臺北高等行政法院判決

110年度訴字第1060號
111年11月17日辯論終結

原　　告　台灣諾華股份有限公司

代　表　人　Stefan Thommen
訴訟代理人　牛豫燕律師
　　莊郁沁律師
　　黃柏維律師
被　　告　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，原告不服行政院中華民國110年7月7日院臺訴字第1100179066號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　文

原處分及訴願決定均撤銷。

被告應於西藥專利連結登載系統，回復原告已提報登載之系爭藥品藥品許可證專利資訊。

事實及理由

一、被告代表人原為陳時中，嗣於訴訟進行中變更代表人為薛瑞元，並經變更後代表人具狀聲明承受訴訟（本院卷第193頁），核無不合，應予准許。

二、事實概要：原告為如附表所示編號1至12號藥品許可證所有人，於民國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，原告按照藥事法第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，但被告依原告就系爭藥品申請查驗登記時檢附之申請資料，及被告作成之領證通知，認定附表所示編號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）刪除專利連結系統中登載之系爭藥品專利資訊。原告不服提起訴願，經決定駁回，原告仍不服，提起本件行政訴訟。

三、原告起訴主張：

㈠原告為持有系爭藥品許可證之廠商，於藥事法第4章之1施行後三個月內，經被告所轄食品藥物管理署（下稱食藥署）准予開啟系爭藥品許可證帳號，於專利連結系統提報系爭藥品之專利資訊。惟被告逕以原處分撤銷系爭藥品於專利連結系統之專利資訊，應為違法。另就附表編號3號藥品許可證雖然業經註銷，原告仍有請求撤銷原處分及回復登載專利資訊之實益，蓋依藥事法第48條之6第1項規定，新藥藥品許可證所有人應變更或刪除已登載專利資訊之事由，均係登載之專利資訊本身有所異動，藥品許可證註銷並非藥事法所定應刪除已登載專利資訊之事由。再依西藥專利連結施行辦法第9條立法理由可知，立法者預設情境即為新藥藥品許可證縱經撤銷、廢止或註銷，該等藥品專利資訊仍會留存於專利連結系統上，是學名藥許可證申請人仍可在專利連結系統查詢到被撤銷、廢止或註銷的藥品許可證之專利資訊，故以本條澄清學名藥許可證申請人此時毋須依藥事法第48條之9進行聲明。專利連結制度目的正是要使學名藥藥品許可證申請人在藥品上市前，先行掌握對應新藥所涉的專利狀態，無論對應新藥之藥品許可證是否經撤銷、廢止或註銷，均不會改變該新藥受相關專利保護之事實。專利連結系統揭露該等資訊，可讓學名藥藥品許可證申請人掌握更為全面的資訊，且法律

已經明文免除其依藥事法第48條之9進行聲明之責任，故不妨害或減損學名藥藥品許可證申請人之權益，更何況如附表編號3號藥品許可證於原處分作成時仍有效存在，原告因原處分不當刪除該藥品之專利資訊所受之損害，並不因該藥品許可證嗣後被註銷而有影響，原告就此部分仍有權利保護必要。

㈡原處分未提供理由說明屬新劑型新藥、新劑量新藥、新單位含量新藥之一的系爭藥品許可證為何非屬藥事法第7條之新藥，顯違反行政程序法第5條明確性原則，及同法第96條第1項第2款處分機關應於行政處分載明處分理由等規定，亦有違行政程序法第8條所揭示之誠信原則及信賴保護原則。且如對現行藥事法第7條及藥事法第48條之3「新藥」為限縮解釋，而將「新劑型、新使用劑量、新單位含量」排除在「新藥」之外，將使現行專利連結制度產生法律漏洞，而背離其立法目的，尤其藥事法僅允許被告登載及公告新藥藥品許可證所有人所提報之專利資訊，並無賦予其主動審查、變更或刪除專利資訊的權力。

㈢原告提起本件訴訟，其行政訴訟起訴狀所載訴之聲明原為：原處分及訴願決定撤銷其所有13種藥品許可證於西藥專利連結登載系統提報專利資訊之部分均撤銷（本院卷第11頁）。嗣於111年11月17日言詞辯論期日，更正訴之聲明為：「㈠原處分及訴願決定均撤銷。㈡被告應於西藥專利連結登載系統回復原告已提報登載之系爭藥品新藥藥品許可證專利資訊。」（本院卷第391頁）。嗣於同年月30日具狀表示，因專利權到期之故，本件不再主張「愛特敏點眼液0.2%」部分，僅就附表所示系爭藥品表示不服（本院卷第414頁）。

