

十三、智慧財產權

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
1.民事和刑事案件問題	1.司法院應進一步提供智慧財產法院適當和專業之司法和技術資源。	<p>司法院</p> <p>1.辦理情形</p> <p>(1)智慧財產法院於 2008 年 7 月 1 日成立之際原有法官 9 位，惟因智慧財產案件所涉技術及其他專業法律爭點較為繁雜，致法官辦案負荷沈重，故司法院自 2010 年起即陸續增派法官至智慧財產法院服務，迄 2013 年 1 月止，該院已有 14 位法官分股辦理智慧財產審判業務；並將於 2013 年 3 月再增加 1 位法官；此外，該院配置之技術審查官人數亦由原來的 9 位增加到 13 位，以提供法官更完善的技術協助。</p> <p>(2)為持續提升辦理智慧財產案件法院之專業知能，並使我國審判實務與國際接軌，司法院除定期開設智慧財產法院法官在職研修課程，或不定期邀請國內、外智慧財產專業領域專家、學者，舉辦各類智慧財產專業性質之演講、座談會及國際研討會，深入探討相關專業法律問題外，亦每年遴派法官出國考察、進修，俾拓展法官視野，並增進其智慧財產專業素養。</p> <p>2.未來處理方向</p> <p>將視智慧財產法院受理案件情形，適時增補所需人力，並持續辦理相關研習課程、法律座談會及學術研討會等。</p> <p>3.涉及法規</p> <p>「智慧財產法院組織法」、「智慧財產案件審理法」、「法院組織法」</p> <p>4.辦理進度</p> <p>持續辦理。</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
	<p>2.司法院應創造機會，促進智慧財產法院之法官和來自歐洲類似司法系統之人員交流，促進雙方交換關於證據和賠償責任處理之意見和方法。</p>	<p>司法院</p> <p>1.辦理情形</p> <p>我國為因應世界保護智慧財產權浪潮，在 2008 年設立智慧財產法院，並持續與外國專業法院實務交流，期使裁判與國際接軌。2012 年 10 月 18 日邀請德國聯邦最高法院第十庭(專利庭)Peter Meier-Beck 庭長到院訪問，並於當日下午假智慧財產法院 4 樓國際會議廳，分別以「德國專利訴訟制度與程序」及「德國專利案例法最新趨勢」為題發表 2 場演講。本次演講有各級法院辦理智慧財產案件之法官，以及檢察官、智慧財產局代表等 60 多人參加。此外，我國智慧財產法院成立迄今，與國際間交流頻繁，除常有來自歐洲、美、日等國之智慧財產相關司法人員參訪交流外，亦曾邀請德國聯邦專利法院 Raimund Lutz 院長、美國聯邦巡迴上訴法院 Randall R. Rader 院長等到院發表演講暨舉辦研討會。另司法院前於 2011 年 6 月 3 日邀請德臺法律人協會理事長(前德國漢堡財務法院院長)Dr. Jan Grotheer 及多位在醫藥領域享有盛名之學者專家，舉辦「臺德學名藥法律制度研討會」。</p> <p>2.未來處理方向</p> <p>視業務需求辦理。</p> <p>3.辦理進度</p> <p>持續辦理。</p>
	<p>3.為維護臺灣法院制度之正當性，對於提供虛偽不實資料或做偽證之被告和證人，必須制定更嚴格標準和提高處罰。</p>	<p>司法院</p> <p>1.辦理情形</p> <p>證人之義務為協助司法機關發現事實之真相，除法律另有規定者外，不問何人，於他人之訴訟，有為證人之義務，「民事訴訟法」第 302 條及「刑事訴</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>訟法」第 176 條之 1 均有明文。而為擔保證言之真實性與信用性，「民事訴訟法」第 312 條第 1 項及「刑事訴訟法」第 186 條第 1 項規定，證人應具結陳述，即透過具結程序下的偽證負擔，使當事人或法官進行實質有效的詰問或訊問。而證人若無正當理由拒絕證言，法院得以裁定處新臺幣 3 萬元以下罰鍰(「民事訴訟法」第 311 條第 1 項、「刑事訴訟法」第 193 條第 1 項)；若有陳述不實而有偽證之情形者，除得以裁定處新臺幣 3 萬元以下之罰鍰(「民事訴訟法」第 367 條之 2 第 1 項)外，依「刑法」第 168 條規定，尚須負 7 年以下有期徒刑之刑事責任。由上可知，我國已於相關法律中設有促進當事人及證人履行真實陳述義務及防止其虛偽陳述之機制與規定。</p> <p>2.涉及法規 「智慧財產案件審理法」、「民事訴訟法」、「刑事訴訟法」、「刑法」</p> <p>3.辦理進度 已完成。</p>
