

2017年12月29日 立法院第9期第4会期第15回會議通過（2018年1月31日付總統令をもって公布された）

薬事法第40条の3、第4章の1の章名、第48条の3から同条の22、第92条の1及び第100条の1条文新設、第40条の2、第100条と、第106条条文改正

第40条の2

中央衛生主務官庁は新薬許可証の発行に当たり、申請者が添付した開示済みの特許番号または案件番号を公開しなければならない。

新成分に係る新薬許可証については発行日から3年以内に、他の薬品業者は許可証の所有者の同意を得ずに、その申請資料を引用して検査登録の申請をしてはならない。

前項期間満了の翌日以降、他の薬品業者は本法及び関連法規に基づいて検査登録を申請することができ、規定に合致したものについて中央衛生主務官庁は前項の新成分に係る新薬許可証発行5年満了の翌日以降に始めて薬品許可証を発行することができる。

新成分に係る新薬は外国において市販許可を取得した3年以内に、中央衛生主務官庁に検査登録を申請した場合のみ、第2項の規定を適用する。

第40条の3

薬品が中央衛生主務官庁によって、適応症の追加または変更が許可された場合、適応症の追加または変更が許可された日から2年以内に、他の薬品業者は許可証の所有者の同意を得ずに、その申請資料を引用して、同一の適応症に係る検査登録を申請してはならない。

前項期間満了の翌日以降、他の薬品業者は本法及び関連法規に基づいて検査登録を申請することができ、規定に合致したものについて中央衛生主務官庁は前項の適応症追加または変更 3 年満了の翌日以降に始めて薬品許可証を発行することができる。但し、前項適応症追加または変更が許可された薬品許可証の所有者が、当該追加または変更された適応症に係る国内での臨床試験を実施する場合、中央衛生主務官庁は前項適応症追加または変更 5 年満了の翌日以降に始めて他の薬品業者に薬品許可証を発行することができる。

適応症の追加または変更があった薬品は外国において市販許可を取得した 2 年以内に、中央衛生主務官庁に検査登録を申請する場合のみ、第 1 項の規定を適用する。

第 4 章の 1

西洋薬のペテントリンケージ

第 48 条の 3

新薬薬品許可証の所有者は薬品特許権情報を届け出る必要があると認めた場合、薬品許可証受領の翌日から 45 日以内に関連書類と資料を添えて、中央衛生主務官庁に行わなければならない。提出期限を過ぎた場合は、本章の規定を適用しない。

前項薬品の特許権は、次に掲げる発明に限る。

- 一、 物質
- 二、 組成物または配合
- 三、 医薬用途

第 48 条の 4

前条に規定される特許情報は、次の通りである。

一、 発明特許権の特許証書番号。発明特許権が医薬用のものは、請求項の番号を併せて明記しなければならない

二、 特許権存続期間満了日

三、 特許権者の氏名または名称、国籍、住所、居所または営業所。代表者がいる場合は、その氏名。当該特許権に専用実施権の設定があり、且つ専利法に基づいて登録したものは、その専用実施権者の前述資料

四、 前号の特許権者または専用実施権者が中華民国に住所、居所または営業所を有しない場合、代理人を指定すると共に、代理人の氏名、住所、居所または営業所を届けなければならない

新薬薬品許可証の所有者と、特許権者とが異なる場合は、特許情報を届け出るときに、特許権者の同意を得なければならない。当該特許権に専用実施権の設定があり、且つ、専利法に基づいて登録したものは、専用実施権者の同意のみを得ればよい。

第 48 条の 5

新薬薬品許可証の所有者は、中央衛生主務官庁から新薬薬品許可証の発行を受けてから取得した特許専属責任機関による査定公告を経た特許権について、それが第 48 条の 3 第 2 項の薬品特許範囲に属するものは、査定・公告の翌日から 45 日以内に、前条規定に基づいて特許情報を届け出なければならない。期限を過ぎた後に届け出た場合は、本章の規定を適用しない。

第 48 条の 6

新薬薬品許可証の所有者は、次の各号のいずれかに掲げる事由が発生した翌日から 45 日以内に、登録していた特許情報について、変更又は削除手続きをしなければならない。

