

「經濟部、衛生署與業者溝通平台-學名藥」會議紀錄

壹、時間：95年9月27日(星期三)下午2點至4點30分

貳、地點：經濟部工業局第2會議室

參、主持人：

經濟部工業局民生化工組 李國貞組長

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啓祥主任

記錄：邱美菁

肆、出席人員(職稱敬略)

衛生署藥政處 顏秀瓊、祁若鳳、陳麗娟

經濟部智慧財產局 喬建中、孫玉達、簡正芳

衛生署醫管會 楊裕光

中央健康保險局 陳尚斌

財團法人醫藥品查驗中心 高純琇、林首愈

台灣區製藥工業同業公會 龔圻、廖玲瑛、王舜睦

中華民國製藥發展協會 蘇美慧

生達製藥股份有限公司 游宏樞

中國化學製藥股份有限公司 呂淑彬

聯邦化學製藥股份有限公司 李大慧

健亞生物科技股份有限公司 蔡星章

健喬信元醫藥生技股份有限公司 吳維修

經濟部工業局民化組 陳昭蓉、戴建丞

經濟部生技與醫藥工業發展推動小組 王芸、楊志浩

伍、主席致詞(略)

陸、報告

溝通平台整體規劃報告。(略)

柒、結論事項

案由一、學名藥仿單違反著作權

(一)說明：

美國目前以利用法律條文，避免藥品仿單違反著作權，國內

仍未有相關的配套措施，造成學名藥品仿單多起被控違反著作權，且日益增多。

**(二) 業者：**

建議由智財局與藥政處發文至法院，提出不受理「學名藥仿單違反著作權」。

**(三) 製藥協會：**

1. 生達公司曾因仿單違反著作權，被提出訴訟。雖判決在刑事上不起訴，但是因訴訟案造成公司聲譽與商機受損。建議能提出法院不受理學名藥仿單違反著作權案件。
2. 藥政處與智財局雖已針對學名藥仿單問題，進行修法。但修法歷程長，建議可先與法院、法官進行協調，明確解釋仿單無違反著作權。
3. 美國由國會提案，總統下令，直接明定法律條文說明學名藥仿單內容與著作權之適用範圍。

**(四) 製藥公會：**

1. 學名藥仿單違反著作權問題，期由行政機構發文至司法機關提出說明。
2. 公會於95年9月14日，拜會王金平院長、蔡英文副院長及衛生署(附件一)。會中蔡副院長表示，學名藥仿單違反著作權一事，可由行政院體系向司法院體系說明。

**(五) 智慧財產局：**

本局已於9月11日與藥政處，針對此案討論，初步結論修改藥事法條文，以避免業者因類似問題侵權。

**(六) 查驗中心：**

美國過去對於仿單的法令係由國會提出，目前訂於食品與藥物相關條文。美國曾有學名藥仿單被控侵權，最後以特別法優於一般法解釋，由學名藥廠勝訴。

**(七) 藥政處：**

1. 本處目前已與智財局針對學名藥仿單問題，進行溝通。初步與智財局取得共識，預計修改藥事法內文，以避免業者因仿單問題進入訟訴程序，目前已進入修法階段。
2. 針對修法期間內配套措施，因司法屬獨立運作，不宜要求法院不受理類似案件。
3. 業者若有因仿單因素而有訴訟糾紛，於未修法完成前，

可依審查準則作為答辯資料。

**(八) 決議：**

1. 目前收到仿單侵權之學名藥廠，建議以國內已有類似案例，請法院撤銷告訴，可依據過去判例答辯。
2. 本議題屬跨行政院與司法院，將提至局處會議或部署會議討論。

**案由二、專利期內藥品開發、研發不宜限制**

**(一) 說明：**

政府擬修改專利法，規定學名藥於專利過期後方能研發。若此法訂定後，對國內藥廠影響甚鉅，且影響國人用藥。

**(二) 業者：**

台灣目前修改專利法中，主要對於專利第 57 條修法是否會造成國內業者開發新藥品時受限。

**(三) 智慧財產局：**

1. 針對現行專利法第 57 條以及藥事法第 40-2 條的適用問題，本局已與衛生署協调研擬修法，並於 95 年 4 月 11 日邀集相關業者召開公聽會，會議內容與紀錄均於本局網站公開。(會議資料：<http://www.tipo.gov.tw/service/news/ShowNewsContent.asp?wantDate=false&otype=1&postnum=9198&from=board>；會議紀錄：<http://www.tipo.gov.tw/attachment/tempUpload/802379882/950411公聽.doc>)(附件二)
2. 此次修法並未緊縮一般試驗免責，或學名藥為申請查驗登記之相關試驗免責範圍，事實上是更為放寬，故持保留立場者多為原開發藥廠。
3. 未來如有進一步修法，亦將舉行公聽會聽取各方意見。

