

最 高 行 政 法 院 判 決

112年度上字第110號

上 訴 人 衛生福利部

代 表 人 薛瑞元

訴訟代理人 吳貞良 律師

被 上 訴 人 台灣諾華股份有限公司

代 表 人 Stefan Thommen (斯特凡·湯門)

訴訟代理人 牛豫燕 律師 (兼送達代收人)

莊郁沁 律師

黃柏維 律師

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國111年12月29日臺北高等行政法院110年度訴字第1060號判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

一、原判決廢棄。

二、被上訴人在第一審之訴駁回。

三、第一審及上訴審訴訟費用均由被上訴人負擔。

理 由

一、臺北高等行政法院（下稱原審）110年度訴字第1060號判決（下稱原判決）附表所示編號1至12號藥品許可證所有人為被上訴人，民國108年8月20日藥事法第4章之1西藥專利連結制度施行後，被上訴人按照藥事法第48條之21的規定，於修正條文施行後3個月內之108年9月3日、9月8日、9月16日、10月9日、10月19日、11月2日、11月13日，分別提報如原判決附表所示編號1至12號藥品（下合稱系爭藥品）許可證之專利資訊於西藥專利連結登載系統，經上訴人以預先自動設定之程式判讀而作成確認並予以登載及公開（下稱前處分）。上訴人於修正條文施行3個月期限屆滿後，依被上訴

人就系爭藥品申請查驗登記時檢附之申請資料，及上訴人作成之領證通知，認定原判決附表所示編號1、2、4、10至12號藥品為新劑型；3號藥品為新劑型及新劑量；6、7、8號藥品為新單位含量；5、9號藥品為新單位含量及新使用劑量，均非屬藥事法第7條規定之新藥，故非屬同法第48條之3第1項可提報專利資訊於專利連結系統之藥品許可證，爰以109年11月12日衛授食字第1091408429號函（下稱原處分）撤銷前處分，刪除專利連結系統中登載之系爭藥品專利資訊。被上訴人不服，提起訴願，遭決定駁回後，提起行政訴訟，並聲明：原處分及訴願決定均撤銷；上訴人應於西藥專利連結登載系統回復被上訴人已提報登載之系爭藥品新藥藥品許可證專利資訊。案經原判決：原處分及訴願決定均撤銷；上訴人應於西藥專利連結登載系統，回復被上訴人已提報登載之系爭藥品藥品許可證專利資訊。上訴人不服，遂提起本件上訴，並聲明：原判決廢棄；被上訴人在第一審之訴駁回。

二、被上訴人起訴主張、上訴人在第一審的答辯，均引用原判決的記載。

三、原審為被上訴人勝訴之判決，係以：

(一)被上訴人為系爭藥品藥品許可證所有人，亦為系爭藥品的專利權人；原處分將系爭藥品原登載於專利連結系統的專利資訊予以刪除，除使得系爭藥品之學名藥藥品許可證申請人，毋庸依藥事法第48條之9的規定，為任何一款的聲明外，亦剝奪系爭藥品的專利權人即被上訴人，依藥事法第48條之13第1項規定，就已登載之專利權提起侵權訴訟的權利，故被上訴人因原處分的作成權利受有損害，其應有提起本件訴訟的訴權。

(二)被上訴人依照藥事法第48條之4第1項之規定，於原判決附表所示之日期將系爭藥品的專利資訊，提報至上訴人所建立之西藥專利連結登載系統的行為，屬行政法上的意思表示，且該意思表示係經由上訴人所建置之專利連結系統，於被上訴人提報翌日上午6時自動呈現公開，不需得到上訴人核定准

予提報，始生上述公法上效力。即使被上訴人需依照上訴人建置之專利連結系統所設各項欄位，填寫系爭藥品的專利相關資訊，也只是依藥事法第48條之4第1項規定提報專利資訊事項而已，不能據此認定上訴人有核定的權限，故上訴人主張系爭藥品專利資訊之登載與公開屬於其所為之行政處分，應不可採。

(三)上訴人以原處分刪除系爭藥品於專利連結系統所登載的專利資訊，逾越藥事法第4章之1「西藥之專利連結」所賦予主管機關之權限，乃為違法：

1.由藥事法第48條之3第2項之文義可知，立法者認為得提報藥品專利權專利資訊登錄者，限於「物質」、「組成物或配方」及「醫藥用途」之發明，並無意將得適用西藥專利連結制度的藥品，限定在同法第7條所稱「新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品」，即藥事法第4章之1立法在同法第7條之後，該章所稱「新藥」應無意與同法第7條為同一解釋，否則無須有藥事法第48條之3第2項規定。易言之，藥事法第4章之1所謂新藥，無非是指新取得藥品許可證者，如擬提報藥品關於「物質、組合物或配方、醫藥用途」之適格專利資訊（藥事法第48條之3第2項參照），必須在藥事法明文規定之期間內提報，限定並爭取原廠藥與學名藥間時間效益之衡平，與該藥品本身性質無涉。原處分誤以系爭藥品非屬藥事法第7條所稱新藥，即不得提報專利資訊於專利連結系統，已屬有誤。