- 一、 特許権期間の延長が、特許専属責任機関の許可を経て公告された
- 二、 特許権期間の訂正が、特許専属責任機関の許可を経て公告された
- 三、 特許権の取消しが確定した
- 四、 特許権の当然消滅
- 五、 第 48 条の 4 第 1 項第 3 号、同第 4 号の特許情報の異動

新薬薬品許可証の所有者と、特許権者または専用実施権者が異なる場合、前項の事項を行う前に、第 48 条の 4 第 2 項の規定を準用する。

第 48 条の 7

次のいずれかの事由があるとき、誰でも書面で理由を陳述すると共に証拠を添えて、中央衛生主務官庁に通知することができる。

- 一、 登録された特許情報の発明が許可薬品と無関係である
- 二、 登録された特許情報の発明が第 48 条の 3 第 2 項の規定に合致しない
- 三、 登録された特許情報が間違っている
- 四、 前条に定められた事由がありながら、変更又は削除手続きを行っていない。

中央衛生主務官庁は、前項の通知を受けた翌日から 20 日以内に、それを新薬薬品許可証の所有者に転送しなければならない。

新薬薬品許可証の所有者は通知を受けた翌日から 45 日以内に、書面で理由を陳述して、中央衛生主務官庁に返答しなければならない。さらに、状況により特許情報の変更又は削除手続きを行うことができる。

第 48 条の 8

中央衛生主務官庁は、西洋薬のペテントリンケージ登録システムを構築して、新薬薬品許可証の所有者が届けた特許情報を公開しなければならない。特許情報の変更又は削除も同じ扱いとする。

登録された特許情報が前条に掲げる事由に該当する場合、中央衛生主務官庁は前条の通知者の主張及び新薬薬品許可証所有者の書面による返答を公開しなければならない。

第 48 条の 9

ジェネリック薬品許可証の申請者は、薬品許可証を申請するときに、新薬薬品許可証の所有者のすでに許可された新薬薬品に登録した特許権について、次に掲げる事由のいずれかを中央衛生主務官庁に声明しなければならない。

- 一、 当該新薬は、特許情報の登録が一切ない
- 二、 当該新薬が対応する特許権がすでに消滅している
- 三、 当該新薬が対応する特許権の消滅後に始めて中央衛生主務官庁によって薬品許可証が発行される
- 四、 当該新薬が対応する特許権は取消されるべきである、または薬品許可証を申請するジェネリック薬は当該新薬に対応する特許権を侵害していない

第 48 条の 10

ジェネリック薬品許可証の申請案件が前条第 1 号または第 2 号の声明に関わり、審査によって本法の規定に合致するものについては、中央衛生主務官庁より薬品許可証が発行される。

第 48 条の 11

ジェネリック薬品許可証の申請案件が第 48 条の 9 第 3 号の声明に関わり、審査によって本法の規定に合致するものについては、当該新薬が登録していた特許権がすべて消滅した後に、中央衛生主務官庁より薬品許可証が発行される。

第 48 条の 12

ジェネリック薬品許可証の申請案件が第 48 条の 9 第 4 号の声明に関わる場合、申請者は中央衛生主務官庁より薬品許可証の申請資料が完備したとの通知送達の日から 20 日以内に、新薬薬品許可証の所有者及び中央衛生主務官庁に書面で通知しなければならない。新薬薬品許可証の所有者と登録された特許権者、専用実施権者が異なる場合は、併せて通知しなければならない。

申請者は、前項通知に際して、自らが主張する特許権が取消されるべきである、または侵害していないことについて、理由を陳述すると共に証拠を添付しなければならない。

申請者が前 2 項の規定に基づいて通知をしなかった場合、中央衛生主務官庁は当該ジェネリック薬品許可証の申請案件を棄却しなければならない。

第 48 条の 13

特許権者または専用実施権者が前条第 1 項の通知を受けた後、登録済みの特許権について、侵害訴訟を提起する場合は、通知を受けた翌日から 45 日以内に提起すると共に中央衛生主務官庁に通知しなければならない。

