

最 高 行 政 法 院 判 決

111年度上字第532號

上 訴 人 美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

代 表 人 崔在延 Choi Jaeyeon

訴訟代理人 張哲倫 律師（兼送達代收人）

吳俐瑩 律師

被 上 訴 人 衛生福利部

代 表 人 薛瑞元

訴訟代理人 吳貞良 律師

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國111年5月12日臺北高等行政法院110年度訴字第824號判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

一、上訴駁回。

二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、被上訴人代表人已由陳時中變更為薛瑞元，茲據新任代表人具狀聲明承受訴訟，核無不合。

二、上訴人是「宜昇瑞膜衣錠600毫克」（衛部藥輸字第027537號）（下稱系爭藥品）藥品許可證所有人，於民國108年11月18日（藥事法第4章之1修正條文108年8月20日施行後3個月期限內）透過西藥專利連結登載系統向被上訴人提報系爭藥品專利資訊（下稱系爭藥品專利資訊），經被上訴人於108年11月19日上午6時以預先自動設定之程式判讀而作成確認並予以登載公開的處分（下稱前處分）。被上訴人於修正條文施行3個月期限屆滿後，以人工調查發現上訴人領有之系爭藥品許可證，屬新單位含量藥品，並非藥事法第7條所稱之新藥，不得提報專利資訊，亦非得登載於西藥專利連結登

載系統上，遂以109年11月26日衛授食字第1091408619號函（關於撤銷系爭藥品專利資訊登載公開部分，下稱原處分）撤銷前處分，被上訴人並於109年12月31日上午11時41分在西藥專利連結登載系統實際刪除系爭藥品專利資訊。上訴人於109年12月10日不服原處分，提起訴願，經訴願決定駁回，上訴人仍不服，遂提起本件行政訴訟，並聲明：1.先位聲明：確認原處分（即撤銷系爭藥品新藥許可證於西藥專利連結登載系統提報資訊之部分）為無效；被上訴人應於西藥專利連結登載系統回復上訴人已提報登載之系爭藥品新藥許可證專利資訊。2.備位聲明：訴願決定及原處分（即撤銷系爭藥品新藥許可證於西藥專利連結登載系統提報資訊之部分）應予撤銷；被上訴人應於西藥專利連結登載系統回復上訴人已提報登載之系爭藥品新藥許可證專利資訊。案經臺北高等行政法院（下稱原審）110年度訴字第824號判決（下稱原判決）駁回後，遂提起本件上訴，並聲明：(一)先位聲明：1.原判決廢棄。2.廢棄部分，確認原處分無效。被上訴人應於專利連結系統回復上訴人已提報登載之系爭藥品新藥許可證專利資訊。(二)備位聲明：1.原判決廢棄。2.廢棄部分，訴願決定及原處分均撤銷。被上訴人應於專利連結系統回復上訴人已提報登載之系爭藥品新藥許可證專利資訊。

三、上訴人起訴主張、被上訴人於原審之答辯及聲明，均引用原判決所載。

四、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，以：

(一)藥事法第48條之21所准許的新藥藥品許可證所有人得於修正條文施行後3個月內，依第48條之4規定提報專利資訊，是指符合藥事法第7條規定之新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之新藥，並不包括性質上屬於新單位含量藥品的系爭藥品在內。上訴人在108年11月18日向被上訴人提報系爭藥品專利資訊，被上訴人於108年11月19日上午6時在西藥專利連結登載系統予以登載並公開的行政行為，即發生確認上訴人已依藥事法第48條之21規定向被上訴人提報系爭藥品專利資

訊的法律效果，而可適用藥事法第4章之1的規定，被上訴人的行為性質上雖應定性為「行政處分」，卻因違反藥事法第7條與第48條之21關於新藥的定義規定而屬於違法行政處分，被上訴人依行政程序法第117條規定依職權作成原處分予以撤銷，於法有據。

(二)依藥事法第48條之3第1項、第48條之4第1項、第48條之8第1項規定，可知被上訴人因此負有建立西藥專利連結登載系統，將新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊及變更或刪除，予以登載並公開之義務與權限。且依藥事法第48條之21的過渡規定，讓新法施行前的新藥藥品許可證所有人得依規定提報專利資訊，被上訴人就此同樣負有予以登載並公開之義務與權限。只有被上訴人才能依據藥事法第48條之3、第48條之4、第48條之21所賦予的職權，在西藥專利連結登載系統作成專利資訊公開的行為，才能發生確認該等新藥藥品許可證所有人已依規定，向被上訴人提報藥品專利權專利資訊，而可以適用藥事法第4章之1規定的效果。