2.西藥專利連結制度的本質，係透過原廠新藥主動揭露專利資訊，以利學名藥廠藉此先行掌握藥品專利狀態，鼓勵學名藥從事迴避設計研發，在上市前釐清相關侵權疑慮，一方面使學名藥申請上市審查程序時，暫停核發許可證期間12個月，一方面對於進行專利挑戰或迴避成功的首家學名藥賦予12個月市場銷售專屬期，以獎勵挑戰之學名藥廠，係兼為保障新藥研發利益，並促進學名藥市場競爭，所設計衡平機制，根本沒有必要及正當理由，限定只有藥事法第7條所定新藥，

01 才能提報揭露專利資訊。無謂限制提報資格，只是弱化專利
02 資訊透明程度，不僅無助於前述衡平機制實現，甚至誘發更
03 多的專利權紛爭，且可能使得上市之學名藥因侵權問題而隨
04 時有停售風險，進而影響到病人用藥權益。

05 3.藥事法第48條之6創設新藥藥品許可證所有人對於已登載專
06 利資訊，就特定情事變更事項，負有期限內變更或刪除的義
07 務，同法第48條之7另設有公眾檢視專利資訊機制，規定任
08 何人可針對「已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無
09 關」、「已登載專利資訊之發明，不符第48條之3第2項規
10 定」、「已登載之專利資訊錯誤」及第48條之6新藥藥品許
11 可證所有人未履行之變更或刪除資訊義務，均得以書面敘明
12 理由及檢附證據通知上訴人，由上訴人轉送新藥藥品許可證
13 所有人，令其回覆並由新藥藥品許可證所有人辦理專利資訊
14 之變更或刪除。又同法第92條之1規定，新藥藥品許可證所
15 有人未能針對公眾就專利資訊所提異議或疑問限期回覆，當
16 受上訴人之行政罰，同法第100條之1更有以詐欺或虛偽不實
17 方法提報專利資訊的刑事責任規定。是藥事法就專利資訊揭
18 露不實所為之相應制度設計，主要是透過公眾審查，使之產
19 生一定的法律效果，但不包括如本案上訴人主動依職權所為
20 「下架處分」，將原廠藥揭露專利資訊於西藥專利連結平台
21 所生之法律效果，逕為「撤銷」或「使之不發生」，否則將
22 使醫藥主管機關行政權過早介入於原廠藥與學名藥廠專利權
23 之紛爭，使原廠藥未必能獲得完足之專利權保障，學名藥廠
24 也無從挑戰或迴避專利以取得一定期間專屬銷售之獎勵，完
25 全破壞西藥專利連結制度透過原廠藥專利資訊透明化以衡平
26 學名藥市場競爭之機制設計。

27 4.西藥專利連結系統提報登載系爭藥品之專利資訊，乃被上訴
28 人（原判決植為「食藥署製藥工廠」）之行政法上意思表示
29 所為，不存在上訴人核定准予提報的行政行為，自無所謂違
30 法行政處分存在，上訴人依行政程序法第117條，以原處分
31 依職權撤銷自始不存在的行政處分，自屬違法，訴願決定未

予糾正，亦有未合。被上訴人訴請撤銷，並依行政訴訟法第196條第1項規定，請求上訴人應於西藥專利連結登載系統，回復被上訴人已提報登載之系爭藥品藥品許可證專利資訊，均應准許，資為論據。

四、本院按：

(一)藥事法第7條規定：「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。」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。」第48條之4規定：「(第1項)前條所定專利資訊如下：一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。二、專利權期滿之日。三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，為其專屬被授權人之上述資料。四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。(第2項)新藥藥品許可證所有人與專利權人不同者，於提報專利資訊時，應取得專利權人之同意；該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。」第48條之5規定：「新藥藥品許可證所有人於中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項之藥品專利權範圍者，應自審定公告之次日起45日內，依前條規定提報專利資訊；逾期提報者，不適用本章規定。」第48條之8第1項規定：「中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或刪除，亦同。」第48條之21規定：「本法中華民

