

## 專利法第 60 條之 1 施行

廣流智權電子報編輯部

2022-08-01

### ● 前言

專利法第 60 條之 1 於 2022 年 5 月 4 日修正公布，業經行政院令定自 2022 年 7 月 1 日施行。

### ● 專利法第 60 條之 1 規定內容

增訂的專利法第 60 條之 1 是藥事法「專利連結制度」的配套法案，在學名藥申請藥品上市許可之階段，提供儘早釐清學名藥與新藥專利權有無侵權爭議之解決機制。

藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，聲明該專利權應撤銷或其未侵權者，專利權人於接獲通知後，得依專利法第 96 條第 1 項規定，請求除去或防止侵害。

專利法第 60 條之 1 第 1 項規定：「藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第四十八條之九第四款規定為聲明者，專利權人於接獲通知後，得依第九十六條第一項規定，請求除去或防止侵害。」，

為兼顧學名藥廠之權益，如果新藥專利權人未於規定期限內提起侵權訴訟，學名藥廠得就是否構成專利侵權提起確認訴訟，以免除學名藥上市後，可能被控侵權之風險。

專利法第 60 條之 1 第 2 項規定：「專利權人未於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間內對前項申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴。」

先前曾有被告主張專利法第 60 條之 1 修正草案通過立法施行前，對

於學名藥廠申請藥品查驗登記階段之作為，專利權人或專屬被授權人以專利法第 96 條第 1 項後段規定為請求權基礎提起訴訟並非適法。智慧財產法院 109 年度民專訴字第 46 號、智慧財產及商業法院 110 年度民專訴字第 4 號、110 年度民專訴字第 9 號等民事判決認為：若現行法規已賦予提起訴訟之請求權基礎，即不應因草案未通過即謂不具起訴依據。專利法第 60 條之 1 自 2022 年 7 月 1 日施行之後應無此爭議。



發行人/李文賢、本期執行編輯/林佳蕙

編輯委員/楊慶隆、盧建川、廣流智權電子報編輯部

本文僅為提供一般資訊，非為法律諮詢之用。如需進一步資訊，歡迎與本所聯繫

©Wideband IP Office 廣流智權事務所