四、被告則以：

㈠查原告領有之如附表編號3號之藥品許可證，已於110年5月10日註銷而喪失該藥品許可證之權利，原告就已註銷之許可證藥品，提起行政訴訟，顯欠缺權利保護要件。

㈡依藥事法第48條之3第1項及第48條之21規定，得向中央衛生主管機關（即被告）提報藥品專利資訊者，係以新藥藥品許可證所有人為限。至於專利連結系統之建立，與系統上有關專利資訊之登載、公開、變更及刪除，則屬被告之職權；且專利連結系統之登載，係以新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊為限，此參同法第48條之8第1項規定自明。又藥事法、西藥專利連結施行辦法及審查準則所稱之新藥，均係指「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」。倘有新藥以外之藥品許可證所有人，提報非屬藥事法所稱新藥之專利資訊者，即不符合藥事法第7條、第48條之3第1項及第48條之21之提報規定，亦不符合同法第48條之8第1項之登載規定，被告有權將不符規定之藥品許可證專利資訊，自專利連結系統中予以刪除，以維持系統資訊之適法性與正確性。

㈢被告藉由建立專利連結系統並設定提報項目欄位內容方式，控管系統及專利資訊之提報，將新藥許可證所有人提報之藥品專利資訊，登載並公開於專利連結系統上，而對外發生適用藥事法第4章之1規定之法律效果，係屬行政處分：

1.專利連結系統之運作方式，被告係以建置自動化系統並設定「新藥之基本資料」、「事由」、「藥品專利權之專利資訊」、「聲明事項」等項目，由新藥許可證所有人在專利連結系統上填入相關事項而為提報，被告則藉由自動化系統存取新藥許可證所有人提報之專利資訊，並藉控管系統方式於隔天上午6點上架，以網頁呈現電磁紀錄之形式予以登載及公開，供各界藉由電腦或手機等設備觀看閱覽。此乃考量若由新藥許可證所有人以書面方式提報、再由被告以人工登載方式為之，恐有誤植並增加行政作業負擔，故於西藥專利連結施行辦法第5條第1項規定，由新藥許可證所有人於專利連結系統提報專利資訊，依規定之書表格式填寫並掃描上傳相關文件資料。

2.又「新藥之基本資料」、「事由」、「藥品專利權之專利資訊」、「聲明事項」等項目，係作為可否登載公開藥品專利資訊之判斷依據及決定，並非如原告所言毫無審查決定或無控管行為。其中「事由」欄，提報人應填明係依據藥事法第48條之3或第48條之21等規定提報專利資訊，「聲明事項」欄，提報人應確認所陳述之內容及所檢附之資料無誤，始能提報。必須依規定填具完整項目後，系統才會在隔天上午6點予以登載並公開；若未依規定填具者，即不會登載及公開。西藥專利連結施行辦法，包括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等事項，係被告依據藥事法第48條之22授權所訂定。

㈣原告提報非屬藥事法第7條所稱新藥之藥品許可證專利資訊，並不符合同法第48之3條第1項及第48條之21僅限新藥藥品許可證所有人始得提報專利資訊之規定，亦不符合同法第48條之8第1項僅限新藥藥品許可證專利資訊始得登載於專利連結系統之規定。是被告嗣經調查發現後，以原處分撤銷（刪除）系爭藥品許可證於專利連結系統上之專利資訊登載，並無違誤。

㈤雖原告指稱被告未說明何以新劑型、新劑量、新單位含量製劑，非屬藥事法第7條之新藥，有違行政程序法第5條明確性原則及同法第96條第1項第2款應載明理由之規定，並稱原處分變更實務見解，有違行政程序法第8條之誠信原則及信賴保護原則，又稱藥事法第7條及第48條之3所稱新藥，應涵蓋新劑型、新使用劑量及新單位含量製劑。惟查原告所陳，均非可取，謹指駁如下：

1.按藥事法所稱之新藥，依第7條規定，係指新成分、新療效複方或新使用途徑新藥，而原告領有之系爭藥品許可證，分別為新劑型、新劑量、新單位含量藥品，已如前述。則原處分既載明系爭藥品許可證之藥品，分別係屬新劑型、新劑量、新單位含量製劑，均非藥事法第7條所稱之新成分、新

