

臺北高等行政法院判決

110年度訴字第824號

111年4月7日辯論終結

原告 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

吳俐瑩 律師

劉君怡 專利師

被告 衛生福利部

代表人 陳時中（部長）

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5月14日院臺訴字第1100173799號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、程序事項：

按「訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但經被告同意或行政法院認為適當者，不在此限。」「有下列情形之一者，訴之變更或追加，應予准許：……二、訴訟標的之請求雖有變更，但其請求之基礎不變。」行政訴訟法第111條第1項、第3項第2款分別定有明文。查原告於民國110年7月14日起訴時聲明：「(一)、確認原處分針對撤銷系爭新藥新

藥藥品許可證於西藥專利連結登載系統提報之資訊之部分當然無效，或撤銷訴願決定及原處分針對撤銷系爭新藥新藥藥品許可證於西藥專利連結登載系統提報之資訊之部分。(二)、訴訟費用由被告負擔。」(本院卷一第11頁)，經過數次訴之變更追加，最後於111年4月7日言詞辯論時為訴之變更追加，聲明：「一、先位聲明：(一)確認原處分關於撤銷衛部藥輸字第027537號宜昇瑞膜衣錠600毫克新藥藥品許可證於西藥專利連結登載系統提報資訊之部分為無效。(二)被告應於西藥專利連結登載系統回復原告已提報登載之衛部藥輸字第027537號宜昇瑞膜衣錠600毫克新藥藥品許可證專利資訊。(三)訴訟費用由被告負擔。二、備位聲明：(一)訴願決定及原處分關於撤銷衛部藥輸字第027537號宜昇瑞膜衣錠600毫克新藥藥品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。(二)被告應於西藥專利連結登載系統回復原告已提報登載之衛部藥輸字第027537號宜昇瑞膜衣錠600毫克新藥藥品許可證專利資訊。(三)訴訟費用由被告負擔。」(本院卷二第192頁)。原告主張就先位聲明第二項的法律基礎是類推適用行政訴訟法第196條，就備位聲明第二項的法律基礎是行政訴訟法第196條，併同主張行政訴訟法第8條(本院卷二第192頁)。由於原處分已經在109年12月31日上午11時41分執行(本院卷一第479頁)，如果原告先位或備位之訴勝訴，則原告訴之聲明第二項的請求應屬行政訴訟法第196條第1項所稱回復原狀之必要處置。經核原告請求之基礎事實不變，是本件訴之變更，本院認為尚屬適當，爰予准許。

二、事實概要：

(一)、原告是「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，於藥事法第4章之1修正條文於108年8月20日施行後3個月期限內的108年11月18日，透過西藥專利連結登載系統向被告提報專利資訊(下稱系爭藥品專利資訊)，經被告於108年11月19日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)。惟由於系爭藥品不是藥事法第7條規定的新藥，原告本不得提報專利資訊，被告也不應予以確認並登載公開，故前處分應屬違法。被告於修正條文施行3個月期限屆滿後，以人工調查發現上開違法情形，遂以109年11月26日衛授食字第1091408619號函（下稱原處分），撤銷前處分，被告並於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。原告於109年12月10日不服原處分，提起訴願，經訴願決定駁回，原告仍不服，遂提起本件行政訴訟。

(二)、本件行政訴訟審理範圍僅限於訴願決定及原處分關於系爭藥品的部分。雖然原處分所涉藥品還包括「樂活優口溶錠30毫克」（衛署藥輸字第024009號）、「萬克適錠30毫克」（衛署藥輸字第025050號）、「優泰脂膜衣錠10/20毫克」（衛部藥輸字第027283號）等另外3項藥品，但原告僅對於系爭藥品及「萬克適錠30毫克」（衛署藥輸字第025050號）、「優泰脂膜衣錠10/20毫克」（衛部藥輸字第027283號）3個藥證之專利資訊遭刪除提起訴願，且僅對系爭藥品的部分提起行政訴訟，其餘藥證的部分均未起訴。併此敘明。

三、本件原告主張：

(一)、原處分即被告撤銷前處分之行政行為應定性為行政處分：被告為行政機關，其撤銷原告為系爭藥品許可證提報登載於西藥專利連結登載系統上之專利資訊，對外發生解消適用藥事法第4章之1之法律效果，即不適用藥事法第48條之13第2項之12個月停止發證期間、學名藥廠申請藥品許可證時不再為聲明，且學名藥廠申請藥品許可證時不再通知新藥藥品許可證所有人及專利權人、第一家資料齊備並聲明藥事法第48條之9第4款資格之學名藥廠無可能獲得12個月銷售專屬期等，此撤銷原告已提報登載專利資訊之行政處分乃被告以其行政機關之地位與高權單獨作成，故被告此等行政行為為行政處分。

01 (二)、原告於西藥專利連結登載系統提報登載系爭藥品專利資訊行
02 為之定性與被告撤銷系爭藥品專利資訊之定性判斷應屬二
03 事，於法律邏輯或要件應無關聯，本件司法審查對象，應為
04 被告撤銷原告已提報登載專利資訊之行政處分之合法性。惟
05 原告仍提出其提報登載專利資訊行為之法律定性屬人民在行
06 政法上之形成表示，直接發生行政法上之法律效果。

07 由藥事法第48條之3第1項「…逾期提報者，不適用本章規
08 定。」可知，只要新藥藥品許可證所有人於期限內提報專利
09 資訊，即生適用藥事法第4章之1之法律效果。原告基於發生
10 適用藥事法第4章之1之意思，提報系爭藥品專利資訊於西藥
11 專利連結登載系統，即生適用藥事法第4章之1之法律效果，
12 此乃原告獨自依法作成之形成表示，即生行政法上之法律效
13 果。原告提報、登載專利資訊後即由西藥專利連結登載系統
14 自動在隔天早上六點將已提報的資訊公開。

15 (三)、被告撤銷原告已提報登載之系爭藥品專利資訊之行政處分，
16 無法律授權，違反法律保留原則，且嚴重違反行政程序法第
17 8條之信賴保護原則：

18 1、被告作成原處分無法律授權，違反法律保留原則，此行政處
19 分應當然無效：

20 (1)、在無法律上依據之情況下，依照法律保留原則，被告不得對
21 原告之意思表示另為審查，更不得撤銷原告所為之意思表
22 示，使已發生之法律效果解消。遍觀藥事法、西藥專利連結
23 施行辦法或任何法規，均無任何授權被告得逕自撤銷原告已
24 提報登載之專利資訊之法律依據。即便被告宣稱其為藥事之
25 主管機關，有權審查藥品是否為新藥，其權限亦僅在於「藥
26 品查驗登記」申請案件之審查，即在藥品查驗登記審查階段
27 審查藥品是否為新藥、是何種類型之新藥，該審查權限與得
28 「撤銷」已登載之專利資訊之權限全無關連，更無可能支持
29 被告作成原處分之合法性。

