

臺北高等行政法院裁定

112年度停字第19號

聲 請 人 香港商梯瓦藥業有限公司台灣分公司

代 表 人 黃迪仁 Wee Tit Gin Theodor

訴訟代理人 張哲倫 律師

吳俐瑩 律師

劉君怡 專利師

相 對 人 衛生福利部

代 表 人 薛瑞元（部長）

上列當事人間因藥事法事件（本院110年度訴字第843號），聲請人聲請停止相對人中華民國109年12月7日衛授食字第1091412354號函之執行，本院裁定如下：

主 文

聲請駁回。

聲請訴訟費用由聲請人負擔。

理 由

一、按「原處分或決定之執行，除法律另有規定外，不因提起行政訴訟而停止。」「行政訴訟繫屬中，行政法院認為原處分或決定之執行，將發生難於回復之損害，且有急迫情事者，得依職權或依聲請裁定停止執行。但於公益有重大影響，或聲請人之訴在法律上顯無理由者，不得為之。」行政訴訟法第116條第1項及第2項分別定有明文。所謂「難於回復之損害」，係指損害不能回復原狀，或在一般社會通念上，如為執行可認達到回復困難的程度，而且其損害不能以相當金錢填補者而言，至於當事人主觀認知上難於回復的損害，並不屬於該條所指難於回復的損害（最高行政法院109年度裁字第1958號裁定意旨參照）。所謂「急迫情事」，則指原處分或決定已開始執行或隨時有開始執行之虞，其執行將發生難於回復之損害且情況緊急，非即時由行政法院予以處理，則難以救濟而言（最高行政法院109年度裁字第2011號裁定意旨參照）。準此，必須原處分的執行將發生難於回復損害，

01 且急迫情事，非即時由行政法院處理，否則難以救濟者，行
02 政法院始可裁定停止執行。

03 二、本件聲請意旨略以：

04 （一）針對停止執行聲請之審理及要件判斷，參諸最高行政法院
05 107年度裁字第1590號、105年度裁字第1667號裁定意旨，
06 聲請人須就原處分合法性顯有疑義之處為釋明即為已足。

07 （二）原處分之合法性顯有疑義：

08 本案相對人以民國109年12月7日衛授食字第1091412354號
09 函（下稱原處分）刪除系爭藥品於專利連結系統所登載的
10 專利資訊，逾越藥事法第4章之1「西藥之專利連結」所賦
11 予主管機關之權限，顯屬違法，且立法者並未限定只有藥
12 事法第7條所規定的新藥，才能提報揭露專利資訊以適用
13 西藥專利連結制度之相關規定。再者，聲請人提報系爭新
14 藥許可證專利資訊於西藥專利連結系統之行為應定性為人
15 民所為的行政法上意思表示，該意思表示不需得到相對人
16 核定准予提報，始生公法上效力，故相對人主張系爭藥品
17 專利資訊之登載與公開屬於其所為之行政處分云云，應不
18 可採。並經鈞院110年度訴字第844號判決及110年度訴字
19 第1060號判決所支持，可見原處分之合法性確有疑義。

20 （三）原處分之執行將發生難於回復之損害，並有急迫情事：

21 1、系爭新藥之專利權止日為119年8月19日，易言之，系爭專
22 利之生命僅餘七年。又原處分尚於鈞院案件繫屬中而未經
23 撤銷，且本案審理符合停止訴訟程序之要件而應停止審
24 理，俾等候最高行政法院就判決理由及判決結果歧異之四
25 件判決形成統一見解後再續行訴訟程序。然最高行政法院
26 之審理通常須耗時一年以上，本案在續行訴訟後亦有上訴
27 之可能，俟判決確定恐需耗費數年之久。因此，考量案件
28 審理時程及系爭專利僅存之權利存續期間，聲請人依藥事
29 法第48條之9、第48條之12、第48條之13第1項等規定得享
30 有之預先評估學名藥品侵害與否及防止侵權之權利、藥事
31 法第48條之13第2項規定之12個月停止發證（防止侵害之

專利連結制度性保障)等公法上的權利與利益，將因行政處分違法效果之延續，隨原已極其有限的專利權保護期間逐日流逝，當具有急迫性。若因專利期間屆至，仍無法透過獲得本案之終局勝訴判決而回復，即會產生重大且無法回復之損害，本件停止執行實有必要。