療效複方或新使用途徑新藥，自無原告所稱未說明理由或有違明確性原則可言。

2.雖原告以審查準則第39條第2項規定為由，指稱「新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑」亦屬新藥。惟查審查準則第4條第1款已明確規定所稱新藥，係指藥事法第7條之新藥，即「新成分、新療效複方、新使用途徑」新藥。也正因「新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑」並非藥事法所稱之新藥，始有查驗登記準用之規定。否則，若其等本屬藥事法所稱之新藥，則直接適用新藥規定即可，要無於查驗登記另設準用規定之理。且觀審查準則第39條第1項，將新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑分別列出，可見新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，非屬藥事法第7條所稱之新藥。且申請查驗登記應檢附之技術資料表，不同類型藥品規定亦有差異，不能因查驗登記有準用規定即謂屬藥事法所稱之新藥，也不能以此改變藥事法之明文規定。

3.西藥專利連結制度係於108年8月20日施行，被告早在同年1月30日預告西藥專利連結施行辦法時，第16條第1項即規定：「本法第四十八條之二十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。」嗣於同年7月1日公告之第16條第1項規定亦同，立法理由之說明二載明：「新藥之定義，依本法第七條規定，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、新使用途徑製劑等二種新藥。」益證適用西藥專利連結制度之新藥，係指新成分、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。且參以西藥專利連結制度施行前，被告於108年8月5日及8月8日在臺北、嘉義召開西藥專利連結法規及登載系統說明會，曾於會上宣導得提報、登載專利資訊之藥品，係以新成分、新療效複方、新使用途徑新藥為限，有當日議程之西藥專利連結制度簡報資料可稽，足證被告係認僅藥事法第

7條規定之新藥，始得提報、登載專利資訊，並無原告所稱變更見解問題。

4.尤其，藥事法第1章總則第7條既對新藥已有明文規定，第4章之1（第48條之3至第48條之22）亦未就新藥定義另設規定，自應適用總則之新藥定義。況由藥事法第7條、西藥專利連結施行辦法第16條第1項、審查準則第4條第1款及第39條等規定之整體架構以觀，藥事法及相關法令所稱之新藥，均係指「新成分、新療效複方、新使用途徑新藥」而不及於「新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑」。

㈥原告指稱被告不得刪除專利連結系統之藥品專利資訊登載，亦有誤會，且非可採：

1.按藥事法第1、2條規定，被告係藥事法所定之中央衛生主管機關，有管理藥物及其有關事項等藥事之職權。

2.依藥事法第48條之8第1項明文，被告不僅負有建立專利連結系統之職責，亦有於專利連結系統上登載、公開、變更、刪除專利資訊之權能。為使專利連結系統登載之藥品專利資訊符合藥事法規定，被告自有管理維護、刪除不符規定之非新藥專利資訊，以維持系統資訊適法性與正確性之職權。

3.按藥事法第7條、第48條之3第1項、第48條之8第1項及第48條之21規定，僅限新藥許可證所有人始得提報專利資訊，被告也僅能登載新藥許可證所有人提報之專利資訊，且藥品是否屬藥事法所稱之新藥，係由被告審查認定。則被告對於提報者是否符合藥事法規定而為新藥許可證所有人，自有權審查，以免違法登載。倘有非新藥許可證所有人提報專利資訊，即不符合提報規定，亦有悖登載規定，被告依法應拒絕登載。縱係登載後始發現違法，被告自亦有權撤銷違法登載，刪除違法提報之藥品專利資訊，以落實藥事法規定，免遭違法破壞。查系爭藥品均非藥事法所稱之新藥，不符合提報規定，也有悖登載公開規定，然原告卻違法提報系爭藥品專利資訊，致被告建立之專利連結系統誤為登載並公開（下稱前處分）。嗣經被告查明發現後，依藥事法第7條、第48

條之3、第48條之8、第48條之21及行政程序法第117條等規定，以原處分撤銷違法登載公開之前處分，並自專利連結系統刪除系爭藥品專利資訊，於法並無不合，更係依法行政。蓋依法行政，不僅指消極不違法，亦包含積極行使公權力，落實法律規定之行政行為。參照最高行政法院96年度判字第1407號判決：「行政處分並非一定要有明文之法律依據，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。」尤見被告依據前開法律規定，以原處分撤銷違法登載，刪除原告違法提報之專利資訊，不論是從相關規定以觀，或綜合法規原意，均屬適法有據。