30 (2)、由被告主張之授權依據—藥事法第48條之3第1項、第48條之
31 8第1項可知，被告僅負有建立系統之義務，無審查新藥藥品

許可證所有人提報之專利資訊之權限：

新藥藥品許可證所有人「自行判斷」是否提報專利資訊，被告身為中央衛生主管機關則是應建立西藥專利連結登載系統，系統的目的在於登載並公開新藥藥品許可證所有人已提報、變更或删除之專利資訊，然「建立系統」與「得審查新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊」實屬二事，立法者並未授予被告審查新藥藥品許可證所有人（即原告）所提報資料之權限，更無授予被告自行撤銷已登載之專利資訊之權限。被告係利用其具有建立系統、維持系統運作之義務而在法無授權之情況下，恣意擴大其權限，甚至以該違反法律保留原則、自行賦權作成損害人民權利及法律上利益之行政處分（即撤銷系爭藥品藥品許可證其專利資訊之登載），實非合法妥適。

(3)、被告援引藥事法第48條之8第1項作為其有法律授權作成原證1號函之依據云云，顯無可採，此由一般常見的土地登記、戶籍登記之相關法規即可窺知：

①、以土地登記為例：

由土地法第69條及土地登記規則第7條、第55條第1項、第57條、第69條之規定可知，土地登記之審查、更正、駁回登記聲請、註銷登記等涉及人民權利義務、法律上利益之行政行為均必須法有明文規定始得為之。

②、以戶籍登記為例：

由戶籍法第22條、第23條、第25條、第46條、第48條之2、第70條及戶籍法施行細則第27條之規定可知，戶籍登記之清查、依職權為登記、更正、撤銷或廢止登記等涉及人民權利義務、法律上利益之行政行為，均必須有法律明文規定始得為之。

(4)、相較於上開土地登記、戶籍登記縝密的法律授權規定，藥事法第4章之1、西藥專利連結施行辦法並無任何立法者授與被告事前、事後審查，甚至撤銷原告已提報登載於西藥專利連結登載系統專利資訊之法律依據。由被告之主張與土地登

01 記、戶籍登記相關法規之對比可知，被告根本沒有審查原告
02 所提報、登載之系爭藥品系爭藥品專利資訊之權限，更無逕
03 自撤銷原告已提報登載於西藥專利連結登載系統之系爭藥品
04 專利資訊之權限。被告作成原處分顯無行為法之授權依據，
05 違反法律保留原則、法律優位原則及行政程序法第4條。倘
06 被告仍執意認為其有審查、撤銷原告已提報登載之專利資訊
07 之權限，請被告提出規範密度同於土地登記、戶籍登記之法
08 律依據。

09 (5)、由於被告作成原處分顯無法律授權，昭然若揭，已構成行政
10 程序法第111條第7款所稱「具有重大明顯之瑕疵」之事由，
11 而為無效之行政處分。

12 2、被告違反行政程序法第8條之信賴保護原則：

13 以本案而言，原告係基於對系爭藥品為新藥之行政處分之信
14 賴，而於藥事法第4章之1公布生效後，依據藥事法第48條之
15 3及第48條之21之規定，於西藥專利連結登載系統提報登載
16 系爭藥品之專利資訊。根據藥事法第48條之3第1項「逾期提
17 報者，不適用本章規定」之規定，原告一旦完成提報專利資
18 訊之行為，即生適用藥事法第4章之1之法律效果，原告因此
19 對於藥事法第48條之3第1項所定之已生適用藥事法第4章之1
20 之法律效果產生信賴，原告對於系爭藥品為新藥及其意思表
21 示發生適用藥事法第4章之1之法律效果之信賴利益依法均應
22 受保護。被告於法無授權之情況下恣意撤銷原告已合法提報
23 登載之系爭藥品專利資訊；此一毫無法律依據之行政處分，
24 全然超乎人民在正常認知下可想像之意外。故其除違反法律
25 保留原則外，更嚴重違反行政程序法第8條之信賴保護原
26 則，而當然無效，抑或至少應予以撤銷。

27 (四)、被告本應受其作成且既存有效之行政處分之拘束；被告否定
28 其前已審定系爭藥品為新藥之行政處分，違反行政程序法第
29 8條之誠信原則及信賴保護原則。原處分亦當然違法，應屬
30 無效或至少應予撤銷：

01 被告已作成審定系爭藥品為新藥之行政處分，並據以核發藥
02 品許可證，且該許可證上亦無任何系爭藥品「非新藥」之記
03 載。此行政處分迄今仍有效而具實質存續力。依據行政程序
04 法第110條第3項及上開實務、學說見解均肯定之行政處分對
05 作成機關之拘束力，系爭藥品為新藥之行政處分當然拘束被
06 告。被告竟以系爭藥品非新藥為由撤銷原告已登載之專利資
07 訊。此撤銷原告已提報登載專利資訊之行政處分，除違反法
08 律保留原則及信賴保護原則外，更背離被告前已自行作成且
09 具效力之「系爭藥品為新藥」處分。被告本應受該前已作成
10 之行政處分的拘束，然卻違背之；其所為，嚴重牴觸行政程
11 序法第8條之規定，自屬違法。被告在否定系爭藥品為新藥
12 此一有效行政處分的情況下，進而作成原處分，顯屬違法，
13 當然無效，抑或至少應予撤銷。

14 (五)、系爭藥品為新藥：藥品查驗登記審查準則為拘束人民及被告
15 之法規命令，且被告之法定代理人已對外表示「新劑型、新
16 使用劑量、新單位含量製劑」屬於藥事法之新藥：

17 1、藥事法之新藥本應涵蓋新劑型、新使用劑量及新單位含量製
18 劑，且被告不僅如此認定，其查驗登記審查之明文規定、分
19 類與審查流程一直以來都是將新劑型、新使用劑量及新單位
20 含量製劑歸類為新藥，其法定代理人陳時中部長亦對外公開
21 強調藥事法中的新藥包含新劑型、新使用劑量及新單位含量
22 製劑；被告對系爭藥品查驗登記申請之審定結果亦認定系爭
23 藥品為新單位含量「新藥」。系爭藥品為新單位含量製劑，
24 當屬藥事法之新藥無疑。

25 2、又被告向來於查驗登記審查之程序、相關文件及審查結果認
26 定「新劑型新藥」、「新劑量新藥」及「新單位含量新藥」
27 為「新藥」，此事實得由以下所列證據證明之：

28 (1)、根據財團法人醫藥品查驗中心針對「新藥查驗登記」之說
29 明，「新藥查驗登記類別」包括「藥事法第7條所稱之新
30 藥：新成分、新使用途徑、新複方、新療效」，以及「其它
31 新藥：新劑型、新使用劑量、新單位含量」。