	<p>4.「專利法」應予以修正，使臺灣法官更清楚關於方法專利案件舉證責任轉換之法律適用。</p>	<p>經濟部</p> <p>1.辦理情形 「專利法」第 99 條規定：「製造方法專利所製成之物在該製造方法申請專利前，為國內外未見者，他人製造相同之物，推定為以該專利方法所製造。」本條係依據 TRIPs 第 34 條第 1 項 a 款規定訂定，目的在避免專利權人因無法舉證他人製造產品之方法而無法求償之情形，鑒於其規定相當明確，並合於國際規範，故條文部分現無修正規劃。歐方關切係法院個案審理判斷所致，我國「專利法」第 99 條規定，符合國際規範，相關建議屬法院個案審理問題。本議題建議提供智財法院參酌。</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>2.未來處理方向 新專利法於 2011 年 12 月 21 日修正公布後，經一年時間建構配套措施，於 2013 年 1 月 1 日起施行。如 ECCT 認就法條規範有通案性問題須加檢討，智慧局將納入後續修法之參酌。</p> <p>3.涉及法規 「專利法」第 99 條</p> <p>4.辦理進度 已完成(符合 TRIPs 規定)。</p>
	<p>5.法務部、司法院檢察官和法官應對於仿冒品之鑑定維持合理標準，不依賴被告所提出新異和不合邏輯之測試方法。</p>	<p>法務部</p> <p>1.辦理情形 仿冒品之鑑定，在偵查階段係由檢察官依職權命鑑定人或委託相關之機關、團體為之，非僅以被告提出之測試方法為唯一判準。</p> <p>2.未來處理方向 持續辦理。</p> <p>3.涉及法規 「商標法」</p> <p>4.辦理進度 已完成。</p> <p>司法院</p> <p>1.辦理情形 (1)依「民事訴訟法」第 340 條、「刑事訴訟法」第 208 條規定，法院認為必</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>要時，得囑託機關、團體或商請外國機關、團體為鑑定。而囑託鑑定，必須受囑託之機關或團體自身對於鑑定事項具有鑑定能力者，始足當之。若受囑託之機關或團體並無鑑定能力或雖有鑑定能力而任意指定第三人鑑定，均不生囑託鑑定之效力(最高法院 76 年度台上字第 1721 號民事判決參照)。故法院於選任鑑定機關或團體時，即會注意該機關或團體是否具備鑑定能力。實務上，智慧財產法院於囑託鑑定或選任鑑定人前，均會先請兩造當事人各自提出建議之名單，再由名單中選出合致者，並經由當事人雙方同意後，始進行鑑定程序。</p> <p>(2)其次，鑑定僅為一種調查證據之方法，法院固得就鑑定人依其特別知識觀察事實，加以判斷而陳述之鑑定意見，依自由心證判斷事實之真偽。然就鑑定人之鑑定意見可採與否，則應踐行調查證據之程序而後定其取捨(最高法院 79 年台上字第 540 號民事判例參照)。故法院於審理智慧財產訴訟案件時，雖得將鑑定報告做為論斷侵權行為是否成立的依據，但非判決之唯一依據，仍需經過調查證據之程序，故若當事人對於鑑定報告使用之測試方法有爭議，均得於訴訟程序進行中聲請調查及陳述意見。</p> <p>(3)綜上，法院於選任鑑定機關或團體時，除考量該機關或團體之鑑定能力外，對於鑑定結果亦會踐行調查證據之程序。此外，智慧財產法院之法官均係經長期之專業培訓及實務訓練後，擇優遴選出來之專業法官，皆具備智慧財產專業之學識，已累積長期辦理智慧財產訴訟案件之經驗，並有技術審查官及諮詢專家提供技術上之分析及協助，故無依賴被告所提出新異和不合邏輯測試方法之情形。</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		2.涉及法規 「民事訴訟法」、「刑事訴訟法」 3.辦理進度 已完成。