(三)專利連結制度是指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結等。依藥事法第7條規定，新藥的範圍限定於新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品，而且賦予被上訴人有審查認定新藥的申請案是否屬於新成分、新療效複方或新使用途徑製劑藥品的權限。西藥專利連結專章關於新藥之定義須依照藥事法第7條予以適用認定。至於藥品查驗登記審查準則第39條第2項所稱新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用本章新藥之規定，適足以證明新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑並不是藥事法第7條所稱之新藥，所以在藥品查驗登記審查方面，只能準用而不能直接適用。故上訴人關於依藥品查驗登記審查準則第39條第2項規定，新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，仍然屬於新藥，得適用藥事法第4章之1規定的主張，應屬誤解法令而無可採。

01 (四)被上訴人所建立的西藥專利連結登載系統，是授權新藥藥品
02 許可證所有人進入西藥專利連結登載系統，依照被上訴人所
03 設定的項目欄位與格式，包括「新藥之基本資料」等，填入
04 相關資料，自行提報專利資訊。被上訴人對於西藥專利連結
05 登載系統負有控管權限，並以上開方式控管新藥藥品許可證
06 所有人所能提報之專利資訊內容。參以藥事法第48條之21仍
07 是要求藥事法第4章之1施行前已通過藥品許可證審查之新藥
08 藥品許可證所有人，需向被上訴人提報專利資訊，再由被上
09 訴人予以登載公開，而不是單純以新藥藥品許可證所有人自
10 己的意思表示直接對外發生法律效果。故上訴人主張其提報
11 專利資訊之行為是人民在行政法上之形成表示，直接發生行
12 政法上的法律效果，與法律規定不符，並無可採。

13 (五)系爭藥品於105年間申請查驗登記時，上訴人即以新單位含
14 量申請查驗登記，並經被上訴人審定為「新單位含量」，可
15 證系爭藥品確實不屬於藥事法第7條規定之新成分、新療效
16 複方或新使用途徑製劑之藥品，因此，也就不是藥事法第48
17 條之21所規定的新藥，上訴人亦非藥事法增訂第48條之21規
18 定的新藥藥品許可證所有人。

19 (六)綜上，上訴人本不得依藥事法第48條之21的過渡規定，於修
20 正條文施行後3個月內，依藥事法第48條之4規定提報專利資
21 訊，上訴人卻仍向被上訴人提報系爭藥品專利資訊，屬於行
22 政程序法第119條第2款對重要事項提供不正確資料的情形，
23 致使被上訴人作成違法行政處分，被上訴人於作成前處分當
24 時未能發現上開違法情形，而將上訴人違法提報的專利資訊
25 予以登載並公開，即屬違法行政處分，上訴人沒有值得保護
26 的信賴，被上訴人於109年11月26日作成原處分，將違法之
27 前處分予以撤銷，並於西藥專利連結登載系統實際刪除系爭
28 藥品專利資訊，於法有據。上訴人主張被上訴人作成原處分
29 根本無法律授權，違反法律保留原則而當然無效，並無可
30 採。上訴人併請求回復原提報登載之專利資訊，並無理由。

01 從而，上訴人先位與備位聲明，全無理由，乃判決駁回上訴
02 人之訴。

03 五、本院經核原判決駁回上訴人在原審之訴之結論，並無違誤。
04 茲就上訴意旨補充論斷如下：

05 (一)按藥事法第7條規定：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主
06 管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之
07 藥品。」第48條之3規定：「（第1項）新藥藥品許可證所有
08 人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證
09 領取之次日起45日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主
10 管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。（第2項）前
11 項藥品專利權，以下列發明為限：一、物質。二、組合物或
12 配方。三、醫藥用途。」第48條之4第1項規定：「前條所定
13 專利資訊如下：一、發明專利權之專利證書號數；發明專利
14 權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。二、專利權期滿
15 之日。三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營
16 業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專
17 利法辦理登記者，為其專屬被授權人之上述資料。四、前款
18 之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業
19 所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或
20 營業所。」第48條之5規定：「新藥藥品許可證所有人於中
21 央衛生主管機關核准新藥藥品許可證後，始取得專利專責機
22 關審定公告之發明專利權，其屬第48條之3第2項之藥品專利
23 權範圍者，應自審定公告之次日起45日內，依前條規定提報
24 專利資訊；逾期提報者，不適用本章規定。」第48條之8第1
25 項規定：「中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系
26 統，登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專
27 利資訊之變更或刪除，亦同。」第48條之21規定：「本法中
28 華民國106年12月29日修正之條文施行前，符合第48條之3第
29 2項規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，新藥藥品許可
30 證所有人得於修正條文施行後3個月內，依第48條之4規定提
31 報專利資訊。」第48條之22規定：「第48條之4至第48條之8

藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之登載與公開、第48條之9學名藥藥品許可證申請人之聲明、第48條之12學名藥藥品許可證申請人之書面通知方式與內容、第48條之15中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案審查程序之通知方式與內容、第48條之16至第48條之18銷售專屬期間起算與終止之事項及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」

(二)上揭藥事法第48條之3立法理由載明：「……三、凡本法所稱『新藥』，提報專利資訊應依第1項規定於法定期間內提報，逾期始提報者，不適用本章之規定。……五、鑑於依本法規定所提報及登載之專利權將產生一定法律效果，爰於第2項定明得提報專利資訊之藥品發明範圍。」揭明就藥事法所稱「新藥」，提報專利資訊之期間及藥品發明範圍等事項為規範。再者，立法院審議藥事法第4章之1西藥專利連結（第48條之3至第48條之22，107年1月31日增訂公布）時，藥事法第1章總則第7條（82年2月5日增訂公布）早已規定：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」，乃立法者所得預見，然藥事法第4章之1（第48條之3至第48條之22）未就「新藥」定義另設其他特別規定，自應適用藥事法第1章總則第7條規定，並無疑義。依藥事法第48條之22授權訂定之西藥專利連結施行辦法第16條第1項規定：「本法第48條之20所稱新成分新藥以外之新藥，指新療效複方新藥及新使用途徑新藥。」其立法理由亦載明：「新藥之定義，依本法第7條規定，係指新成分、新療效複方、新使用途徑製劑之藥品。故本條所稱新成分新藥以外之新藥，指新療效複方、新使用途徑製劑等2種新藥。」（原審卷2第47頁）。另參以藥事法第39條第4項授權訂定之藥品查驗登記審查準則第4條第1款亦規定：「本章用詞定義如下：一、新藥：指本法（按指藥事法）第7條所稱之新藥。」（原審卷1第297頁）。就新藥之定義及意涵，均與藥事法第7條規定相同。

析言之，上引藥事法、西藥專利連結施行辦法、藥品查驗登記審查準則所稱「新藥」，規範及體系一致，均指新成分、新療效複方、新使用途徑新藥，並不及於新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑。據此可知，得依藥事法第48條之3「第1項」規定提報藥品專利權專利資訊者，限於「新藥藥品許可證所有人」，且其提報之藥品專利資訊，除該藥品應符合藥事法第7條所明定之「新藥」外，亦須符合藥事法第48條之3「第2項」規定之「藥品專利權類型」，即以「物質」、「組合物或配方」、「醫藥用途」等發明為限。

(三)藥事法增訂西藥專利連結專章的立法目的，與保護藥品智慧財產權有關。此次新增西藥專利連結制度的作用與目的，由藥事法部分條文修正草案之總說明（原審卷1第82頁）可知：「至專利連結制度，係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥（generic drug）上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，中央衛生主管機關以此作為准駁學名藥上市之依據，期能於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。藉由專利連結制度，可落實專利法賦予發明人專利權保護之立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使其有意願持續投入醫藥研發。另一方面，學名藥藥品許可證申請人於藥品上市前，先行掌握藥品專利狀態之程序，亦能誘導及督促藥商從事研發或專利迴避設計，進而提升學名藥產業之研發能量，以鼓勵醫藥產業之創新研發，提升我國產業實力及國際競爭力，並落實政府積極推動醫藥及生物技術等新興產業發展之政策目的。」

(四)西藥專利連結制度，不僅在於保護新藥權益，亦課予學名藥許可證申請人聲明、通知之義務（藥事法第48條之9、第48條之12），並涉及延後、暫停學名藥許可證之核發（同法第48條之11、第48條之13），銷售專屬期更影響其他學名藥許可證之核發（同法第48條之16第1項），凡此均與人民權利義務、藥品供給、競爭與藥價高低攸關。各國因應國情不同