4.提報專利資訊之主體，雖係新藥藥品許可證所有人，然專利連結系統之建立與系統上藥品許可證專利資訊之登載、變更、刪除，則係被告之職權。原告以新藥許可證所有人有權決定是否提報專利資訊，即謂被告不得刪除非屬新藥之系爭藥品許可證專利資訊，委無可採。

5.另原告雖以藥事法第48條之6、第48條之7及第48條之8第2項規定，指稱被告不得刪除專利連結系統之專利資訊。惟查，第48條之6第1項第1款至第4款，係針對專利權期間延長、請求項更正、專利權經撤銷確定或當然消滅，第5款則係針對專利資訊異動；第48條之7規定第三人得就新藥許可證所有人提報之專利資訊，即係針對登載之發明專利，是否與核准之藥品無關、是否屬物質、組合物或配方、醫藥用途、有無專利資訊錯誤、或有異動而未辦理變更或刪除等提出意見，新藥許可證所有人有回覆之義務，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。第48條之8第2項則係規定被告應將48條之7有關第三人之主張及新藥許可證所有人之書面回覆予以公開。前開規定係針對公眾監督之部分，並未限制被告藥事管理之職權行使，亦與本件情形不同，也非用以解決非新藥不得提報、不能登載之違法問題。況被告亦非引用該二條文刪除系爭藥品專利資訊，原告顯係誤用法條，錯誤推解。遑論

實務上迄今出現多件，提報人因專利號碼填錯或專利類別、權止日誤植，而向被告申請變更、刪除專利資訊。原告指稱被告無權變更或刪除應有誤會。

㈦並聲明：原告之訴駁回。

五、上述事實概要欄所述的事實，為兩造所不爭執，並有原處分（本院卷第27-30頁）、訴願決定（本院卷第31-43頁）、系爭藥品查驗登記資料（原處分卷第1-67頁）在卷可稽，足以認定為真正。本案之爭點應為：㈠登載系爭藥品專利資訊於專利連結系統之行為應如何定性？㈡原處分認系爭藥品非屬藥事法第7條之新藥，不得於專利連結系統登載專利資訊，是否合法？

六、本院判斷如下：

㈠藥事法第4章之1西藥之專利連結專章的立法目的，與本件原告權利受原處分侵害之說明。

1.107年1月31日立法院三讀通過修正藥事法，增修第4章之1即第48條之3至第48條之22的西藥之專利連結專章，我國藥事法之所以引進此源自於美國1984年「藥價競爭與專利期間回復法」（The Drug Competition Term Restoration Act，又稱Hatch-Waxman Act）的專利連結制度（Patent Linkage），是因為我國欲參與當時的「跨太平洋伙伴協定」（The Trans-Pacific Partnership,TPP）而為之法規整備。而所謂的專利連結，參照藥事法部分條文修正草案總說明，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公共衛生。

2.經查，原告為系爭藥品藥品許可證所有人，亦為系爭藥品的專利權人，有系爭藥品的藥品許可證影本（本院卷第57-58、61-84頁），及專利連結系統原所登載之系爭藥品之新藥專利資訊在卷可證（本院卷第311-313、317-339頁）。而依

照藥事法第48條之3第1項規定的文義，提報藥品專利權專利資訊的主體為藥品許可證的所有人，形式上，本案原處分的相對人亦為原告。但是，藥事法增設專利連結制度的特色之一，就在於專利連結制度下的專利侵權訴訟，乃是由新藥的專利權人，在專利登錄的前提下開啟與主導訴訟的進行，學名藥藥商為取得藥品許可證的核發，必須被動回應專利權人主導的訴訟程序。亦即，學名藥藥品許可證申請人，於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依法必須為藥事法第48條之9所規範的4款（種）聲明之一，如果學名藥藥品許可證申請人為藥事法第48條之9第4款「該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。」的聲明（下稱P4聲明）時，應依照藥事法第48條之12第1項規定，將該P4聲明以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人不同者，應一併通知之。藥品許可證所有人或專利權人接獲P4聲明通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，依藥事法第48條之13第1項規定，應自接獲通知之次日起45日內提起之，並通知中央衛生主管機關。據此可知，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原告，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，故原告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。