01 (2)、衛生福利部食品藥物管理署說明「國內藥品與藥政管理概
02 況」之簡報資料第10頁所示關於藥品查驗登記核准上市之藥
03 品分類，其中新藥即包含「新劑型」與「新劑量」。

04 (3)、於衛生福利部食品藥物管理署所下載之「藥品管理類人民申
05 請案 案件類別表」，其中之「新藥查驗登記」即包含「新
06 劑型新藥」、「新使用劑量新藥」及「新單位含量新藥」。
07 此表格亦係原告用以申請系爭藥品查驗登記審查之表格。

08 (4)、被告103年2月20日發布之「102年度新藥查驗登記審查成果
09 創新績」揭示：「在核准的122件新藥申請案中，103件為化
10 學藥品，19件為生物藥品；其中42件為新成分新藥，44件為
11 新複方、新療效、新使用途徑新藥，以及36件新劑型、新使
12 用劑量或新單位含量新藥」。

13 3、綜上，藥品查驗登記審查準則本拘束被告及身為人民之原
14 告，其相關規定當得作為人民信賴之基礎；被告之法定代理
15 人陳時中部長亦屢屢對外強調藥事法之「新藥」本已涵蓋藥
16 品查驗登記審查準則之新劑型、新使用劑量及新單位含量製
17 劑，且被告一直以來均係認定「新單位含量製劑」為新藥。
18 原告之系爭藥品屬藥事法之新藥，實無疑慮。

19 (六)、並聲明：「一、先位聲明：(一)確認原處分關於撤銷衛部藥輸
20 字第027537號宜昇瑞膜衣錠600毫克新藥藥品許可證於西藥
21 專利連結登載系統提報資訊之部分為無效。(二)被告應於西藥
22 專利連結登載系統回復原告已提報登載之衛部藥輸字第0275
23 37號宜昇瑞膜衣錠600毫克新藥藥品許可證專利資訊。(三)訴
24 訟費用由被告負擔。二、備位聲明：(一)訴願決定及原處分關
25 於撤銷衛部藥輸字第027537號宜昇瑞膜衣錠600毫克新藥藥
26 品許可證於西藥專利連結登載系統提報資訊之部分應予撤
27 銷。(二)被告應於西藥專利連結登載系統回復原告已提報登載
28 之衛部藥輸字第027537號宜昇瑞膜衣錠600毫克新藥藥品許
29 可證專利資訊。(三)訴訟費用由被告負擔。」

30 四、被告則以：

01 (一)、依藥事法第48條之3及第48條之21規定，得向中央衛生主管
02 機關（即被告）提報藥品專利資訊者，係以新藥許可證所有
03 人為限。至於西藥專利連結登載系統之建立，與系統上專利
04 資訊之登載、公開，則屬被告之職權，且僅能登載新藥許可
05 證所有人提報之專利資訊，為同法第48條之8第1項所明定。
06 又藥事法第7條、西藥專利連結施行辦法第16條第1項及藥品
07 查驗登記審查準則第4條第1款所稱之新藥，均係指新成分、
08 新療效複方及新使用途徑新藥，並不及於新劑型、新使用劑
09 量、新單位含量製劑。倘有非藥事法第7條所稱新藥之藥品
10 許可證所有人提報專利資訊，即不合同法第48條之3及第4
11 8條之21提報規定，亦不合同法第48條之8登載規定，被告
12 應拒絕登載。縱係登載後始發現者，被告自亦有權撤銷違法
13 登載，刪除非新藥許可證所有人提報之專利資訊，以落實藥
14 事法規定，維持系統資訊之適法性與正確性。

15 (二)、按藥事法第48條之3規定，新藥許可證所有人提報專利資訊
16 應向被告為之；而專利資訊之登載，則係由被告建立西藥專
17 利連結登載系統予以登載及公開，藥事法第48條之8定有明
18 文。亦即提報人係新藥許可證所有人，登載則屬被告之行
19 為。縱被告係基於許可證所有人之提報而為登載，然登載仍
20 屬被告之單方行政行為。倘被告拒絕登載，即使提報人有提
21 報行為，亦未對外發生法律效果。被告將新藥許可證所有人
22 提報之藥品專利資訊，登載至西藥專利連結登載系統後，學
23 名藥許可證申請人於查驗登記時，即應就已登載之新藥專利
24 權，向被告為藥事法第48條之9規定之聲明。後續依其聲
25 明，發生經審查合格後即核發藥品許可證、或俟已登載之新
26 藥所有專利權消滅後始核發許可證、或暫停核發許可證、甚
27 至申請資料齊備日最早者有可能取得銷售專屬期、並停止核
28 發其他學名藥許可證等法律效果，為同法第48條之10至第48
29 條之16所明定。顯然被告之登載行為，足以對外直接發生法
30 律效果。被告藉由建立西藥專利連結登載系統設備之方式，
31 將許可證所有人提報之藥品專利資訊，登載並公開於西藥專

01 利連結登載系統上，乃係就公法上具體事件所為對外直接發
02 生法律效果之單方行政行為，係屬行政處分。縱被告以自動
03 化系統設備作成登載及公開之處分，然此方式並無不可，參
04 見行政程序法第95條第1項規定：「行政處分除法規另有要
05 式之規定者外，得以書面、言詞或其他方式為之。」自明。
06 原告將提報與登載混為一談。被告以原處分撤銷違法登載，
07 係就公法上之具體事件，所為對外直接發生法律效果之單方
08 行政行為，性質乃行政處分。至於刪除原告違法提報之系爭
09 藥品專利資訊，則係執行原處分之行為。訴願決定書亦認原
10 處分係行政處分。

11 (三)、原告領有之系爭藥品許可證，乃新單位含量製劑，並非藥事
12 法第7條所稱之新藥，不得提報專利資訊，也不能登載在專
13 利連結系統上：

14 1、查原告領有之系爭藥品許可證，乃新單位含量製劑，經原處
15 分載明，並有藥品許可證查詢系統及領證通知函可稽，復有
16 原告106年11月29日函記載申請新單位含量查驗登記及查驗
17 登記申請書所附之案件類別表勾選新單位含量可參。系爭藥
18 品既非藥事法第7條所稱之新成分、新療效複方或新使用途
19 徑新藥，即不得提報專利資訊，也不能登載於專利連結系統
20 上。

21 2、立法院審議藥事法第4章之1西藥專利連結時，第1章總則第7
22 條規定：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認
23 定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」早已
24 存在，乃立法者所得預見，然第4章之1（第48條之3至第48
25 條之22）未就新藥定義另設其他特別規定，自應適用第1章
26 總則第7條規定，並無疑義。參以第48條之3立法理由記載：

27 「三、凡本法所稱新藥，提報專利資訊應依第一項規定於法
28 定期間內提報，逾期始提報者，不適用本章之規定。」，益
29 證得提報專利資訊者，係以藥事法第7條所稱之新藥為限。