01 及政策考量，規定亦非必然一致。我國目前西藥專利連結制
02 度之適用對象，藥事法及授權訂定之西藥專利連結施行辦法
03 第16條第1項既已有明文規定，得提報新藥專利資訊者，係
04 以新藥許可證所有人為限，且其提報之該藥品，應符合藥事
05 法第7條所明定之「新藥」，此乃立法之選擇，並非法律漏
06 洞。至於是否修正，擴大新藥定義及改變西藥專利連結制度
07 之適用範圍，事涉憲法上之法律保留原則，應由多元組成且
08 具民意基礎之立法院決定，始符權力分立之憲法原則。

09 (五)復按行政程序法第117條規定：「違法行政處分於法定救濟
10 期間經過後，原處分機關得依職權為全部或一部之撤銷；其
11 上級機關，亦得為之。但有下列各款情形之一者，不得撤銷
12 ：一、撤銷對公益有重大危害者。二、受益人無第119條所
13 列信賴不值得保護之情形，而信賴授予利益之行政處分，其
14 信賴利益顯然大於撤銷所欲維護之公益者。」第119條第2款
15 規定：「受益人有下列各款情形之一者，其信賴不值得保護
16 ：……二、對重要事項提供不正確資料或為不完全陳述，致
17 使行政機關依該資料或陳述而作成行政處分者。」故行政處
18 分受益人對重要事項提供不正確資料或為不完全陳述，致使
19 行政機關作成違法行政處分者，因其信賴不值得保護，原處
20 分機關或其上級機關為維護公益之目的，該違法行政處分即
21 使已經過法定救濟期間，仍得依職權為全部或一部之撤銷。

22 (六)經查，上訴人為系爭藥品許可證所有人，於108年11月18日
23 （藥事法第4章之1修正條文108年8月20日施行後3個月期限
24 內）透過西藥專利連結登載系統向被上訴人提報系爭藥品專
25 利資訊，經被上訴人於108年11月19日上午6時以預先自動設
26 定之程式判讀而作成確認並予以登載公開之前處分。被上訴
27 人於修正條文施行3個月期限屆滿後，以人工調查發現上訴
28 人領有之系爭藥品許可證，屬新單位含量藥品，並非藥事法
29 第7條所稱之新藥，不得提報專利資訊，亦非得登載於西藥
30 專利連結登載系統上，前處分於法未合，遂於109年11月26
31 日以原處分撤銷前處分，並於109年12月31日上午11時41分

01 在西藥專利連結登載系統實際刪除系爭藥品專利資訊等情，
02 為原審依調查證據之辯論結果所確定之事實，核與卷內證據
03 相符。原判決據以論明依藥事法第7條、第48條之3、第48條
04 之8、第48條之21、第48條之22等規定，被上訴人有建置西
05 藥專利連結登載系統的義務與權限，且被上訴人將新藥藥品
06 許可證所有人提報之專利資訊予以登載並公開的行政行為，
07 是被上訴人就公法上具體事件所為之決定而對外直接發生法
08 律效果之單方行政行為，屬於行政處分，又系爭藥品屬新單
09 位含量，並非藥事法第7條所稱之新藥，不得提報專利資
10 訊，亦非得登載於西藥專利連結登載系統上，但上訴人仍向
11 被上訴人提報專利資訊，屬於行政程序法第119條第2款對重
12 要事項提供不正確資料的情形，致使被上訴人作成違法之前
13 處分，上訴人並無值得保護的信賴，依行政程序法第117條
14 規定，被上訴人自得依職權作成原處分予以撤銷，上訴人請
15 求回復原提報登載之專利資訊，並無理由等情，經核與前揭
16 藥事法之規定相合，於法有據。原判決業敘明其判斷之依據
17 及得心證之理由，並就上訴人在原審之論據，何以不足採
18 取，分別予以指駁，並無違反證據法則、經驗法則或論理法
19 則等情事。原判決因而駁回上訴人在原審之訴，經核並無判
20 決違背法令之情形。上訴意旨主張藥事法第4章之1之西藥專
21 利連結制度不應限於新成分、新療效複方或新使用途徑製劑
22 之藥品，就人民於西藥專利連結登載系統提報之藥品專利權
23 專利資訊，藥事法並未授權被上訴人進行確認，事實面而
24 言，被上訴人亦未有所謂確認之行為。依藥事法之規定，被
25 上訴人固應建立專利連結制度之專利資訊登錄系統，但被上
26 訴人僅有建置系統之義務，並無介入審查與確認之行為，所
27 謂登載或公開，純係電腦系統自動所為，被上訴人無法律授
28 權，竟恣意自行限縮適用西藥專利連結制度之「新藥」類
29 型，逾越藥事法於西藥專利連結制度中賦予被上訴人之權
30 限，原判決錯誤解釋西藥專利連結制度，且錯誤適用西藥專
31 利連結施行辦法第16條第1項，違法創設立法者從未賦予被