	6.檢察官和法官對於刑事侵權者應採取更強硬之立場，此乃透過遏阻而減少智慧財產權侵權案件量之重要因素之一。	司法院 1.辦理情形 法院受理訴訟案件，由法官依據法律獨立審判，務求勿枉勿縱，依 2012 年 1 至 11 月各地方法院及智慧財產法院受理智慧財產刑事案件裁判結果顯示，智慧財產相關刑事訴訟第一審案件審結人數 1,573 人，科刑人數占審結人數 81.75%，其中近五成人數科處有期徒刑以上之刑；而智慧財產法院受理刑事上訴案件之上訴被告總人數為 301 人，科刑人數占審結人數 57.8%，其中處有期徒刑人數占科刑人數 88.51%。此外，在刑事案件中所查扣之贓證物，如經法院判決確定為仿冒品，查扣之仿冒品即依法沒收，以保障合法商品。 2.未來處理方向 督促智慧財產法院持續提升案件審理之品質及效率。 3.涉及法規 「智慧財產案件審理法」 4.辦理進度 已完成。
2.商標和商業外觀保護	1.智慧財產局、法務部及公平會必須採取堅定的行動，以重拾臺灣	經濟部 1.辦理情形

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
	承諾保護著名商標免於遭受淡化的信心。	<p>有關著名商標之保護，在「公平交易法」與「商標法」均有相關規定，如著名商標已在我國註冊取得商標權者，係屬「商標法」規範保護之範疇，若屬未註冊之著名商標者，應以「公平交易法」之規定排除不正競爭之行為，臺灣保護著名商標免於稀釋之法規，相當明確，著名商標權人皆得依法尋求權利救濟。為能周延提供著名商標之保護，「商標法」第 70 條已將對著名之註冊商標保護，由舊法規定之「減損該商標之識別性或信譽」放寬至「有減損該商標之識別性或信譽之虞」即有適用。</p> <p>2.未來處理方向 依前述原則適用法令。</p> <p>3.涉及法規 「商標法」、「公平交易法」</p> <p>4.辦理進度 已完成。</p> <p>法務部</p> <p>1.辦理情形</p> <p>(1)法務部已設置臺灣高等法院檢察署智慧財產分署之專責機關，並定期召開跨部會聯繫會報，且要求所屬各級檢察機關依現行法律規定，積極查緝侵害商標權案件，以確保權利人應有之權益。</p> <p>(2)為積極培育查緝智慧財產不法案件之檢察官與檢察事務官，每年與經濟部智慧財產局共同開辦司法人員專班，並由法務部所屬司法官訓練所協助執行。2012 年係於 5 月 23 日至 27 日開班，該訓練有效提升檢調機關人員之</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>智慧財產權專業知能，未來將持續辦理。</p> <p>(3)為針對智慧財產權侵權案件訂定合理求刑標準，法務部業已針對單純涉犯「商標法」第 95 條、第 96 條及第 97 條或「著作權法」第 91 條及第 91 條之 1 等案件，指定 5 檢察署為試行機關，目前仍持續推動中。另為因應「商標法」於 2012 年 7 月 1 日修正施行，有關「商標法」案件，現正辦理修正求刑因子並調整資訊作業系統。</p> <p>2.未來處理方向 持續辦理。</p> <p>3.涉及法規 「商標法」</p> <p>4.辦理進度 持續辦理。</p> <p>公平會</p> <p>1.辦理情形 有關未註冊著名商標之保護，倘事業有襲用他人著名商品或服務表徵，致生混淆，或有積極攀附他人商譽情事，公平交易委員會得依「公平交易法」第 20 條或第 24 條規定，命事業停止違法行為，並處以 5 萬元至 2,500 萬元之行政罰鍰。</p> <p>2.未來處理方向 公平交易委員會將持續進行案件調查處理；另有關「商標法」與「公平交易法」對著名商標保護之分工，業經部會協商，決議就未註冊商標之保護，仍</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		由「公平交易法」補充規範，目前「公平交易法」修法草案業送立法院審議。 3.涉及法規 「公平交易法」第 20 條及第 24 條 4.辦理進度 持續辦理。
	2.行政院應研擬公司及商業名稱登記法令的修正，以防範公司或商號使用他人著名商標登記之搭便車行為。	經濟部 1.辦理情形 前已修正「公司法」第 10 條規定，公司名稱經法院判決確定不得使用，公司於判決確定後六個月內尚未辦妥名稱變更登記，並經主管機關令其限期辦理仍未辦妥。主管機關得依職權或利害關係人之申請，命令解散之。 2.未來處理方向 「商業登記法」草案已配合修正。 3.涉及法規 「公司法」、「商業登記法」 4.辦理進度 半年內可完成(經濟部已完成，行政院半年內可完成)。