30 3、何況原告藥品乃新單位含量製劑，應檢附之技術性資料，藥
31 理作用之有效性證明、一般藥理都是X（不用檢附）；然新

療效之有效性證明則是○（須檢附）、一般藥理是△（視個案而定）。吸收、分布、代謝、排泄試驗報告及臨床試驗報告之其他臨床試驗、醫學期刊，亦有類似情形。原告所言，殊非可採，也不影響其藥品非屬藥事法所稱新藥之事實。

4、遑論藥事法第7條所稱之新藥，係指經被告審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑新藥。原告既以新單位含量申請查驗登記，而非申請新療效，且被告審查結果亦認定為新單位含量，並未認定為新療效。原告主張其藥品具新療效性質而屬新療效新藥云云，顯非可採。

(四)、被告以原處分撤銷違法登載，刪除原告違法提報之專利資訊，於法並無不合，亦無違誤：

1、按藥事法第48條之3及第48條之21規定，得提報藥品專利資訊者，係以新藥許可證所有人為限；第48條之8規定被告於專利連結系統上登載之藥品專利資訊，亦以新藥許可證所有人提報者為限。又「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。」同法第7條規定甚明。倘有非新藥許可證所有人提報藥品專利資訊，即不符合提報規定，亦有悖登載規定，被告有權拒絕登載於專利連結系統。縱係登載後始發現係違法提報者，被告自亦有權撤銷違法登載，刪除違法提報之專利資訊，以落實藥事法規定，回復法秩序應有狀態，免遭違法破壞。

2、查原告提報系爭藥品專利資訊，不符合提報規定，亦有悖登載規定。被告經查明發現後，依藥事法第7條、第48條之3、第48條之8及第48條之21規定，以原處分撤銷系爭藥品許可證專利資訊之違法登載，刪除原告違法提報之專利資訊，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。

3、縱原告指稱是否提報專利資訊，係由藥品許可證所有人自行決定，被告非專利主管機關，無權審查專利。惟查提報專利資訊之主體，雖係新藥許可證所有人，但藥品專利資訊之登

載，則由被告為之。被告雖不審查專利，然有權審查提報專利資訊之藥品，是否係屬藥事法所稱之新藥。且本案並非專利爭議，而是原告提報非屬新藥之專利資訊，不符合提報規定、也不能登載於專利連結系統上。被告並未剝奪原告權利，而是原告本來就沒有提報系爭藥品專利資訊之權利。原告誤用法律保留原則，指稱被告無法律授權即剝奪其權利，殊有誤解，其將提報與登載混為一談，更非可取。

- 4、原告明知系爭藥品，乃新單位含量製劑，並非藥事法第7條所稱之新藥，不符合同法第48條之21新藥許可證所有人提報專利資訊之規定，竟於專利連結系統上勾選『依藥事法第四十八條之二十一提報專利資訊』之欄位，致被告所建立之系統因其不實陳述而誤為登載。核原告明知違法卻對重要事項為不實陳述，自無值得受保護之信賴利益可言。

(五)、其他補充：

- 1、按西藥專利連結制度，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，其中第16條第1項即已規定：「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日公告之西藥專利連結施行辦法第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。」。
- 2、又西藥專利連結制度施行前，被告於108年8月5日及8月8日在台北與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許可證，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。原告訴代事務所曾派員3人參加台北場之說明會。
- 3、有關專利資訊之提報與登載，被告係以建置自動化系統設備之方式，由新藥許可證所有人直接在專利連結系統上填寫相

01 關書表而為提報，被告則藉由自動化系統存取許可證所有人
02 提報之專利資訊，並藉控管系統方式於隔天上午6點上架，
03 以網頁呈現電磁紀錄之形式予以登載及公開。此乃考量若由
04 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
05 之，恐有誤植並增加行政作業負擔，故於西藥專利連結施行
06 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
07 上提報專利資訊，依規定之書表格式填寫並掃描上傳相關文
08 件資料。

09 4、嗣西藥專利連結制度施行後，於藥事法第48條之21規定之三
10 個月期限內提報專利資訊，而登載至專利連結系統之藥品許
11 可證共5百多張。三個月期滿後，被告清查發現，有87張藥
12 品許可證不符合規定（其中71張係原告訴代事務所提報），
13 經通知提報者陳述意見後，發函撤銷違法登載之非新藥許可
14 證專利資訊。其後提起訴願之藥商共9家，訴願均駁回後，
15 提起行政訴訟則有5家（訴願與訴訟代理人均係原告訴代事
16 務所）。

17 5、原告之系爭藥品乃新單位含量製劑，並非藥事法所稱之新
18 藥，不得提報藥品專利資訊、也不能登載至專利連結系統
19 上。之所以發生非新藥許可證所有人在專利連結系統上提報
20 專利資訊，乃藥事法第48條之21規定在專利連結制度施行前
21 已領得之舊有新藥許可證，得在施行日起3個月內提報專利
22 資訊，茲因歷年來核發之藥品許可證眾多，相關查驗登記資
23 料都已歸檔，短期內難逐一調檔檢視，故當時為免耽誤時
24 效，先開放讓許可證所有人於專利連結系統上提報專利資
25 訊，再採事後查核方式檢視。豈料有人趁機提報非新藥許可
26 證之專利資訊，俟3個月期滿，被告事後清查，始發現上
27 情。

28 6、惟西藥專利連結制度施行三個月期滿後，自108年11月20日
29 起，舊有之藥品許可證不能再提報專利資訊。新核發之新藥
30 許可證，被告會於領證當日開通權限並設定45天期限，使新
31 藥許可證所有人得在領證後45天內於專利連結系統上提報專

利資訊（藥事法第48條之3第1項規定參照），一旦超過45天系統即會鎖住，不能再提報。非新藥許可證所有人，也無法在專利連結系統上提報專利資訊。故本案情形，登載後再撤銷、刪除非新藥許可證之專利資訊，不致於再發生。事實上西藥專利連結制度施行迄今2年多，也未再發生類似情形。

7、查原告係違法提報，系爭藥品專利資訊自始即不得登載於專利連結系統上，若不撤銷違法登載，不刪除原告違法提報之專利資訊，將造成學名藥許可證申請人原可於查驗登記經審查合格即領得藥品許可證，卻因有非新藥之違法登載，致其藥品許可證之取得遭延誤（藥事法第48條之11及第48條之13第2項），甚至發生不該取得藥品銷售專屬期卻因此違法取得，影響其他學名藥許可證申請案（同法第48條之16第1項）。故被告撤銷違法登載，刪除原告違法提報之專利資訊，以回復法秩序應有狀態，避免衍生一連串違法結果，乃落實藥事法規定所必要，於法並無不合，亦無違誤。