㈡原告登載系爭藥品專利資訊於專利連結系統之行為，應定性為行政法上意思表示。

1.所謂行政法上意思表示，應指表意人將企圖發生一定法律效果的意思，表示於外部的行為，而其法律效果由行政法予以確認者，亦即藉由表意人的意思表示作為一種行為手段，形成公法上的法律效果，發生法律狀態的變動。

2.經查，原告依照藥事法第48條之4第1項之規定，於附表所示之時間，將系爭藥品的專利資訊，提報至被告所建立之西藥專利連結登載系統後，被告自陳以該自動化系統存取所提報之專利資訊，並於提報專利資訊之翌日上午6時上架，以網頁呈現電磁紀錄之形式予以登載及公開等語（本院卷第203、211頁），系爭藥品專利資訊提報公開後所呈現的畫面即如卷附新藥專利資訊所示（本院卷第311-313、317-339頁）。系爭藥品的專利資訊經提報公開後，其所發生的法律效果為，凡是系爭藥品的學名藥申請藥品許可證時，必須依藥事法第48條之9的規定，評估決定向被告為該條何款之聲明，若為P1、P2聲明，即該條第1款「該新藥未有任何專利資訊之登載」、第2款「該新藥對應之專利權已消滅」之聲明時，依照藥事法第48條之10的規定，該學名藥藥品許可證，經審查符合藥事法規定者，由被告核發藥品許可證。若為P3聲明，即藥事法第48條之9第3款「該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證」之聲明時，依照藥事法第48條之11的規定，經審查符合藥事法規定者，於該新藥已登載所有專利權消滅後，由被告核發藥品許可證。當學名藥藥品許可證申請人，為藥事法第48條之9第4款「該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權」之P4聲明時，學名藥藥品許可證的申請人必須按照藥事法第48條之12的規定，應自被告就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起20日內，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據後，以書面通知新藥藥品許可證所有人及被告；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之，如申請人未依規定通知者，被告應駁回該學名藥藥品許可證申請案。故原告依照藥事法第48條之4第1項之規定，於附表所示之日期將系爭藥品的專利資訊，提報至被告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，且該提報登載系爭藥品專利資訊之意思表

示，因為是經由被告所建置之專利連結系統，於原告提報專利資訊之翌日上午6時自動呈現公開，所以該意思表示不需得到被告核定准予提報，始生上述公法上效力。即使原告需依照被告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，這也只能認為是被告建置之專利連結系統，其相關提報欄位的設計，必須符合藥事法第48條之4第1項所規範，必須提報的專利資訊事項而已，不能據此認定被告有核定的權限，故被告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云云，應不可採。

㈢被告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.按藥事法第48條之3第2項規定：「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。」在解釋上，「物質」發明，應指新藥藥品許可證核准之標的物質，或與該標的物質相同的活性成分等相關的發明。「組成物或配方」發明，是指新藥為成分的相關組成物或配方發明。「醫藥用途」發明則是指在藥品許可證核准範圍內，新藥藥品適用之特定適應症或其他使用條件等相關發明。由上揭藥事法第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」之發明為限。立法者並無意將得適用專利連結制度的藥品，限定在同法第7條所稱之「新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品」，也就是說藥事法第7條雖然規定「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」，但是如前所述，藥事法第4章之1引進西藥專利連結制度的背景，在於我國為加入TPP而為之法規整備，所以立法在後的藥事法第4章之1中所稱的「新藥」，立法者應無意將之與同法第7條所稱之新藥為同一解釋，更無將之與藥品查驗登記審查準則第4條第1款之新藥同為比擬之意。否則，藥