	3.商標法應進一步修正，對於商標淡化案件提供法定賠償金額以達嚇阻之效。	經濟部 1.辦理情形 經查英國、德國、澳洲、日本等國立法例，並未針對商標稀釋案件特別訂定其法定損賠計算方式，而係適用一般商標侵害案件之損賠計算方式；美國則僅對網域名稱淡化他人著名商標之案件另外規定法定損賠計算方式。依「商標法」第 71 條第 1 項第 3、4 款規定，商標權人因著名商標權減損受有損害，

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>請求損害賠償時，仍得就查獲侵害商標權商品之零售單價 1,500 倍以下之金額，或相當授權他人使用所得收取之權利金額計算損害，請求損害賠償。是以，現行「商標法」規定已賦予商標淡化案件適當的法定損害賠償之請求。</p> <p>2.未來處理方向 依法適用。</p> <p>3.涉及法規 「商標法」</p> <p>4.辦理進度 已完成。</p>
3.著作權保護	1.建議行政院與立法院應共同合作進一步修訂 ISP 責任法令，明確授權經濟部智慧財產局制定三振條款之施行辦法。	<p>經濟部</p> <p>1.辦理情形</p> <p>(1)我國「著作權法」於 2009 年增訂「ISP 避風港」條款後，就「通知及取下」機制，成效良好，據財團法人臺灣唱片出版事業基金會(RIT)表示，2010 年及 2011 年經通知後取下之比率高達 9 成 5 以上，相當肯定我國 ISP 之配合。</p> <p>(2)我國 ISP 避風港條款中有關「告知使用者若有 3 次涉有侵權情事，應終止全部或部分服務」規定(詳「著作權法」第 90 條之 4 第 1 項第 2 款)係 ISP 進入安全港的必備要件之一，如 ISP 未履行該要件，其效果係無法進入「責任避風港」，並非法律賦予 ISP 之義務，與國際間所稱「三振條款」不同，因而「著作權法」亦無由授權智慧財產局制定三振條款之施行辦法。</p> <p>(3)另有關 P2P 侵權通知之轉知，我國權利人團體聯盟(臺灣智慧財產權聯盟 TIPA)非常關切，經智慧局協調結果，TIPA 擇由臺灣唱片出版事業基金會</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>(RIT)代表該聯盟，與中華電信股份有限公司(臺灣最大的 IAP 業者)自 2013 年 1 月 1 日起將實施為期半年的轉知試行。未來智慧局將密切注意雙方之執行情形，適時提供必要協助。</p> <p>2.未來處理方向 有關是否應修正「著作權法」制定「三振條款」一節，據瞭解，目前僅法國、英國、韓國及紐西蘭等少數國家有類似法案，其實施成效有待觀察，復以聯合國人權委員會提出相關報告，認為三振條款違反基本人權，敦促已制定三振條款之國家應予廢止，因而此一問題具有高度爭議性，仍需審慎觀察並進一步研議。</p> <p>3.涉及法規 「著作權法」第 90 條之 4</p> <p>4.辦理進度 現階段不宜辦理。</p>
	<p>2.進一步修訂「著作權法」，將網路盜版改列為公訴罪，使警方得對於侵權行為立即採取行動。</p>	<p>經濟部</p> <p>1.辦理情形 (1)智慧局經研蒐分析美國、日本、德國等國資料，並於 2012 年 10 月 26 日邀集專家學者召開會議討論結果，鑑於著作權屬私權，且目前檢、警針對網路侵權案件係採主動查緝，於偵查過程中發現侵害情節重大者，再由被害人提出告訴，如改採非告訴乃論，反可能對檢、警之查緝作業產生困擾，決議宜維持告訴乃論。 (2)本項議題業經列入「貫徹保護智慧財產權行動計畫(2012 年至 2014 年)」之研析項目。</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>2.未來處理方向 將持續關注國際間就本項議題之後續發展，並就我國未來立法之可行性進行分析。</p> <p>3.涉及法規 「著作權法」第 100 條</p> <p>4.辦理進度 現階段不宜辦理。</p>