01 國106年12月29日修正之條文施行前，符合第48條之3第2項
02 規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，新藥藥品許可證所
03 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
04 利資訊。」第48條之22規定：「第48條之4至第48條之8藥品
05 專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之登載
06 與公開、第48條之9學名藥藥品許可證申請人之聲明、第48
07 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
08 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
09 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
10 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
11 衛生主管機關定之。」

12 (二)藥事法增訂西藥之專利連結專章，新增之西藥專利連結制
13 度，係指「新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥（gene
14 ric drug）上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連
15 結，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，中央衛生主管機關
16 以此作為准駁學名藥上市之依據，期能於學名藥上市之前，
17 先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。
18 藉由西藥專利連結制度，可落實專利法賦予發明人專利權保
19 護之立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使
20 其有意願持續投入醫藥研發。另一方面，學名藥藥品許可證
21 申請人於藥品上市前，先行掌握藥品專利狀態之程序，亦能
22 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
23 產業之研發能量，以鼓勵醫藥產業之創新研發，提升我國產
24 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
25 等新興產業發展之政策目的。」（參見藥事法部分條文修正
26 草案之總說明）前揭藥事法第48條之3立法理由載明：
27 「……三、凡本法所稱新藥，提報專利資訊應依第1項規定
28 於法定期間內提報，逾期始提報者，不適用本章之規定。
29 ……五、鑑於依本法規定所提報及登載之專利權將產生一定
30 法律效果，爰於第2項定明得提報專利資訊之藥品發明範
31 圍。」已明確揭示該條文係就藥事法所稱「新藥」提報專利

資訊之期間及藥品發明範圍等事項而為規範。且立法院審議藥事法第4章之1西藥之專利連結（第48條之3至第48條之22，107年1月31日增訂公布）時，同法第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。」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，則新增訂之第4章之1條文所稱「新藥」，自應與第1章總則第7條之規定同其意義，即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，始符合體系解釋。

- (三)再按「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政行為，皆屬行政處分，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。」（司法院釋字第423號解釋理由參照）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，上訴人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。上訴人雖非專利主管機關，對於透過西藥專利連結登載系統提報之專利資訊，並不實質審查專利權之有無或專利內容之正確性等事項，然上訴人既為藥事法第2條所定中央主管機關，且參諸同法第48條之22授權訂定之西藥專利連結施行辦法第5條：「(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。」及第6條：「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，變更或删除已登載之藥品專利資訊者，準用前條規定。」等規定，上訴人對於提報者是否為新藥藥品許可證所有人，與提報之藥品是否係屬藥事法第7條所稱之新藥，而得適用藥事法第48條之8第1項規定登載並公開於西藥專利連結登載系統等事項，本於其係藥事法中央主管機關，並為西藥專利連結登載系統之建置者，對於該系統登載之新藥專利資訊符合藥事法規定，所具有管理維護之職權，自有權審查確認，並刪除不符規定之非新藥專利資訊，以維持系統資訊之適法性與正確性。從而，新藥藥品許可證所有人依藥事法第48條之3、第48條之8第1項及第48條之21等規定，向上訴人提報專利資訊，經上訴人於其建立西藥專利連結登載系統予以登載並公開者，乃對外發生確認該等新藥業經藥品許可證所有人依法向上訴人提報新藥藥品專利權專利資訊，而可適用藥事法第4章之1規定之法律效果，核屬行政處分。

(四)復按行政程序法第117條規定：「違法行政處分於法定救濟期間經過後，原處分機關得依職權為全部或一部之撤銷；其上級機關，亦得為之。但有下列各款情形之一者，不得撤銷：一、撤銷對公益有重大危害者。二、受益人無第119條所列信賴不值得保護之情形，而信賴授予利益之行政處分，其信賴利益顯然大於撤銷所欲維護之公益者。」第119條第2款規定：「受益人有下列各款情形之一者，其信賴不值得保護：……二、對重要事項提供不正確資料或為不完全陳述，致使行政機關依該資料或陳述而作成行政處分者。」