8、末按原告雖稱專利資訊一經登載至專利連結系統上，被告即無權變更或刪除。然查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。實則依藥事法規定，被告有建立專利連結系統職責，即有管理維護系統之權能，有權審查藥品是否係屬藥事法所稱之新藥（藥事法第7條），且僅能登載新藥許可證所有人提報之專利資訊（同法第48條之8），就提報者是否符合藥事法規定，自有審查權。對於違法提報之非新藥許可證專利資訊，被告有權拒絕登載、依法也應拒絕登載，以維持系統上資訊之適法性與正確性。縱係登載後始發現違法，自亦有權撤銷違法登載，刪除違法提報之非新藥許可證專利資訊，始能落實藥事法規定。原告指稱被告毫無審查及管理權限，所言顯於法不合，更非有理。

(六)、並聲明：1、原告之訴駁回。2、訴訟費用由原告負擔。

五、本院之判斷：

01 【前言】藥事法第48條之21所准許的新藥藥品許可證所有人
02 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
03 訊，是指符合藥事法第7條規定之新成分、新療效複方或新
04 使用途徑製劑之新藥，並不包括性質上屬於新使用劑量與新
05 單位含量藥品的系爭藥品在內。而原告在108年11月18日向
06 被告提報專利資訊，被告於108年11月19日上午6時在西藥專
07 利連結登載系統予以登載並公開的行政行為（本院卷一第43
08 3-435頁），就發生確認原告已依藥事法第48條之21規定向被
09 告提報專利資訊的法律效果，而可以適用藥事法第4章之1的
10 規定，被告的行為性質上雖應定性為行政處分，卻因違反藥
11 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
12 政處分，被告亦依行政程序法第117條規定依職權作成原處
13 分予以撤銷。故原告之訴並無理由，應予駁回。

14 (一)、藥事法第4章之1西藥之專利連結專章的立法目的與手段

15 1、我國的西藥專利連結制度規定在藥事法第4章之1西藥之專利
16 連結，自藥事法第48條之3起至第48條之22，總統於107年1
17 月31日公布後，又分別訂定公布西藥專利連結協議通報辦
18 法、西藥專利連結施行辦法，並建立西藥專利連結登載系
19 統，登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊、專
20 利資訊之變更或刪除。行政院並依藥事法第106條第3項規
21 定，定藥事法第4章之1的施行日期為108年8月20日。

22 2、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
23 財產權有關。此次新增西藥專利連結制度的作用與目的，由
24 藥事法部分條文修正草案之總說明可知：「至專利連結制
25 度，係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥（generi
26 c drug）上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，
27 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
28 作為准駁學名藥上市之依據，期能於學名藥上市之前，先行
29 解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。藉由
30 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
31 意旨，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使其有意願

01 持續投入醫藥研發。另一方面，學名藥藥品許可證申請人於
02 藥品上市前，先行掌握藥品專利狀態之程序，亦能誘導及督
03 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
04 發能量，以鼓勵醫藥產業之創新研發，提升我國產業實力及
05 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
06 業發展之政策目的。」

07 (二)、被告建立西藥專利連結登載系統，將新藥藥品許可證所有人
08 提報之專利資訊予以登載並公開的行政行為，是被告就公法
09 上具體事件所為之決定而對外直接發生法律效果之單方行政
10 行為，屬於行政處分

11 1、被告所建立的西藥專利連結登載系統，是授權新藥藥品許可
12 證所有人進入西藥專利連結登載系統，依照被告所設定的項
13 目欄位與格式，包括「新藥之基本資料」、「事由」、「藥
14 品專利權之專利資訊」、「聲明事項」等，填入相關資料，
15 自行提報專利資訊，被告對於專利資訊的內容正確性與專利
16 之有無並不審查，被告並設定於專利資訊送出後的次日上午
17 6時，系統會自動將在此之前所接收到的專利資訊予以登載
18 並公開，可知被告對於西藥專利連結登載系統負有控管權
19 限，並以上開方式控管新藥藥品許可證所有人所能提報之專
20 利資訊內容（本院卷一第493-499頁）。被告為此於108年8
21 月5日、108年8月8日分別在台北與嘉義舉辦西藥專利連結法
22 規及登載系統說明會，利用簡報資料明確說明可以利用西藥
23 專利連結登載系統登錄專利者，僅限於藥事法第7條規定的
24 新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品，至於學名
25 藥、生物相似性藥、適應症排除藥品就不可以，有該簡報可
26 參（本院卷一第521頁），因此其範圍與藥事法第7條規定相
27 符。被告並且說明系統之操作方式主要分為前台與後台，前
28 台提供專利資訊查詢、帳號註冊與登入，後台則供各藥商管
29 理單位內部使用帳號、提報專利與專利狀態聲明（本院卷一
30 第501-555頁）。再者，食藥署網站也有設置藥品資料專屬
31 及專利連結專區，提供歷次說明會資料及專利連結系統操作

01 手冊，可供閱覽與下載，並設西藥專利連結登載系統供登入
02 或查詢新藥專利資訊，有網頁列印資料可參（本院卷一第55
03 7-575頁）。

04 2、由於藥事法增訂西藥專利連結專章的立法目的與保護藥品智
05 慧財產權有關，專利連結制度是指新藥上市與專利資訊揭露
06 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
07 連結等，可知有關新藥的定義極為重要。依藥事法第7條規
08 定，新藥的範圍限定於新成分、新療效複方或新使用途徑製
09 劑之藥品，而且賦予被告有審查認定新藥的申請案是否屬於
10 新成分、新療效複方或新使用途徑製劑藥品的權限。藥事法
11 第7條關於新藥的規定，在藥事法增訂西藥專利連結專章迄
12 今，並無任何改變，可知西藥專利連結專章關於新藥之定義
13 仍須依照藥事法第7條予以適用認定。

14 3、其次，藥事法對於新藥藥品許可證所有人的提報專利權專利
15 資訊的作法，原則上是應自藥品許可證領取之次日起45日內
16 依藥事法第48條之3及第48條之4之規定提報專利資訊。但是
17 為避免藥事法增訂第4章之1施行前已通過藥品許可證審查之
18 新藥藥品許可證所有人，因無法依藥事法第48條之3及第48
19 條之4之規定提報專利資訊，使核准上市之學名藥發生專利
20 侵權爭議，限制病人用藥及不利公共衛生政策落實，藥事法
21 為此增訂第48條之21的過渡規定，使新法施行前的新藥藥品
22 許可證所有人得依規定提報專利資訊。

23 4、因此，依藥事法第48條之3第1項規定：「新藥藥品許可證所
24 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
25 證領取之次日起45日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生
26 主管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。」、藥事法
27 第48條之4第1項規定：「前條所定專利資訊如下：一、發明
28 專利權之專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併
29 敘明請求項項號。二、專利權期滿之日。三、專利權人之姓
30 名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓
31 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。」，藥事法第48條之8第1項並規定：「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。」，可知被告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、專利資訊之變更或刪除，予以登載並公開之義務與權限。且依據藥事法第48條之21的過渡規定：「本法中華民國106年12月29日修正之條文施行前，符合第48條之3第2項規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，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。」，讓新法施行前的新藥藥品許可證所有人得依新法規定提報專利資訊，被告就此同樣負有予以登載並公開之義務與權限。