事法專利連結專章只要明文規定得提報專利資訊者，限於同法第7條的新藥即可，不需再以藥事法第48條之3第2項明文規範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。藥事法第4章之1所稱「新藥」，觀諸相關法文規定可知，乃指新（一定時間內）取得藥品許可證之原廠藥而言。亦即，凡取得藥品許可證之原廠藥，限於領取藥品許可證之翌日起45日內，得提報專利資訊，逾期提報者，不適用西藥專利連結制度章之規定（藥事法第48條之3第1項參照）；至於在藥事法第4章之1施行前即已取得許可證之原廠藥，則須於該章修正條文施行後3個月內提報專利資訊，否則，同樣不得提報（藥事法第48條之21參照）。易言之，藥事法第4章之1「西藥之專利連結」章中所謂之新藥，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），必須在藥事法所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，與該藥品本身之性質其實無涉。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.再從專利連結制度的本質而論，該制度乃是基於新藥研發的支出過於龐大，縱有專利保護，未來可否順利通過藥證主管機關的審查而使新藥如期上市，具有相當的不確定性。相較於新藥的研發，學名藥研發成本較低，得藉由藥品生物相等性的證明，以引據新藥試驗資料為方法，確認學名藥的有效性與安全性，取得藥品許可證進入市場，立法者增修藥事法第四章之一西藥之專利連結，給予新藥藥品許可證所有人特殊的補償，以平衡新藥藥廠研發的投入，並促成新藥與學名藥合理的市場競爭。所謂特殊的補償，乃是令學名藥藥品許可證的發給，與學名藥產製所生對於新藥專利權的侵權危險，相互連結，在此機制下，學名藥藥品許可證申請人必須藉由訴訟的方式，排除專利侵權危險，始有機會在相關專利

權的保護期限尚未屆滿前，取得藥證許可，產製學名藥進入市場。因此，這樣透過原廠新藥主動揭露專利資訊，以利學名藥廠藉由透明的專利資訊，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，以之獎勵挑戰之學名藥廠，這就是西藥專利連結制度除了保障新藥研發利益外，並促進學名藥市場競爭，所設計的衡平機制，所以根本沒有必要，也沒有正當理由，限定只有藥事法第7條所規定的新藥，才能提報揭露專利資訊；毋寧只要原廠新藥具有藥事法第48條之3第2項規定之「物質、組合物或配方、醫藥用途」之專利權，即為得提報之適格，並因其提報而生如上之法律效果，始能達成該專章設計所擬達成之衡平機制，無謂的限制提報資格，只是弱化專利資訊透明程度，不僅無助於前述衡平機制的實現，甚至誘發更多的專利權紛爭，更有可能使得上市之學名藥因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到病人用藥權益。易言之，舉凡具有前揭類型專利權技術之原廠藥品，不論其取得新藥藥證之原因是因「新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品」，抑或為「新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑」，只要其藥品之製程涉及「物質、組合物配方、醫藥用途」之專利權者，均為學名藥進行專利挑戰或迴避設計之對象，願主動提報專利資訊，即可參與透過藥事法第4章之1「西藥之專利連結」所建置之衡平機制。此徵諸西藥專利連結制度源於美國，而系爭藥品雖然非屬藥事法第7條所示之新藥，但其中編號3、4、6至12即登錄於美國之ORANGE BOOK（本院卷第421-438頁）即明。

3.又依據藥事法第48條之3、第48條之4第1項所提報公示的專利資訊若與實際狀態不符時，為能回復正確的公示狀態，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利資訊，就特定情事變更事項，負有期限內變更或刪除的義

務，同法第48條之7設有公眾檢視專利資訊機制，規定任何人可針對「已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關」、「已登載專利資訊之發明，不符第48條之3第2項規定」、「已登載之專利資訊錯誤」以及第48條之6新藥藥品許可證所有人未履行之變更或刪除資訊義務，均得以書面敘明理由及檢附證據通知被告，由被告轉送新藥藥品許可證所有人，令其回覆並由新藥藥品許可證所有人辦理專利資訊之變更或刪除。由藥事法第48條之6、第48條之7的規定可知，關於專利連結制度之專利資訊登錄，身為主管機關之被告並無介入審查與管制的可能性，專利資訊的變更或刪除，係由新藥藥品許可證所有人發動，甚至第三人對於專利資訊的適格性與正確性有所質疑時，仍是由被告轉知新藥藥證所有人回覆，斟酌辦理資訊變更或刪除，並根據藥事法第92條之1，新藥藥品許可證所有人未能針對公眾對專利資訊所提出的異議或疑問予以期限回覆，當受被告之行政罰，同法第100條之1更有以詐欺或虛偽不實方法提報專利資訊的刑事責任規定。據上可知，藥事法就專利資訊揭露不實所為之相應制度設計，主要是透過公眾審查，使之產生一定的法律效果，但是其效果並不包括如本案被告主動依職權所為「下架處分」，將原廠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「撤銷」或「使之不發生」，即使如附表編號3之藥品，其藥品許可證雖於原處分作成後之110年5月10日經自請註銷（本院卷第73頁），然就該藥品業已登載於專利連結系統之專利資訊，如同附表其他藥品一般，被告均無權以原處分將之刪除。蓋，被告如得為上開處分，無疑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之紛爭，使原廠藥未必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制設計。