01 (五)原判決以：依藥事法第48條之3第2項規定，可知立法者認為
02 得提報藥品專利權專利資訊登錄者，限於「物質」、「組成
03 物或配方」及「醫藥用途」之發明，並無意將得適用西藥專
04 利連結制度的藥品，限定於同法第7條所定新藥。又藥事法
05 就專利資訊揭露不實所為第48條之6、第48條之7、第92條之
06 1、第100條之1等相應制度設計，主要是透過公眾審查，使
07 之產生一定法律效果，並不包括由上訴人主動依職權將原廠
08 藥揭露專利資訊於西藥專利連結平台所生之法律效果，逕為
09 「撤銷」或「使之不發生」，否則將使醫藥主管機關行政權
10 過早介入於原廠藥與學名藥廠專利權之紛爭，使原廠藥未必
11 能獲得完足之專利權保障，學名藥廠也無從挑戰或迴避專利
12 以取得一定期間專屬銷售之獎勵，完全破壞西藥專利連結制
13 度透過原廠藥專利資訊透明化以衡平學名藥市場競爭之機
14 制。且被上訴人將系爭藥品之專利資訊，提報至上訴人建立
15 之西藥專利連結登載系統，屬行政法上之意思表示，並經由
16 上訴人建置之專利連結系統，於翌日上午6時自動呈現公
17 開，無須經上訴人核准，故無所謂違法行政處分存在，上訴
18 人依行政程序法第117條，以原處分依職權撤銷自始不存在
19 之行政處分，係屬違法，訴願決定未予糾正，亦有未洽等理
20 由，將原處分及訴願決定撤銷，並命上訴人為回復原狀之必
21 要處置固非無見。惟查：

- 22 1.依藥事法第48條之3規定，得依該條規定提報藥品專利權專
23 利資訊者，依第1項規定，限於「新藥藥品」許可證所有
24 人，其提報之專利資訊，除該藥品應屬藥事法第7條所定
25 「新藥」外，尚須符合同法第48條之3第2項所定藥品專利權
26 類型，即以「物質」、「組合物或配方」、「醫藥用途」等
27 發明為限。原判決僅執藥事法第48條之3第2項規定，謂藥品
28 專利凡屬「物質」、「組合物或配方」、「醫藥用途」之發
29 明者，即得提報藥品專利權專利資訊登錄，得適用西藥專利
30 連結制度之藥品，不以同法第7條所定新藥為限，未就藥事
31 法第48條之3全文整體觀察，而將該條第1項與第2項割裂適

01 用，且忽略藥事法第7條有關新藥之定義早在同法第4章之1
02 增訂前即已規定，藥事法第4章之1既未就何謂「新藥」另為
03 規定，自應與同法第7條為相同解釋，原判決之判斷與藥事
04 法整體規範體系不符，容有適用法規不當之違法。

05 2.次按藥事法第48條之6第1項規定：「新藥藥品許可證所有人
06 應自下列各款情事之一發生之次日起45日內，就已登載之專
07 利資訊辦理變更或刪除：一、專利權期間之延長，經專利專
08 責機關核准公告。二、請求項之更正，經專利專責機關核准
09 公告。三、專利權經撤銷確定。四、專利權當然消滅。五、
10 第48條之4第1項第3款、第4款之專利資訊異動。」第48條之
11 7規定：「(第1項)有下列情事之一者，任何人均得以書面敘
12 明理由及附具證據，通知中央衛生主管機關：一、已登載專
13 利資訊之發明，與所核准之藥品無關。二、已登載專利資訊
14 之發明，不符第48條之3第2項規定。三、已登載之專利資訊
15 錯誤。四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。(第2項)
16 中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起20日內，將其
17 轉送新藥藥品許可證所有人。(第3項)新藥藥品許可證所有
18 人自收受通知之次日起45日內，應以書面敘明理由回覆中央
19 衛生主管機關，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。」
20 第92條之1第1項規定：「新藥藥品許可證所有人未依第48條
21 之7第3項所定期限回覆，經中央衛生主管機關令其限期回
22 覆，屆期未回覆者，由中央衛生主管機關處新臺幣3萬元以
23 上50萬元以下罰鍰。」第100條之1規定：「新藥藥品許可證
24 所有人依第48條之3至第48條之6規定提報專利資訊，以詐欺
25 或虛偽不實之方法提報資訊，其涉及刑事責任者，移送司法
26 機關辦理。」上述條文規範意旨，係因專利權涉及智慧財產
27 權專業，非屬上訴人審查事項，故就專利權與專利內容之正
28 確性，由新藥許可證所有人自負其責，並使第三人得向上訴
29 人提出意見，由上訴人轉知新藥許可證所有權人，責令新藥
30 許可證所有人於一定期限內對上訴人回覆及決定應否辦理專
31 利資訊之變更與刪除，且對未於法定期限內回覆，經上訴人