中央衛生主務官庁は新薬薬品許可証の所有者が前条第 1 項の通知を受けた 12 ヶ月以内に、薬品許可証の発行を一時停止しなければならない。但し、次に掲

げる事由のいずれかに該当し、審査を経て本法の規定に合致するものは、薬品許可証を発行することができる。

一、 特許権者または専用実施権者が、前条第 1 項の通知を受けた 45 日以内に侵害訴訟を提起しなかった

二、 特許権者または専用実施権者が、ジェネリック薬品許可証の申請日前に登録された特許権に基づく侵害訴訟を提起しなかった

三、 特許権者または専用実施権者が、第 1 項に基いて提起した侵害訴訟で、裁判所により民事訴訟法第 249 条第 1 項または同条第 2 項に基づいて、原告の訴えが棄却された

四、 裁判所が判決により、権利侵害訴訟係属中の特許権に取消すべき原因があるか、またはジェネリック薬品許可証の申請者が侵害していないと認めた

五、 ジェネリック薬品許可証の申請者が第 48 条の 9 第 4 号に基づいて声明したすべての特許権について、特許専属責任機関によって、無効審判成立審決書が作成された

六、 当事者の合意により、和解または調停が成立した

七、 ジェネリック薬品許可証の申請者が第 48 条の 9 第 4 号に基づいて声明したすべての特許権が当然消滅する

前項第 1 号の期限は、特許権者または専用実施権者のいずれか遅く通知を受けたほうから起算する。

特許権者または専用実施権者が第 2 項に定められた 12 ヶ月以内に、登録済みの特許権における侵害成立の判決を受けた場合、中央衛生主務官庁は当該特許権が消滅してから始めてジェネリック薬品許可証を発行することができる。

特許権者または専用実施権者は、第 1 項の規定に基づいて提起した侵害訴訟が、最初から特許権の不法行使で、ジェネリック薬品許可証の申請者が薬品許可

証の一時発行停止のため損害を受けた場合、賠償責任を負わなければならない。
。

第 48 条の 14

ジェネリック薬品許可証の申請案件について、同一申請者で、且つ当該薬品が同一であるとき、中央衛生主務官庁による前条第 2 項に基づく薬品許可証の一時発行停止回数は 1 回に限る。

第 48 条の 15

第 48 条の 13 第 2 項に基づく、薬品許可証の一時発行停止期間において、中央衛生主務官庁のジェネリック薬品許可証に関わる審査手続きが完了したときは、ジェネリック薬品許可証の申請者に通知しなければならない。

ジェネリック薬品許可証の申請者は、前項の通知を受けた場合、衛生福利部中央健康保険署に対して、当該薬品の収載及び薬価算定を申請することができる。但し、中央衛生主務官庁よりジェネリック薬品許可証が発行されるまで、製造または輸入することができない。

第 48 条の 16

第 48 条の 9 第 4 号に基づいて声明したジェネリック薬品許可証の申請案件の申請資料の完備がもっとも早い者が 12 ヶ月の専用販売期間を取得する。中央衛生主務官庁は前述の期間満了前に、他のジェネリック薬品許可証を発行してはならない。

前項に基づいて、申請資料が完備されたジェネリック薬品許可証の申請案件が、次に掲げる事由のいずれかに該当する場合は、申請資料完備日の後の者を順

に候補とする。

一、 薬品許可証の審査期間に、第 48 条の 9 第 4 号に関わるすべての声明を変更した

二、 申請資料完備の翌日から 12 ヶ月以内に、前条第 1 項の薬品許可証の審査完了通知がない

三、 第 48 条の 13 第 4 項の事由に該当する

同日に 2 つ以上のジェネリック許可証の申請案件があり、第 1 項に定める申請資料完備がもっとも早いものに該当する者は、12 ヶ月の専用販売期間を共同で取得する。

第 48 条の 17

ジェネリック薬品許可証の所有者は、薬品許可証受領日の翌日から 6 ヶ月以内に販売しなければならず、もっとも早い販売日から 6 ヶ月以内に、実際の販売期日の証明を添付して、中央衛生主務官庁に専用販売期間の開始満了日の許可を受けなければならない。