4.被告雖主張依據行政程序法第117條規定作為原處分刪除系爭藥品專利資訊之法律依據云云。然查，行政程序法第117條之規定，以有違法行政處分存在為其前提，行政機關始有依職權為全部或一部之撤銷，但是，在專利連結系統提報登載系爭藥品之專利資訊，乃是出於食藥署製藥工廠之行政法上意思表示所為，不需要也不存在被告核定准予提報的行政行為，已如前述。既然不存在被告核定准予提報的行政行為，也就不會有所謂違法行政處分存在，被告自不能依據行政程序法第117條的規定，依職權撤銷自始不存在的行政處分，況且，本件食藥署製藥工廠提報系爭藥品之專利資訊，完全符合藥事法第48條之21所規定之期限，乃為藥事法西藥專利連結章所指之新藥無誤，並無違法情事。被告以行政程序法第117條為由作成原處分，顯然違背該條規定，且逾越藥事法於西藥專利連結制度中所賦予被告之權限，原處分為違法無誤。

㈣末以，原告主張因被告以原處分刪除其原本提報登載於專利連結系統關於系爭藥品之專利資訊，為此依行政訴訟法第196條第1項，訴請判決如訴之聲明第2項所示請求部分，被告對系爭藥品之專利資訊業已經原處分予以刪除之事實，亦不爭執；而原處分確有如上所述之違誤，原告訴請撤銷核為有據，均如前述，依行政訴訟法第196條第1項規定，原告請求被告以回復原狀，自屬適當，是原告此部分請求，亦符合規定，應予准許。

七、從而，原處分既有前揭違誤，訴願決定未予糾正，亦有未合。原告訴請撤銷，並依行政訴訟法第196條第1項規定，求為判決如訴之聲明第2項所示之請求被告應於西藥專利連結登載系統，回復原告提報登載之系爭藥品許可證專利資訊，均為有理，應予准許。

八、本件事證已臻明確，兩造其餘主張、陳述及證據，均無礙本院前開論斷結果，爰不予一一論述，併予指明。

據上論結，本件原告之訴為有理由，依行政訴訟法第98條第1項

前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　12　　月　　29　　日

臺北高等行政法院第二庭

審判長法　官　楊　得　君

法　官　李　明　益

法　官　高　維　駿

一、上為正本係照原本作成。

二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（須按他造人數附繕本）。

三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書。（行政訴訟法第241條之1第1項前段）

四、但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人。（同條第1項但書、第2項）

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所　需　要　件
㈠符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1.上訴人或其法定代理人具備律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2.稅務行政事件，上訴人或其法定代理人具備會計師資格者。 3.專利行政事件，上訴人或其法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
㈡非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1.上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2.稅務行政事件，具備會計師資格者。 3.專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。

	4.上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合㈠、㈡之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　111　　年　　12　　月　　29　　日

書記官　陳　怡　如

附表

編號	藥品名稱	藥品許可證號	提報專利時間
一	喜瑞樂注射液劑150毫克/毫升（預充填注射針筒）	衛部菌疫輸字第001062號	108年10月9日
二	易來力注射液150毫克/毫升	衛部菌疫輸字第001067號	108年9月3日
三	基利克膜衣錠400毫克	衛署藥輸字第024026號	108年10月19日
四	基利克膜衣錠100毫克	衛署藥輸字第024027號	108年10月19日
五	憶思能穿皮貼片10	衛署藥輸字第026029號	108年9月8日
六	易舒壓點眼液0.003%	衛部藥輸字第026678號	108年11月2日
七	捷可衛錠10毫克	衛部藥輸字第026707號	108年11月13日
八	以利視點眼懸液劑0.3%	衛部藥輸字第026743號	108年11月2日
九	派免敏點眼液0.7%	衛部藥輸字第026887號	108年11月2日
十	解鐵定膜衣錠90毫克	衛部藥輸字第02	108年9月16日

		7308號	
十一	解鐵定膜衣錠360毫克	衛部藥輸字第027309號	108年9月16日
十二	解鐵定膜衣錠180毫克	衛部藥輸字第027310號	108年9月16日