01 限期回覆仍不置理之新藥許可證所有人裁處罰鍰。另為避免
02 新藥藥品許可證所有人以詐欺或虛偽不實之方法提報錯誤資
03 訊，藉由第4章之1西藥之專利連結制度，使中央衛生主管機
04 關暫停核發藥品許可證，影響學名藥上市時程，復明定新藥
05 藥品許可證所有人如以詐欺或虛偽不實之方法提報專利資
06 訊，涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。惟上訴人所為原
07 處分，係其基於藥事法中央主管機關及西藥專利連結登載系
08 統之建置者，對該系統所登載專利資訊是否確屬「新藥」藥
09 品專利權之相關資料，所具審查權限，將非屬新藥、自始不
10 得提報專利資訊，亦不能登載並公開在西藥專利連結登載系
11 統之系爭藥品專利資訊，予以刪除，所審查事項全未涉及專
12 利權與專利內容有無異動、錯誤，甚至虛偽不實之爭議，自
13 不生原判決所稱介入原廠藥與學名藥專利權紛爭之情事。原
14 審援引藥事法針對西藥專利連結登載系統所登載專利權與專
15 利內容是否不實，依該法第48條之6、第48條之7、第92條之
16 1及第100條之1等條文所為制度設計，否定上訴人對提報於
17 西藥專利連結登載系統之專利資訊，是否屬藥事法第7條所
18 定新藥之專利資訊具有審查權限，所持法律見解顯有未洽。

19 3.再查，依藥事法第48條之3第1項、第48之8第1項及第48條之
20 21等規定，藥品專利資訊係由藥品許可證所有人向上訴人提
21 報，再由上訴人予以登載、公開，徒憑藥品許可證所有人提
22 報專利資訊，並未產生任何法律效果，必須由上訴人作成登
23 載並公開之處分，始對外發生得適用藥事法第4章之1規定之
24 效力。原審認被上訴人將系爭藥品之專利資訊，提報至西藥
25 專利連結登載系統，屬行政法上之意思表示，無須經上訴人
26 核准，非屬行政處分，故無所謂違法行政處分存在，上訴人
27 以原處分撤銷自始不存在之行政處分，於法有違，原判決因
28 而將原處分及訴願決定均撤銷；上訴人應於西藥專利連結登
29 載系統回復被上訴人已提報登載之系爭藥品藥品許可證專利

資訊，核與前述(三)之說明有違，自有適用法規不當之違背法令。

(六)經查，被上訴人為系爭藥品許可證所有人，於原判決附表所示之日期（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上訴人提報系爭藥品專利資訊，經上訴人予以登載及公開。上訴人嗣於修正條文施行3個月期限屆滿後，經調查發現系爭藥品類別非屬藥事法第7條規定之新藥，非屬同法第48條之3第1項規定可提報專利資訊於專利連結系統之藥品許可證，遂以原處分刪除被上訴人提報而登載於西藥專利連結登載系統中之系爭藥品專利資訊等情，為原判決確定之事實。依上說明，上訴人將被上訴人所提報系爭藥品專利資訊，於其建立之西藥專利連結登載系統登載並予公開，對外發生確認系爭藥品經許可證所有人提報專利資訊，得以適用藥事法第4章之1規定之法律效果，為行政處分（即前處分）。然系爭藥品或屬新劑型、新劑量、新單位含量、新使用劑量，惟均非屬藥事法第7條所稱之新藥，不得提報專利資訊，亦非得登載並公開於西藥專利連結登載系統上，被上訴人仍向上訴人提報系爭藥品專利資訊，係對重要事項提供不正確資料，致使上訴人作成違法之前處分，上訴人誤依被上訴人提報之系爭藥品專利資訊，所為登載與公開之前處分，乃於法有違，上訴人依職權以原處分撤銷該違法之前處分，並刪除被上訴人提報而登載於西藥專利連結登載系統中之系爭藥品專利資訊，以回復法秩序應有狀態，乃落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旨，亦符合行政程序法第117條規定，原處分自無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合。上訴人據以指摘原判決違背法令，求予廢棄，為有理由。因本件事實已臻明確，且所涉法律問題已經兩造於原審充分攻防，本院自為判決，並不會對兩造造成突襲，故由本院本於原審上開確定之事實，將原判決廢棄，並駁回被上訴人在第一審之訴。

01 五、據上論結，本件上訴為有理由。依行政訴訟法第256條第1
02 項、第259條第1款、第98條第1項前段，判決如主文。

03 中 華 民 國 112 年 12 月 7 日

04 最高行政法院第四庭

05 審判長法官 曹 瑞 卿

06 法官 許 瑞 助

07 法官 侯 志 融

08 法官 鍾 啟 煒

09 法官 王 俊 雄

10 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

11 中 華 民 國 112 年 12 月 7 日

12 書記官 張 玉 純