上訴人之權限，造成西藥專利連結制度法律目的無法達成的嚴重後果，顯有判決不備理由、理由矛盾及不適用法規或適用不當等違背法令云云，無非係其主觀見解及重述其在原審業經主張而為原判決摒棄不採之陳詞，再予爭執，尚無可採。

(七)上訴意旨主張適用藥事法第4章之1之法律效果之要件為新藥藥品許可證所有人之提報行為，與被上訴人建置系統或登載公開無關，亦與被上訴人之確認或審查無涉，原判決既認被上訴人不審查專利資訊，且被上訴人係藉由自動化系統予以登載公開，並無進行審查確認而作出決定，藥事法亦未賦予被上訴人有審查確認之權限，原判決竟認被上訴人將新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊予以登載並公開之行為，對外發生確認適用藥事法第4章之1之法律效果，而屬行政處分，認事用法有誤，亦悖於行政程序法第96條第1項及公文程式條例第2條等規定形式，亦構成判決不備理由、理由矛盾及不適用法規或適用不當等違背法令云云。惟按所謂「行政處分」，依訴願法第3條第1項及行政程序法第92條第1項規定，係指中央或地方行政機關就公法上具體事件所為之決定或其他公權力措施而對外直接發生法律效果之單方行政行為而言。「行政處分」概念之產生，考究其歷史背景，不過是一個「讓行政作為能受司法審查」的功能性、技術性概念而已，是一個「工具」特質，應儘量朝合目的性方向來掌握此一概念，讓對人民實體權利造成衝擊、而有必要接受合法性檢證之行政作為，能儘早獲得司法審查。司法院釋字第423號解釋理由書即謂：「所謂行政處分係指行政機關行使公權力，就特定具體之公法事件所為對外發生法律上效果之單方行為，不因其用語、形式以及是否有後續行為或記載不得聲明不服之文字而有異。」若從相關之規定或綜合法規之原意，亦可認行政機關有處分之權限時，即難認該行政處分並無依據或缺乏權限。又行政程序法第95條第1項規定：「行政處分除法規另有要式之規定者外，得以書面、言詞或其他

方式為之。」依前揭藥事法第48條之3、第48條之8第1項及第48條之21等規定，可知被上訴人因此負有建立西藥專利連結登載系統，將新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊予以登載並公開之義務與權限。新藥藥品許可證所有人，依前揭藥事法之規定，透過被上訴人建立的西藥專利連結登載系統向被上訴人提報專利資訊，再由被上訴人將新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊，依法予以登載並公開，對外發生確認該等新藥藥品許可證所有人已依各該規定，向被上訴人提報新藥藥品專利權專利資訊，而可以適用藥事法第4章之1規定的法律效果，被上訴人該行政行為，當可定性為行政處分。縱因專利相關事項非被上訴人所主管業務，亦無法即時知悉專利資訊之任何變動，基於機關功能最適原則，並參照西藥專利連結施行辦法第5條及第6條規定：「（第1項）新藥藥品許可證所有人依本法第48條之3及第48條之4規定提報專利資訊時，應於中央衛生主管機關建置之西藥專利連結登載系統，依附件1規定之書表格式填載，併同下列文件、資料掃描上傳：一、專利證書或刊登該藥品專利權之專利公報。二、有委任代理人者，委任之證明。三、專利權人或專屬被授權人同意之證明、專屬授權之證明。四、其他足資證明提報資訊屬實之文件、資料。（第2項）前項提報之藥品專利資訊，除第3條第2項之多形體外，以該新藥落入所提報之專利請求項界定之範圍為限；藥品專利權有2個以上者，應逐一提報專利資訊；屬醫藥用途發明者，應敘明該醫藥用途發明之請求項項號，及各項號對應至藥品許可證所記載之適應症。（第3項）中央衛生主管機關『認有必要時，得命新藥藥品許可證所有人』檢附第1項文件、資料之正本。」、「新藥藥品許可證所有人依本法第48條之6或第48條之7規定，變更或刪除已登載之藥品專利資訊者，準用前條規定。」被上訴人雖不實質審查專利資訊之專利權有無及專利內容之正確性，然就提報者是否為藥事法所稱之「新藥藥品許可證所有人」？提報之藥品是否係屬藥事法第7條所