5、承上，新藥藥品許可證所有人，依藥事法第48條之3、第48條之4、第48條之21之規定，是透過被告建立的西藥專利連結登載系統向被告提報專利資訊，再由被告將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，予以登載並公開。所以，只有被告才能依據藥事法上述規定所賦予的職權，在西藥專利連結登載系統作成專利資訊公開的行為。所以新藥藥品許可證所有人僅能向被告提報專利資訊，藥事法並未賦予新藥藥品許可證所有人有任何職權而自行將所提報的專利資訊在被告建立的西藥專利連結登載系統予以公開。被告依藥事法賦予的職權，將新藥藥品許可證所有人，依第48條之3、第48條之4、第48條之21之規定，向被告所提報的專利資訊，在西藥專利連結登載系統作成專利資訊公開的行政行為，才能發生確認該等新藥藥品許可證所有人已依各該規定，向被告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。

01 6、就本件而言，被告於108年11月19日上午6時在西藥專利連結
02 登載系統，將原告於108年11月18日向被告提報的專利資訊
03 予以登載並公開的行為，就發生確認原告已依藥事法第48條
04 之21規定，於修正條文施行後3個月內，依藥事法第48條之4
05 規定向被告提報專利資訊的效果，而可以適用藥事法第4章
06 之1的規定，被告的行為性質上屬於行政處分。

07 (三)、藥事法第48條之21所稱新藥，是指新成分、新療效複方或新
08 使用途徑製劑之藥品，原告就系爭藥品本不得適用藥事法第
09 48條之21的過渡規定而依第48條之4規定提報專利資訊

10 1、本件爭議是有關「新藥」之範圍，是否只限於藥事法第7條
11 規定之「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定
12 屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」，或是
13 如原告所主張，應擴張於藥事法第7條以外新單位含量藥品
14 的系爭藥品在內。

15 2、查，系爭藥品於105年間申請查驗登記時，原告即以新單位
16 含量申請查驗登記，有原告MSD字第1061129-1號函、系爭藥
17 品之藥品查驗登記申請書、案件基本資料表、藥品管理類人
18 民申請案案件類別表可參（本院卷一第303-310頁），並經
19 被告審定為新單位含量新藥，目前有效日期至112年11月19
20 日等情，有被告107年11月20日衛授食字第1061490942號
21 函、藥品許可證查詢系統可參（本院卷一第301、333-334
22 頁）。由此可知，系爭藥品確實不屬於藥事法第7條規定之
23 新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品，因此也就不是
24 藥事法第48條之21所規定的新藥，從而原告就不是藥事法
25 增訂第48條之21規定的新藥藥品許可證所有人，原告也就不能
26 依藥事法第48條之21的過渡規定，於修正條文施行後3個
27 月內，依藥事法第48條之4規定提報專利資訊。故原告主張
28 系爭藥品為雖然不是藥事法第7條規定的範圍，但仍然可以
29 依第48條之4規定提報專利資訊等語，並無理由。

30 (四)、被告所作成的前處分將原告違法提報的專利資訊予以登載並
31 公開，屬於違法行政處分，被告得依職權作成原處分予以撤

銷

- 1、按「違法行政處分於法定救濟期間經過後，得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，其顯然大於撤銷所欲維護之公益者。」「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，致使依該資料或陳述而作成行政處分者。」為行政程序法第117條及第119條第2款所明定。故受益人對重要事項提供不正確資料或為不完全陳述，致使行政機關作成違法行政處分者，因其信賴不值得保護，原處分機關或其上級機關為維護之公益目的，該違法行政處分即使已經過法定救濟期間，仍得依職權為全部或一部之撤銷。
- 2、原告在108年11月18日，向被告提報專利資訊，被告於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，屬於行政處分，已如前述。惟由於系爭藥品為新單位含量新藥，不屬於藥事法第7條規定之新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品，因此也就不是藥事法第48條之21所規定的新藥，從而原告就系爭藥品而言，並不是藥事法第48條之21所規定的新藥藥品許可證所有人，原告就不能依藥事法第48條之21的過渡規定，於修正條文施行後3個月內，依藥事法第48條之4規定向被告提報專利資訊。但原告仍依藥事法第48條之4規定向被告提報專利資訊，屬於行政程序法第119條第2款對重要事項提供不正確資料的情形，致使被告作成違法行政處分，被告於作成前處分當時未能發現上開違法情形，而將原告違法提報的專利資訊予以登載並公開，即屬違法行政處分。
- 3、被告因此於109年11月26日作成原處分，以系爭藥品為新單位含量藥品，不屬於藥事法第7條規定之新成分、新療效複

方或新使用途徑製劑之新藥藥品，就不能適用藥事法第48條之21，於是將違法的前處分予以撤銷，於法有據。

(五)、原告各項主張均無可採

1、原告主張系爭藥品可以比照藥事法第7條之新藥而適用藥事法第4章之1，應屬誤解

(1)、系爭藥品自申請查驗登記獲准時起，就已歸類為「新單位含量藥品」，已如前述。原告於申請時所勾選之類別為「新單位含量新藥」（本院卷一第309頁）。可證系爭藥品確實不屬於藥事法第7條規定之新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。原告作為系爭藥品的許可證所有人，就此部分應知之甚詳。

(2)、原告雖主張行政院院會於106年9月21日通過，送請立法院審議的藥事法第7條修正草案，其修法理由認為現行規定對新藥定義不足，應儘量涵蓋所有新藥型態，參考現行藥品查驗登記申請與審查實務及各界建議，修正原定新療效複方為新療效、新複方，增訂其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品，為新藥之定義範疇。且被告法定代理人陳時中部長於立法院亦持相同見解。惟查：

①、上開修正案尚未經過立法院三讀通過，並未完成修法程序，因此並不發生效力，故有關新藥之定義，仍應適用現行藥事法第7條之規定。陳時中部長在立法院的答詢，除了說明藥事法的修法目的之外，並無法改變目前新藥僅限於新成分、新療效複方或新使用途徑製劑藥品的事實（本院卷二第139-146頁）。故原告上開主張，正好可以用來證明藥事法第7條關於新藥定義的規定，的確不包括系爭藥品在內。

②、又查，西藥專利連結制度的修正案是行政院院會在105年8月4日所通過而送請立法院審議，早於原告所稱106年9月21日通過的藥事法第7條修正草案，而行政院在增訂西藥專利連結制度的修正案時，就已涉及新藥藥品許可證所有人提報藥品專利權專利資訊的制度設計，如藥事法第48條之3、第48條之21所示，當時卻沒有將藥事法第7條同時修正，由上述