**(四) 決議：**

有關專利法第 57 條修正案各界立場以及智財局修法方向，應依該公聽會會議紀錄為準。未來如有進一步修法，亦將舉行公聽會聽取各方意見。

**案由三、公家機關採購，請鼓勵使用優良的國產學名藥**

**(一) 說明：**

在政府積極推動下，國內學名藥廠均為通過 cGMP 之優良藥廠，但目前國內各大醫療院所採購系統，仍以原開發廠或國外藥廠為主，因此希望政府所屬之公家機關可先行採用國產優良藥品，以提昇國內產業現況。

## (二) 業者：

1. 國內公家醫院優先採購優良國產學名藥品事宜，是否涉及公平交易，仍需斟酌。
2. 國內醫療院所、民眾對於藥品認知，多認為原開發廠藥品或國外藥廠品質較佳，經濟部與衛生署宜多廣宣國產藥品品質，多鼓勵民眾使用之。
3. 國產藥廠因生產藥品種類多，因此很難在包裝上變化，加上近年利潤不佳，因此多數業者無資金投入包裝上的改良。

## (三) 製藥協會：

感謝工業局與藥政處支持會加強國產藥廠品質宣導，建議能使擴大推動至藥檢局及各大醫療院所的宣導。

## (四) 製藥公會：

1. 基於 WTO 公平原則，採購無法直接優先採購國產藥品，但是建議能鼓勵使用國產優良藥品。
2. 公會目前仍希望國產藥品核價要對等，國內藥廠與國外藥廠不宜用不同標準核價。
3. 公會持續加強藥品識別推動，但國產藥無法進入採購程序常因藥價差不及國外藥廠利潤，造成難以進入醫院採購系統。

## (五) 中央健保局：

1. 黃理事長於本局 8/15 會議結論，藥政處推動國內藥廠 cGMP、邁向國際化，鼓勵使用國產藥品，本局將配合局內高層長官及相關人員、與有興趣民眾、團體，參觀製藥公會會員品質提昇的歷程。
2. 本局已朝成分別單一支付價的方向努力，且於二代健保議程中放入差額負擔，以差額負擔解決相關問題，目前衛生署與本局努力取得行政院、立法院同意。本局優先以全民福祉為原則，是否能達藥界要求則無法給予承諾。
3. 本局尊重各醫療院所選擇使用之藥品，不會涉及採購。

4. 針對國產優良藥品宣導支持，但國產包裝、劑型差異化小，建議公、協會可對包裝加強改善，以加強藥品識別。

**(六) 醫管會：**

本會採購僅針對署內藥品，無法對各大醫院要求。基於 WTO 公平原則，需透過採購原則採購藥品。

**(七) 查驗中心：**

可擴展邀請醫療院所、臨床醫師參觀。

**(八) 決議：**

1. 經濟部已委託公、協會，積極推廣國產優良藥品觀念。推廣族群包括有醫療院所、民眾等。
2. 為推動使用國產藥品，請公協會研究其他各國的措施，提供經濟部與衛生署參考。
3. 工業局對於工業設計包裝改善者，提供獎勵措施，國內製藥者可提出申請。

**案由四、未過期專利藥品宜公開，以避免國內業者觸法**

**(一) 說明：**

美 FDA 針對藥品申請查驗登記，檢附相關專利文件並公開相關資料以利查詢。國內專利查詢困難，衛生署應要求原開發廠提供已上市藥品，專利未過期之專利清單，以避免目前國內業者因資料查詢困難，造成侵權。