	<p>3.立法新增網路邊境管制措施，隔絕那些主要目的在點對點傳輸和其他非法下載者使用該等侵權網站。</p>	<p>經濟部</p> <p>1.辦理情形 (1)智慧局經研蒐分析歐盟、英國、西班牙、韓國、馬來西亞、印度、智利、哥倫比亞、愛爾蘭等國相關立法例，並於 2012 年 9 月 14 日邀集專家學者及 NCC 代表召開會議討論結果，鑑於在我國執行境外網站封鎖，技術困難且成本過高，除增加 ISP 沉重負擔外，並將影響資訊網路產業發展及民眾接觸資訊之自由，可行性不高，決議仍應持續專注國際間發展並進行審慎評估。 (2)本項議題業經列入「貫徹保護智慧財產權行動計畫(2012 年至 2014 年)」之研析項目。</p> <p>2.未來處理方向 將持續關注國際間就本項議題之後續發展。</p> <p>3.辦理進度 持續辦理。</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
	4.應就政府相關機構涉及侵權活動之個案進行徹底調查，並確保政府資金或其他資源未被用於補助那些銷售侵權文件之機構。	<p>內政部</p> <p>1.辦理情形 依著作權保護權責分工，內政部警政署係負責執行查緝任務，2012年1至11月共查獲各類侵權案件4,798件5,516人、查獲侵權市值達288億8,911萬8,605元，均依規定函(移)送相關地方法院檢察署偵辦。</p> <p>2.未來處理方向 繼續配合相關機關辦理查緝作業。</p> <p>3.涉及法規 「著作權法」</p> <p>4.辦理進度 持續辦理。</p> <p>法務部</p> <p>1.辦理情形 違反「著作權法」之罪，除「著作權法」第91條第3項及第91條之1第3項之罪，須告訴乃論。倘告訴人認政府機關涉犯「著作權法」案件並提出告訴，檢察官將依法辦理。</p> <p>2.未來處理方向 依法辦理。</p> <p>3.涉及法規 「著作權法」</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		4.辦理進度 持續辦理。
4.專利議題	1.智慧財產局應針對專利法強制授權之新規定頒佈相關基準，以預防損及正當權利人之濫用。	<p>經濟部</p> <p>1.辦理情形</p> <p>「專利法」於本次修正已參酌 TRIPs 協定第 31 條之規範修改我國強制授權制度，修正內容已於前次會議提報。關於歐商之建議，說明如下：</p> <p>(1)關於細部規範，目前「專利法施行細則」已配套修正第 77 條、第 78 條，規定申請或申請廢止強制授權應備文件，以及被授權人應揭露資訊。</p> <p>(2)關於程序之進行與當事人暨利害關係人之程序保障，智慧局將依「行政程序法」相關規定辦理；該局先前處理強制授權案時，亦均依個案之情況，委請各該領域之專家組成委員會共同審查，並召開多次審查會議聽取雙方當事人之訴求，且進行詢答，以期申請人、專利權人與公眾間利益之衡平。</p> <p>(3)關於強制授權相關事項之審酌，因該等事項常涉及社會情勢以及科技發展之變動，國際上未見以先驗的細部標準去規定強制授權標準之實例，而是以個案方式進行審理，是以智慧局現未有訂定標準之規劃，而將於個案中藉由納入相關領域專家之參與及當事人意見之聽取以達公允決定。智慧局亦持續於雙邊交流管道持續與歐方交換實務作法與心得。</p> <p>2.未來處理方向</p> <p>智慧局將持續關切國際上強制授權規範及實例以為參酌。</p> <p>3.涉及法規</p> <p>「專利法」第 87 條至第 91 條</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		4.辦理進度 現階段不宜辦理。
	2.「專利法」第 60 條之修正條文應予以廢除。	<p>經濟部</p> <p>1.辦理情形 新「專利法」第 60 條規範：「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。」本條規範與現行藥事法第 40 條之 2 第 5 項相當，乃因應本次「專利法」全盤修正，基於機關協調後認該事項宜回歸由「專利法」規範，因而新增。另試驗免責乃為使學名藥能於新藥專利期間屆滿後盡早上市，以避免因程序耗時而形同實質延長新藥專利期間，但並未排除新藥專利期間內學名藥廠如逕對其專利為商業性實施之侵權責任，應無不當。</p> <p>2.涉及法規 新「專利法」第 60 條</p> <p>3.辦理進度 現階段不宜辦理(依個案辦理)。</p>