說明可以知道新增訂的西藥專利連結制度仍是有意建立在目前藥事法第7條的新藥定義的基礎之上去做解釋運用，故被告主張藥事法第48條之21所稱新藥藥品許可證所有人是以現行藥事法第7條之新藥為準，應屬有據。故原告此部分主張確實並無可採。

(3)、原告雖主張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，自得適用藥事法第4章之1規定。惟查：

①、藥品查驗登記審查準則是依據藥事法第39條第4項規定授權所訂定。依藥事法第39條第1項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」、藥事法第39條第4項規定：「申請第一項藥品查驗登記、依第46條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第47條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。」，其所稱藥品之定義，仍需以藥事法本身的規定為其適用依據與解釋範圍，藥品查驗登記審查準則不能逾越藥事法的授權。

②、依藥品查驗登記審查準則第4條第1、2款即分別規定：「本章用詞定義如下：一、新藥：指本法第七條所稱之新藥。二、學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。」，藥品查驗登記審查準則第39條第1、2項分別規定：「（第1項）申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料，規定如附件二及附件三。（第2項）新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用本章新藥之規定。」，可知藥品查驗登記審查準則對於新藥的定義明確是指藥事法第7條所稱之新藥，至於新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，則是另外準用新藥規

01 定。且上述附件二名稱為「附件二：新藥及新劑型、新使用
02 劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料表」，附件三名
03 稱為「附件三：新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製
04 劑查驗登記應檢附之技術性資料表」，確實是將新藥及新劑
05 型、新使用劑量、新單位含量製劑予以分列，並無統稱新藥
06 的情形，足認藥品查驗登記審查準則並無逾越藥事法第7條
07 新藥定義而另作不同定義的情況。因此，藥品查驗登記審查
08 準則第39條第2項所稱新劑型、新使用劑量、新單位含量製
09 劑，準用本章新藥之規定，適足以證明新劑型、新使用劑
10 量、新單位含量製劑並不是藥事法第7條所稱之新藥，所以
11 在藥品查驗登記審查方面，只能準用而不能直接適用。故原
12 告關於依藥品查驗登記審查準則第39條第2項規定，新劑
13 型、新使用劑量、新單位含量製劑，仍然屬於新藥，得適用
14 藥事法第4章之1規定的主張，應屬誤解法令而無可採。

15 (4)、原告另主張食藥署說明國內藥品與藥政管理概況之簡報資料
16 的藥品分類，將新藥稱為新成分、新療效複方、新使用途
17 徑、新劑型、新劑量（本院卷一第267-268頁），食藥署的
18 藥品管理類人民申請案案件類別表，其中新藥查驗登記包括
19 新劑型新藥、新使用劑量新藥、新單位含量新藥（本院卷一
20 第269-270頁），以及被告發布之「102年度新藥查驗登記審
21 查成果創新績」揭示：「在核准的122件新藥申請案中…；
22 其中42件為新成分新藥，44件為新複方、新療效、新使用途
23 徑新藥，以及36件新劑型、新使用劑量或新單位含量新藥」
24 （本院卷一第271頁），原告因此主張被告一直以來均認定
25 「新單位含量製劑」為新藥。惟查，依原告提供上開國內藥
26 品與藥政管理概況之簡報資料僅有2頁，第1頁顯示是食藥署
27 藥品組組長鄒玫君博士102年9月27日所製作，第10頁則有原
28 告主張的分類，如果上開簡報內容是鄒博士所製作，則其分
29 類應依鄒博士製作該簡報的脈絡加以解釋，無法只憑上開2
30 頁簡報資料而做演繹。至於鄒博士在上開簡報內的分類，也
31 不能變更藥事法第7條關於新藥的定義。至於食藥署的案件

類別表，其中新藥查驗登記不僅包括新劑型新藥、新使用劑量新藥、新單位含量新藥，還包括新成分新藥、新使用途徑新藥、新療效新藥、新複方新藥。也就是說，案件類別表甚至將藥事法第7條所規定的新療效複方新藥，拆分為新療效新藥、新複方新藥兩個種類。因此，可知上開案件類別表對於新藥查驗登記的分類，就是為了將申請案的類別區分清楚，這也與藥品查驗登記審查準則第39條將新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，準用新藥規定的作法類似，但仍然不能因此就將藥事法第7條關於新藥的定義擴張包含新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑在內。至於被告發布之「102年度新藥查驗登記審查成果創新績」的分類，是作為新聞稿使用的說明，仍然是在藥品查驗登記審查準則之內的分類，也不會影響藥事法第7條關於新藥的定義。故原告引用上開簡報資料、案件分類表、新聞稿資料，並無從使系爭藥品符合藥事法第7條關於新藥的定義，原告上開主張仍無可採。

- 2、原告主張被告之前已審定系爭藥品為新藥，故原處分違反行政程序法第8條之誠信原則、信賴保護原則，也違背行政處分實質存續力，應屬無效或應予以撤銷的部分，並無可採。
- (1)、原告此部分之主張，仍然是建立在系爭藥品是藥事法所稱新藥的基礎上。惟查，如前所述，系爭藥品自申請查驗登記獲准時起，就已歸類為「新單位含量藥品」。原告作為專業藥商，也是系爭藥品的許可證所有人，就此部分應知之甚詳，原告也只能以上開審定為基礎主張信賴保護。被告既然從未將系爭藥品認定為藥事法第7條規定之新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品，而是歸類為「新單位含量藥品」，被告作成原處分仍是認定系爭藥品為「新單位含量」，被告就此部分之認定始終一致，被告確實有受到原先審定處分實質拘束力的拘束，完全看不出有何種違反誠實信用原則的情事。原告明知系爭藥品經查驗審定結果為「新單位含量藥品」，原告的信賴也僅只於此，別無其他，原告卻

01 要超出法律規定，違法適用藥事法第48條之21提報專利資
02 訊，看不出來原告有何種信賴值得保護。

03 (2)、系爭藥品既然不是藥事法第7條的新藥，就不能適用藥事法
04 第48條之21，原告卻要把系爭藥品擴張等同於藥事法第7條
05 所稱新藥，此與法律規定不符，並無可採。原告的行為於法
06 不符，卻主張原處分違反行政程序法第8條之誠信原則、信
07 賴保護原則，違背行政處分實質存續力，實無可採。

08 3、原告主張其提報專利資訊之行為是人民在行政法上之形成表
09 示，直接發生行政法上的法律效果，仍無可採

10 (1)、原告主張其提報專利資訊之行為是人民在行政法上之形成表
11 示，直接發生行政法上的法律效果，原告的理論如果成立，
12 就表示不需要被告另外作成行政處分，但原告又不曾獲得任
13 何授權可以作成行政處分，此即表示原告所謂的行政法上之
14 形成表示本質上並不是行政處分。