**(二) 業者：**

1. 國內申請專利以中文為主，因此藥品查詢不易，易造成專利檢索時疏漏。
2. 國內於資料專屬權實施後，才要求原開發廠檢附藥品相關專利號碼。而資料專屬權前之藥品，建議可採類似美國 FDA 之橘皮書列舉藥品專利未過期號碼，其中僅列成分、劑型、製程、新型等 4 種，給業者參考。
3. 資料專屬權僅五年保護權，專利為 20 年。建議藥品申請查驗登記需附專利號碼，對未附或檢附不實者明定罰責。

**(三) 智慧財產局：**

1. 藥品專利申請，多是以化合物結構申請，僅少數以藥品名申請，所以在藥品專利檢索時，建議以化合物方式進行查詢。另外針對專利有延展的廠商，本局會要求業者提供

衛生署核發的許可證之藥品名稱或化合物，提供對於受到專利展延影響的業者，方便查詢。

2. 針對未申請查驗登記藥品之專利號碼，本局可配合提供所需專利資料。申請查驗登記者，目前衛生署可提供完整資料。

#### (四) 藥政處：

1. 新版藥事法第 40 條之 2 有關「新成分新藥資料專屬期」，已明文說明申請查驗登記時，原開發廠需檢附專利號碼，業者可於衛生署網站查詢。
2. 未實施資料專屬權前之藥品，要求原開發廠提供專利號碼，本處無法提供之前實施之藥品專利號碼。
3. 對於未檢附或不實檢附專利號碼者，雖無明定罰責，惟業者遇到訴訟時，可提出原始資料，以利抗辯。

#### (五) 決議：

1. 新版藥事法第 40 條之 2 有關「新成分新藥資料專屬期」，已明文說明申請查驗登記時，原開發廠需檢附專利號碼，業者可於衛生署網站查詢。
2. 未實施資料專屬權前之藥品，因考量回溯不易、執行困難，仍須業者自行檢索相關專利。

### 案由五、新成分新藥 5 年資料專屬權配套措施

#### (一) 說明：

新成分新藥 5 年資料專屬權，對國內藥廠影響大，造成延後學名藥之開發。

#### (二) 決議：

目前藥政處已進行研擬配套措施，因此持續追蹤辦理。

### 案由六、依據十大先進國家公定書為處方，提供國內患者用藥更多選擇且促使廠商開發特定產品

#### (一) 說明：

處方依據，限為台灣已上市藥品，過於狹隘，造成相似處方太多，競爭激烈，若能開放規定，提供國內患者用藥多元選擇、使各廠開發特定之產品，避免國內藥品惡性競爭。

#### (二) 決議：

本案建議由提供之業者先行與公會討論後，若有需要，再於10/17衛生署舉辦之「業者座談會」中研議。

#### 案由七、學名藥之查驗登記、成品檢驗規格比照開發廠規格

##### (一) 說明：

目前規定學名藥之查驗登記、成品檢驗規格需比照開發廠規格，但衛生署未公開原開發廠成品檢驗規格，造成學名藥廠無以遵循、且延誤查驗登記送審時間。

##### (二) 決議：

若有需要，本案於10/17衛生署舉辦之「業者座談會」中研議。

#### 案由八、有關 gNDA(Globalgeneic Taiwan New)儘早公佈

##### (一) 說明：

目前衛生署多次與業者討論 gNDA(Globalgeneic Taiwan New)法規制定，因此建議衛生署儘早公佈。

##### (二) 決議：

若有需要，本案於10/17衛生署舉辦之「業者座談會」中討論。

#### 案由九、加速審核符合規定產品

##### (一) 說明：

1. 某廠商之液劑產品，藥物食品檢驗局於95.01.18及95.04.26發函通知符合規定但至今仍未接獲藥政處通知”標仿單”送件。打電話詢問聲稱手上案件太多，目前還未審核到本廠產品。
2. 衛生署與經濟部共同提昇國內藥廠至cGMP，增加成本。目前學名藥新產品的申請速度緩慢(約2年)，且藥品利潤因藥價調查逐漸降低，造成產業衰退嚴重。

##### (二) 決議：

本案因屬個案，建議由業者與公會溝通。若尚無法解決者，可於10/17衛生署的「業者座談會」中討論。

捌、臨時動議(無)

玖、散會：下午 4 點 30 分