

衛生福利部食品藥物管理署
「西藥專利連結施行辦法草案」及「西藥專利連結協議通報
辦法草案」公聽會 會議紀錄

會議時間：107 年 11 月 6 日（星期二）14 時 00 分

會議地點：食品藥物管理署昆陽大樓七樓大禮堂

主席：陳副署長惠芳

記錄：詹雲涵

出席單位及人員：詳如簽到表

一、 主席致詞(略)

二、 報告事項：「西藥專利連結施行辦法草案」及「西藥專利連結協議通報辦法草案」說明(簡報檔如附件)

三、 討論事項：各界建議事項摘要如下

- (一) 西藥專利連結施行辦法草案第 3 條，物質定義的範圍，建議有更明確的定義，例如多形體；組合物或配方建議刪除「有效」。
- (二) 專利專責機關審定公告日已經很明確，建議刪除西藥專利連結施行辦法草案第四條或建議修正為專利公報記載的公告日。
- (三) 西藥專利連結施行辦法草案第 5 條第 2 項的「屬」用字較不精準，建議修正為「落入」。
- (四) 西藥專利連結施行辦法草案第 5 條，醫藥用途專利請求項需指出對應適應症，建議增加對應的仿單內容，以利未來 carve out 操作。
- (五) 西藥專利連結施行辦法草案第 8 條，有關 P3 變更為 P4 聲明案件，建議不以撤回原申請案辦理，建議修正為「欲變更為同條第四款之申請人，應依本條第一項之規定，重新填載附件二之格式。中央衛生主管機關應依藥事法第 48 條之 9 第四款聲明之審查程序通知申請人，並以變更聲明日為申請案送達日」。
- (六) 生物藥及生物近似藥是否適用專利連結制度。若未來政策決定不納入，建議明定暫緩生物藥登錄專利資訊。
- (七) 新成分新藥以外的新藥的定義為何。
- (八) 建議於西藥專利連結施行辦法草案附件一及二表格加入劑量及用法用量欄位。附件一新藥基本資料加入藥商代理人欄位。
- (九) 建議提供違反公平交易法的樣態的案例或舉例給業界參考。
- (十) 建議公告業經審查完成的案件(仿 US tentative approval)，及建

議公告被挑戰對照藥時，一併公告挑戰受理日。
(十一) 建議未來說明專利連結議題時，勿將責任推給立法院。

散會時間：下午 4 時