15 (2)、不過，原告在108年11月18日向被告提報系爭藥品專利資
16 訊，被告於108年11月19日上午6時在西藥專利連結登載系統
17 予以登載並公開，就發生確認原告已依藥事法第48條之21規
18 定，於修正條文施行後3個月內，依藥事法第48條之4規定向
19 被告提報專利資訊，而可以適用藥事法第4章之1規定的效
20 果。這是被告就公法上具體事件所為之決定而對外直接發生
21 法律效果之單方行政行為，被告的行為性質上屬於行政處
22 分。已如前述。再者，參照藥事法第48條之21規定的立法理
23 由為：「為避免本章施行前已通過藥品許可證審查之新藥藥
24 品許可證所有人，因無法依修正條文第48條之3及第48條之4
25 之規定提報專利資訊，使核准上市之學名藥發生專利侵權爭
26 議，限制病人用藥及不利公共衛生政策落實，爰定明過渡規
27 定，使新藥藥品許可證所有人得依規定提報專利資訊。」可
28 知藥事法第48條之21仍是要求藥事法第4章之1施行前已通過
29 藥品許可證審查之新藥藥品許可證所有人，需向被告提報專
30 利資訊，再由被告予以登載公開，而不是單純以新藥藥品許
31 可證所有人自己的意思表示直接對外發生法律效果。故原告

主張其提報專利資訊之行為是人民在行政法上之形成表示，直接發生行政法上的法律效果，與法律規定不符，仍無可採。

4、原告主張被告作成原處分根本無法律授權，違反法律保留原則而當然無效，亦無可採

(1)、依藥事法第48條之3第1項規定：「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四十五日內，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。」藥事法第48條之3立法理由為：「…新藥藥品許可證所有人，應於法定期間內以中央衛生主管機關指定方式，提報關於該藥品之專利資訊，…」藥事法第48條之21規定：「本法中華民國106年12月29日修正之條文施行前，符合第48條之3第2項規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，新藥藥品許可證所有人得於修正條文施行後三個月內，依第48條之4規定提報專利資訊。」藥事法第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。」藥事法第48條之8立法理由為：「…修正條文第40條之2第1項已定明中央衛生主管機關應公開新藥之專利字號或案號，為保障該專利權，配合本章規定，於第一項及第二項分別規定中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，登載並公開已提報、變更或刪除之專利資訊，另任何人主張所登載資訊之妥適性及新藥藥品許可證所有人之回覆，亦應公開之。」藥事法第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、…之辦法，由中央衛生主管機關定之。」藥事法第48條之22立法理由為：「…配合本次修正增訂西藥之專利連結相關條文，授權中央衛生主管機關訂定相關辦法，以利實務執行。」

01 (2)、由此可知，藥事法增訂西藥之專利連結相關條文，包括新藥
02 藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之
03 登載與公開，都是藥事法賦予被告的職權。藥事法並授權被
04 告訂定相關辦法，以利實務執行。被告的職權就是建立西藥
05 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
06 之專利資訊，這都是藥事法賦予被告的職權，絕非原告所主
07 張的根本無法律授權，違反法律保留原則而當然無效。被告
08 將原告提報的專利資訊予以登載及公開，既然屬於違法行政
09 處分，被告自得依法職權予以撤銷。故原告此部分之主張，
10 亦無可採。

11 六、綜上所述，原告先位與備位聲明，全無理由，均應予以駁
12 回。

13 (一)、原告先位聲明並無理由

14 1、先位聲明第一項「確認原處分關於撤銷衛部藥輸字第027537
15 號宜昇瑞膜衣錠600毫克新藥藥品許可證於西藥專利連結登
16 載系統提報資訊之部分為無效。」由於被告確實獲得藥事法
17 第7條、藥事法第4章之1，包括藥事法第48條之3、第48條之
18 8、第48條之21、第48條之22規定的授權，有建置西藥專利
19 連結登載系統的義務與權限，將新藥藥品許可證所有權人提
20 報的專利資訊予以登載與公開，被告撤銷108年11月19日的
21 違法前處分，並非無權限，所以不是行政程序法第111條第6
22 款無效行政處分所規定未經授權而違背法規有關專屬管轄之
23 規定或缺乏事務權限者。又原處分並沒有違反行政程序法第
24 8條之誠信原則、信賴保護原則，也沒有違背行政處分實質
25 存續力，原告沒有值得保護的信賴，所以不是行政程序法第
26 111條第7款無效行政處分所規定其他具有重大明顯之瑕疵
27 者。被告作成原處分有法律授權，並無違反法律保留原則而
28 不是當然無效。故原告此部分之聲明即無理由。

29 2、先位聲明第二項「被告應於西藥專利連結登載系統回復原告
30 已提報登載之衛部藥輸字第027537號宜昇瑞膜衣錠600毫克
31 新藥藥品許可證專利資訊。」，由於原告就系爭藥品而言並

01 不是藥事法第48條之21規定的新藥藥品許可證所有人，且被
02 告確實有權並已合法撤銷108年11月19日上午6時在西藥專利
03 連結登載系統將原告提報的專利資訊予以登載並公開的違法
04 前處分，故原告請求回復原提報登載之專利資訊，並無理
05 由。

06 (二)、原告備位聲明並無理由：

07 1、備位聲明第一項「訴願決定及原處分關於撤銷衛部藥輸字第
08 027537號宜昇瑞膜衣錠600毫克新藥藥品許可證於西藥專利
09 連結登載系統提報資訊之部分應予撤銷。」，由於原告就系
10 爭藥品而言並不是藥事法第48條之21規定的新藥藥品許可證
11 所有人，且被告確實有權並已合法撤銷108年11月19日上午6
12 時在西藥專利連結登載系統將原告提報的專利資訊予以登載
13 並公開的違法前處分，訴願決定維持原處分而駁回訴願，並
14 無不合。故原告訴請撤銷訴願決定及原處分關於撤銷系爭藥
15 品提報資訊的部分，並無理由。

16 2、備位聲明第二項「被告應於西藥專利連結登載系統回復原告
17 已提報登載之衛部藥輸字第027537號宜昇瑞膜衣錠600毫克
18 新藥藥品許可證專利資訊。」，由於原告就系爭藥品而言並
19 不是藥事法第48條之21規定的新藥藥品許可證所有人，且被
20 告確實有權並已合法撤銷108年11月19日上午6時在西藥專利
21 連結登載系統將原告提報的專利資訊予以登載並公開的違法
22 前處分，故原告請求回復原提報登載之專利資訊，並無理
23 由。

24 七、兩造其餘主張經本院審酌後，核與本件判決結果均不生影
25 響，故不再逐項論述，附此敘明。

26 八、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第
27 1項前段，判決如主文。

28 中 華 民 國 111 年 5 月 12 日

29 臺北高等行政法院第六庭

30 審判長法 官 陳心弘

31 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
(一)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。
(二)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。

01

是否符合(一)、(二)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□所示關係之釋明文書影本及委任書。

02

中 華 民 國 111 年 5 月 12 日

03

書記官 林淑盈