01 稱之「新藥」？被上訴人乃藥事法之主管機關，自有權審查
02 確認，以免違法登載公開。被上訴人此項權限，尚不因藥事
03 法第48條之7設有公眾檢視之機制而受影響。因此，被上訴
04 人於發現上訴人領有之系爭藥品許可證，乃新單位含量製
05 劑，並非藥事法第7條所稱之新藥，不得提報新藥專利資
06 訊，亦非得登載於西藥專利連結登載系統，前處分將上訴人
07 提報之系爭藥品專利資訊予以登載並公開，於法有違，遂以
08 原處分撤銷違法之前處分，並刪除上訴人違法提報之專利資
09 訊，以回復法秩序應有狀態，避免衍生後續違法結果，乃落
10 實並維護藥事法規定西藥專利連結登載系統機制之立法意
11 旨，於法洵無不合。上訴人雖另以藥事法第48條之3第1項後
12 段「逾期提報者，不適用本章規定」為據，主張發生適用藥
13 事法第4章之1之法律效果，係許可證所有人之提報行為，並
14 非被上訴人之登載公開行為；但查，該條項後段「逾期提報
15 者，不適用本章規定」，僅係阻卻適用藥事法第4章之1的事
16 由之一，不能以此反推只要未逾期提報，不論提報人或提報
17 藥品之其他要件是否符合，均一律發生適用藥事法第4章之1
18 之法律效果。況是否於規定期限內提報？是否逾期？亦有賴
19 主管機關即被上訴人之審查確認。原判決論明被上訴人所建
20 立之西藥專利連結登載系統，是由新藥藥品許可證所有人依
21 照被上訴人所設定的項目欄位與格式，包括「新藥之基本資
22 料」、「事由」、「藥品專利權之專利資訊」、「聲明事
23 項」等，填入相關資料，自行提報專利資訊，被上訴人對於
24 西藥專利連結登載系統負有控管權限，並依藥事法賦予的職
25 權，將新藥藥品許可證所有人，依第48條之3、第48條之4、
26 第48條之21之規定，向被上訴人所提報的專利資訊，在西藥
27 專利連結登載系統作成專利資訊公開的行政行為，才能發生
28 確認該等新藥藥品許可證所有人已依各該規定，向被上訴人
29 提報藥品專利權專利資訊，而可以適用藥事法第4章之1規定
30 的效果等情，核無違誤。上訴人將被上訴人不實質審查專利
31 權內涵，混淆誤認為無權審查確認提報者是否屬新藥許可證

01 所有人及提報藥品是否係屬藥事法第7條所稱之「新藥」，
02 殊非可取。原判決雖另記載「被上訴人對於專利資訊的內容
03 正確性與專利之有無並不審查，被上訴人並設定於專利資訊
04 送出後的次日上午6時，系統會自動將在此之前所接收到的
05 專利資訊予以登載並公開，可知被上訴人對於西藥專利連結
06 登載系統負有控管權限，並以上開方式控管新藥藥品許可證
07 所有人所能提報之專利資訊內容」（原判決第16頁第11至16
08 行），其中所載「被上訴人對於專利資訊的內容正確性……
09 並不審查」，固稍欠妥洽，然尚不影響判決之結論。上訴意
10 旨執以指摘原判決違背法令，求予廢棄，並非可採。