2、再者，因新藥專利的研發必須傾注鉅資、資源及承擔高度研發失敗風險的特性，所以專利權權利圓滿、不受到任何侵害之保障對於新藥專利權人尤為重要，乃新藥專利權利之核心，更是立法者建立專利連結制度以提供新藥專利權人特殊補償及制度性保障的重要目的。相對人以原處分將聲請人之系爭新藥專利資訊自西藥專利連結登載系統撤銷，並執行原處分而將系爭新藥專利資訊自系統移除，致使聲請人無從依藥事法相關規定預先獲知潛在侵權情事並防止侵害、獲得釐清侵權爭議之12個月停止發證之制度性保障，實已剝奪法律對於聲請人之專利權權利圓滿之制度性保障，此對於耗費鉅資、傾注大量人力、物力與時間始完成系爭新藥專利研發並取得專利保護之聲請人而言，當屬重大損害。

3、甚者，無體財產權之侵害一旦發生，不僅難以發現、究責，即便專利權人證明侵權，其損害亦難以完全追償、彌補。且因系爭專利期間僅餘七年，考量本案之審理恐耗時至少數年，若尚須待本案之上訴審審結，即便聲請人取得終局確定勝訴判決，聲請人本受藥事法保障系爭專利權利圓滿的公法上權利及利益恐將無可能回復。

(四) 原處分之停止執行不僅不會對公共利益有重大影響，反而有促進公益之效：

在西藥專利連結登載系統登載、公開聲請人之系爭新藥專利資訊，不僅得鼓勵新藥研發，並促進更多新藥之出現以治療、預防疾病。其亦將促使學名藥廠精於研發或迴避、挑戰專利，使得學名藥品得於上市前釐清侵權爭議，避免學名藥品上市後發生侵權紛爭所致之病患用藥中斷、後續

01 回收、銷毀藥品等社會資源的浪費；亦有利於更多替代產
02 品進入市場，俾降低藥價、活絡市場競爭，以及維護病患
03 用藥持續之權益等公共利益。是以，原處分不僅全然不具
04 必要性，其執行反而對公共利益危害甚鉅，故原處分之停
05 止執行不但不會對公益有重大影響，反而有促進公益之
06 效。

07 （五）綜上，聲請人已釋明原處分有諸多重大明顯違法瑕疵，且
08 其違法性已由鈞院110年度訴字第844號判決及110年度訴
09 字第1060號判決審理並確認，原處分之合法性顯有疑義。
10 此外，原處分執行效果之延續將發生難以回復之損害，並
11 有急迫情事，且停止執行不僅不會對公共利益有重大影
12 響，更有促進公益目的達成之效。故懇請鈞院准予以裁定
13 命相對人停止執行。

14 三、經查：原處分依藥事法第7條、西藥專利連結施行辦法第16
15 條、藥事法第48條之8第1項規定，撤銷聲請人於西藥專利連
16 結登載系統提報專利資訊之「柯珮鬆注射液40毫克」藥品
17 （下稱系爭藥品）許可證，刪除專利連結系統中登載系爭藥
18 品許可證專利資訊，本質上屬財產上之損失，在一般社會通
19 念上，非不能以金錢賠償獲得救濟，揆諸首揭規定與說明，
20 自不屬行政訴訟法第116條第2項所稱之「難於回復之損
21 害」。至聲請人主張本案耗費鉅資、傾注大量人力、物力與
22 時間，始完成系爭新藥專利研發並取得專利保護，即便證明
23 侵權，其損害亦難以完全追償彌補云云，僅係聲請人主觀之
24 認定，尚難憑此即認定原處分之執行將發生難於回復之損害
25 而有急迫性。從而，聲請人聲請停止原處分之執行，揆諸前
26 揭規定及說明，核與聲請停止執行之要件未合，不應准許，
27 應予駁回。

28 四、綜上所述，聲請人本件停止執行之聲請，核與行政訴訟法第
29 116條第2項所定要件不符，應予駁回。聲請人其他關於實體
30 事項之爭執，猶待審酌兩造之主張並依相關證據綜合判斷，
31 方得認定，附此敘明。

01 五、依行政訴訟法第104條，民事訴訟法第95條、第78條，裁定
02 如主文。

03 中 華 民 國 112 年 3 月 30 日

04 臺北高等行政法院第五庭

05 審判長法 官 陳心弘

06 法 官 林妙黛

07 法 官 畢乃俊

08 上為正本係照原本作成。

09 如不服本裁定，應於送達後10日內向本院提出抗告狀（須按他造
10 人數附繕本）。

11 中 華 民 國 112 年 3 月 30 日

12 書記官 李依穎