

事務所:
台湾10409台北市南京東路二段125号
偉成大樓7階
Tel: 886-2-2507-2811・Fax: 886-2-2508-3711
E-mail: tiplo@tiplo.com.tw
Website: www.tiplo.com.tw

東京連絡所:
東京都新宿区新宿2-13-11
ライオンズマンション新宿御苑前 第二506号
Tel: 81-3-3354-3033・Fax: 81-3-3354-3010

記事提供：TIPLO Attorneys-at-Law 台湾国際專利法律事務所
© 2018 TIPLO, All Rights Reserved.

TIPLO スポットニュース 2018年2月13日

2017年12月29日台湾立法院三読通過の薬事法改正案紹介－補足説明

▲ [全文内容リンク](#)

弊所より2018.02.09付で送信した薬事法改正案紹介（SPOT NEWS）中の、12ヶ月以内の後発医薬品販売許可の発行一時停止の仕組みについては、主に、後発医薬品許可証申請者による「その後発医薬品（ジェネリック薬）が対応する新薬特許権に取消事由がある、又はその後発医薬品は特許権を侵害していない」旨の声明についての問題を処理するものであり、以下更に踏み込んで補足説明する。

もし、後発医薬品許可証申請者が「その後発医薬品が対応する新薬特許権には取消事由がある、又はその後発医薬品が特許権を侵害していない」旨を声明し、後発医薬品許可証申請者が改正薬事法第48-12条法定形式により中央衛生主務機関、新薬薬品許可証所有者及び特許権者（専用実施権者を含む、以下同じ）に通知した後、特許権者は当該通知を受けた後45日以内に特許侵害訴訟を提起するかを決定しなければならない、同時に中央衛生主務機関も新薬薬品許可証所有者が当該通知を受けた後12ヶ月以内は後発医薬品販売許可の発行を一時停止しなければならない（中央衛生主務機関が新薬薬品許可証所有者が確かに当該通知を受けた時間点をどのように知り、いつから起算すべきなのかについては、詳細説明がない）。但し、もし薬事法第48-13条第2項各号の法定例外事情（例えば、特許権者が45日以内に特許侵害訴訟を提起しなかった）がある場合、中央衛生主務機関はやはり薬品許可証を発行することができる。またもし、特許権者が前述12ヶ月以内に既に特許侵害成立とする確定判決を受けた場合、中央衛生主務機関は当該特許権消滅後になって始めて、後発医薬品許可証を発行することができる。

	台湾（パテントリンケージ）
特許権者の後発医薬品メーカーに対する特許権侵害訴訟提起の期間	声明通知を受けた45日以内
後発医薬品販売許可の発行一時停止の仕組み	新薬薬品許可証所有者が当該声明通知を受けた後12ヶ月以内において、中央衛生主務機関は当該許可証の発行を一時停止しなければならない、同時に特許権者又は専用実施権者も前述45日以内に特許侵害訴訟を提起しなければならない

現在、薬品パテントリンケージの施行日については、行政院が別途施行日を定めることになっている。

事務所:
台湾10409台北市南京東路二段125号
偉成大樓7階
Tel: 886-2-2507-2811 • Fax: 886-2-2508-3711
E-mail: tiplo@tiplo.com.tw
Website: www.tiplo.com.tw

東京連絡所:
東京都新宿区新宿2-13-11
ライオンズマンション新宿御苑前 第二506号
Tel: 81-3-3354-3033 • Fax: 81-3-3354-3010

記事提供 : TIPLo Attorneys-at-Law 台湾国際専利法律事務所
© 2018 TIPLo, All Rights Reserved.