11 (八)上訴意旨主張藥事法所稱之新藥許可證所有人，應涵蓋新劑
12 型、新使用劑量、新單位含量藥品，原判決未審酌藥品查驗
13 登記審查準則第39條第2項準用新藥之規定，逕認系爭藥品
14 非屬藥事法所稱之新藥，有不適用法規或適用不當等違背法
15 令情事，況針對相同爭點，原審110年度訴字第844號及110
16 年度訴字第1060號判決，認定藥事法第4章之1之西藥專利連
17 結制度之資訊登載，被上訴人並無介入審查與管制之可能
18 性，西藥專利連結制度適用範圍，不應限於新成分、新療效
19 複方或新使用途徑製劑之藥品，由第48條之3「第2項」規定
20 可知，只要藥品製程涉及「物質、組合物配方、醫藥用途」
21 專利權，不論是「新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之
22 藥品」，抑或「新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑」，
23 均得適用專利連結制度，因而判決撤銷該2案原處分及訴願
24 決定，並命被上訴人應於西藥專利連結登載系統，回復已提
25 報登載之新藥藥品許可證專利資訊，益證原判決之認事用法
26 確有重大錯誤及違法云云。惟查，被上訴人於修正條文施行
27 3個月期限屆滿後，以人工調查發現上訴人領有之系爭藥品
28 許可證，屬新單位含量藥品，並非藥事法第7條所稱之新
29 藥，不得提報專利資訊，亦非得登載於西藥專利連結登載系
30 統上等情，為原審依法認定之事實。原判決論明藥事法第48
31 條之21所准許的新藥藥品許可證所有人得於修正條文施行後

3個月內，依第48條之4規定提報專利資訊，是指符合藥事法第7條規定之新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之新藥，並不包括屬新單位含量藥品之系爭藥品在內，藥品查驗登記審查準則第39條第2項所稱新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用本章新藥之規定，適足以證明新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑並不是藥事法第7條所稱之「新藥」，因此，在藥品查驗登記審查方面，只能準用而不能直接適用，並無逾越藥事法第7條「新藥」定義而另作不同之定義等情，依上揭說明，於法核無違誤。上訴人所引原審110年度訴字第844號及110年度訴字第1060號判決，係下級審判決（被上訴人已對之提起上訴，由本院另案審理中），並不能拘束本院。另觀諸藥事法第48條之3規定：「（第1項）『新藥藥品』許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起45日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。（第2項）『前項藥品』專利權，以下列發明為限：一、物質。二、組合物或配方。三、醫藥用途。」藥事法第48條之22授權訂定之西藥專利連結施行辦法第16條第1項規定：「本法第48條之20所稱新成分新藥以外之新藥，指新療效複方新藥及新使用途徑新藥。」及其立法理由載明：「新藥之定義，依本法第7條規定，係指新成分、新療效複方、新使用途徑製劑之藥品。故本條所稱新成分新藥以外之新藥，指新療效複方、新使用途徑製劑等2種新藥。」。據此可知，得依藥事法第48條之3「第1項」規定提報藥品專利權專利資訊者，限於「新藥藥品許可證所有人」，且其提報之專利資訊，除該藥品應符合藥事法第7條所明定之「新藥」外，亦須符合藥事法第48條之3「第2項」規定之「藥品專利權類型」，即以「物質」、「組合物或配方」、「醫藥用途」等發明為限。倘僅執藥事法第48條之3「第2項」規定，而謂只要藥品製程涉及「物質、組合物配方、醫藥用途」專利權，不論是「新成分、新療效複方或新使用途徑製

劑之藥品」，抑或「新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑」，均得適用專利連結制度，容未能整體觀察全部條文及藥事法之規範體系，將流於以偏概全，割裂適用之弊。況前已敘明，西藥專利連結制度不僅在於保護新藥權益，亦課予學名藥許可證申請人聲明、通知之義務，並涉及延後、暫停學名藥許可證之核發、銷售專屬期等攸關人民權利義務、藥品供給、競爭與藥價高低，各國因應國情不同及政策考量，規定亦非必然一致，是否修法擴大「新藥」定義及改變西藥專利連結制度之適用範圍，基於權力分立之憲法原則，應由多元組成且具民意基礎之立法院決定，尚非行政法院所得代為。上訴論旨無非執其主觀見解，重述其在原審提出而為原審所不採之主張，就原審已論斷或指駁不採其主張者，泛言原判決有不適用法規或適用不當等違背法令情事，並無可採。

六、綜上所述，上訴人之主張均無可採，原判決駁回上訴人在原審之訴之結論，核無違誤。上訴論旨，仍執前詞，指摘原判決違背法令，求予廢棄，為無理由，應予駁回。

七、據上論結，本件上訴為無理由。依行政訴訟法第255條第1項、第98條第1項前段，判決如主文。

中 華 民 國 112 年 11 月 23 日

最高行政法院第四庭

審判長法官 曹 瑞 卿

法官 王 俊 雄

法官 侯 志 融

法官 鍾 啟 煒

法官 許 瑞 助

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

中 華 民 國 112 年 11 月 23 日

書記官 章 舒 涵