完畢後，即可進行申請健保藥價流程。

參、 配套措施

一、 優惠措施

首家提出專利權應撤銷或未侵權者，於暫停核發許可證期間完成審查，得向中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。另於核發藥品許可證後，取得十二個月之銷售專屬期。

二、 強化諮詢輔導

凡納入本部專案諮詢輔導之案件，從研發到上市，甚而拓展外銷市場，將強化提供全生命週期之法規及設廠諮詢輔導。

肆、 結語

為保障民眾用藥之安全，並兼顧創新藥品研發，增加民眾用藥可近性，本部已建置完整的藥政管理體系，包括提供法規科學諮詢輔導、藥政管理法規擬訂、臨床試驗與查驗登記審核、及藥品製造廠查核與產品檢驗等監督管理，以藥品安全(Safety)、有效(Efficacy)及品質(Quality)為三大訴求，達成藥品全生命週期的管理。

尊重智慧財產及新藥之專利，是各國藥廠研發必需遵循的法則，因應國際間對於藥品創新研發，已陸續導入專利連結制

度。藉由透明專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，從事研發及專利迴避，進而提升藥品之研發能量。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。