	3.衛生署食品藥物管理局和健保局應拒絕給予侵權藥品行政許可。健保局之藥價和健保給付費率不應對大眾公布，方能不至於對醫院採購案產生嚴重價格扭曲。	<p>衛生署(食品藥物管理局)</p> <p>1.辦理情形 (1)我國新藥之藥品許可證審查與專利資訊制度，說明如下： A.目前係採形式扣合，歐洲商會所提專利連結制度係屬專利與藥證核發實質扣合制度，惟目前世界各國採實質扣合制度仍屬少數。我國新藥之藥品許可證審查與專利資訊採形式扣合制度，足以防範侵權。 B.衛生署已於 2005 年 10 月 24 日正式要求於 2005 年 2 月 7 日以後取得新藥</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>許可證之廠商，均應繳交或補繳「已揭露專利字號/案號切結書」，衛生署目前係將藥商所檢附之專利字號、案號，彙整並公布於「新藥安全監視名單」中。</p> <p>C.新藥、學名藥申請人辦理查驗登記時須提供切結書，保證其申請上市之藥品有侵害他人商標、專利情事，願負一切法律責任。「刑法」第 214 條公務員登載不實罪：明知為不實之事項，而使公務員登載於職務上所掌之公文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。</p> <p>D.我國於 2007 年 3 月通過「智慧財產審理案件法」及「智慧財產法院組織法」，且於 2008 年 7 月正式成立智慧財產法院，智慧財產權案件係由智慧財產法院審理，專利相關訴訟案件之審理品質及速度大幅提升，據統計每案審理日約為 3 個月，應可有效保障專利權人之權益。</p> <p>E.專利有效與否係由智慧局及司法機關判定，侵權與否係藉由司法解決。舉證責任是由司法機關決定。</p> <p>(2) 未來將持續參考醫藥先進國家管理規定，就新藥定義、專利連結和資料保護加強智慧財產權保護議題加以研議，與國際接軌。</p> <p>2.未來處理方向 依上述原則辦理。</p> <p>3.涉及法規 「藥事法」</p> <p>4.辦理進度 現階段不宜辦理。</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>衛生署(健保局)</p> <p>1.辦理情形</p> <p>(1)目前健保局對於經行政院衛生署核准通過查驗登記並取得藥品許可證，且符合「全民健康保險藥價基準」之藥品支付品項收載原則者，依法無權暫停學名藥之核價及給付。</p> <p>(2)至於涉及專利訴訟之藥品，須有法院判決確定，方可依判決結果處理，健保局並未偏袒任何一方。且健保局依法收載給付之藥品，其給付品項及支付標準應予以對大眾公布，以符合資訊公開透明之原則與潮流。</p> <p>2.未來處理方向</p> <p>依現行作業辦理。</p> <p>3.涉及法規</p> <p>「全民健康保險藥價基準」</p> <p>4.辦理進度</p> <p>現階段不宜辦理。</p>
	<p>4.臺灣應進一步擴大對資料專屬性之保護，以符合其在新藥發展上日趨重要之地位。</p>	<p>衛生署</p> <p>1.辦理情形</p> <p>(1)在我國，經過多年的經貿諮商，2005年2月5日通過「藥事法」修正案，於第40之2新增賦予新成分新藥5年的資料專屬權，在新成分新藥許可證自核發之日起5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。</p> <p>(2)另外有關新適應症新藥，若廠商所執行之國內臨床試驗，能證實該新適應症之療效及安全性，依「藥品查驗登記審查準則」第54條第3項規定，</p>

議題	建議事項	主管單位 辦理進度暨未來處理方向
		<p>得享有 5 年之行政保護期。相較於美國為 3 年資料專屬期、日本及南韓為 4 年，現行給予 5 年行政保護期可兼顧國外與本國藥廠利益，應為合宜。</p> <p>另澳洲、新加坡、中國、加拿大、紐西蘭皆無給予新適應症資料專屬期。</p> <p>2.未來處理方向 對於新成分新藥以外的新藥，例如新適應症、新複方、新使用途徑的新藥，原本行政院草案擬賦予 3 年資料專屬權保護年限，但未獲立法院支持。衛生署將持續溝通相關製藥公協會以尋求共識。</p> <p>3.涉及法規 「藥事法」</p> <p>4.辦理進度 持續辦理。</p>