前項に基づく専用販売期間は、薬品の実際の販売期日をもって起算する。

2 つ以上のジェネリック薬品許可証の申請案件について、共同で取得した専用販売期間は、そのうちいずれかジェネリック薬品の販売期日が先のものから起算する。

第 48 条の 18

専用販売期間を取得したジェネリック薬品許可証の申請者に、次に掲げる事由がある場合、中央衛生主務官庁は第 48 条の 16 第 1 項規定の制限を受けずに、ジェネリック薬品許可証を他の申請者に発行することができる。

- 一、 中央衛生主務官庁が通知した薬品許可証の受領期間に受領できなかった
- 二、 前条第 1 項の規定に基づき、取り行われなかった
- 三、 第 48 条の 9 第 4 号により声明したすべての特許権が当然消滅した

第 48 条の 19

新薬薬品の申請者、新薬薬品許可証の所有者、ジェネリック薬品許可証の申請者、ジェネリック薬品許可証の所有者、薬品の特許権者または専用実施権者の間で締結された和解協議または他の協議が、本章の薬品の製造、販売及び専用販売期間規定に関わる場合、双方当事者は、事実発生の翌日から 20 日以内に、中央衛生主務官庁に通知すべきほか、リバース・ペイメントに関わるものは、別途に公平交易委員会に通知しなければならない。

前項に基づく通知の方法、内容及びその他遵守事項は、中央衛生主務官庁と公平交易委員会が共に定める。

中央衛生主務官庁が、第 1 項の通知協議が公正取引法に違反する恐れがあると認めた場合は、公平交易委員会に通知することができる。

第 48 条の 20

新成分の新薬を除く新薬は、第 48 条の 9 から同条 15 ジェネリック薬品許可証の関連規定を準用する。

第 48 条の 12 に係るジェネリック薬品許可証の申請案件が次に掲げる各号の要件に該当するものは、第 48 条の 13 から同条 18 薬品許可証の一時発行停止と専属販売期間の規定を適用しない。

- 一、 新薬に特許権を登録していて、且つ、なお存続期間のものは第 48 条

の3第2項第3号の医薬用途の特許権に属する

二、ジェネリック薬品許可証の申請者が、前号の医薬用途特許権に対応する適応症を排除し、且つ当該ジェネリック薬品は前号に関わる特許権を侵害していないと声明した

前項に基づく適応症の排除、声明及びその他遵守事項は、中央衛生主務官庁がこれを定める。

第48条の21

本法2017年12月29日改正条文施行前に、第48条の3第2項の薬品特許権に該当し、且つその権利が消滅していないものについて、新薬薬品許可証の所有者は改正条文施行後3ヶ月以内に、第48条の4の規定に基づいて特許情報を届け出ることができる。

第48条の22

第48条の4から第48条の8に関わる薬品特許情報の届け出方法と、内容、変更又は削除、特許情報の登録及び公開、第48条の9ジェネリック薬品許可証申請者による声明、第48条の12ジェネリック薬品許可証申請者による書面通知方法及び内容、第48条の15中央衛生主務官庁によるジェネリック薬品許可証申請案件審査手続完了の通知方法及び内容、第48条の16から第48条の18専用販売期間の起算と終了、及びその他遵守すべき事項の弁法は、中央衛生主務官庁がこれを定める。

第92条の1

新薬薬品許可証の所有者が第48条の7第3項に定められた期限内に返答せず

、中央衛生主務官庁より期限を与えて返答を命じても、期限内に返答がない場合は、中央衛生主務官庁が台湾ドル3万以上50万以下の罰金に処する。

第48条の19第1項または同条第2項に定められた通知方法及び内容の規定のとおり通知しない者は、中央衛生主務官庁が台湾ドル3万以上200万以下の罰金に処する。

第100条

本法の過料は、別段の定めがあるものを除き、直轄市、県（市）の衛生主務機関がこれを処罰する。

第100条の1

新薬薬品許可証の所有者が第48条の3から第48条の6の規定に基づいて特許情報を届け出る際に、欺瞞または虚偽不実な方法で情報を届け出て刑事責任に関わった場合、司法機関に移送される。

第106条

本法は、公布日より施行する。

本法1997年5月7日改正公布の第53条の施行日は、行政院がこれを定める。

2006年5月5日改正の条文は、2006年7月1日より施行する。

本法2017年12月29日改正公布の第4章の1、第92条の1、第100条及び第100条の1の施行日は、行政院がこれを定める。