

影片：<http://ivod.ly.gov.tw/Play/VOD/98909/1M/Y>

逐字稿來源：立法院公報

黃委員國昌：主席、各位列席官員、各位同仁。先請教何次長，接下來如果遇到涉及法律層面的專業問題，今天列席的官員，包括司法院的官員，都可以隨時上台協助。前面很多委員針對這次的修法提出過的質疑，第一個是 TPP 已經沒有了，引進專利連結制度對我國而言，到底有什麼實際上的意義跟必要，不過，我想討論問題的時候，還是把焦點集中。即使回到當初研議 TPP 的架構當中，我指的是即使假設現在 TPP 還在的話，就專利連結制度而言，在藥品審核的過程當中直接跟專利連結，透過行政審查的方式，是 TPP 唯一提供的途徑嗎？

主席（陳委員瑩）：請衛福部何次長說明。

何次長啟助：主席、各位委員。基本上，跟美方在談的時候……

黃委員國昌：我講的是 TPP 的條文，次長應該非常清楚，它除了行政程序以外，還包括 judicial proceeding，裡面要求譬如 preliminary injunction，即定暫時狀態處分，也就是不論是否採取專利連結制度，在我國專利權被侵害時，本來就有一套完整的司法審查程序，如果採納我國完整的司法審查程序的話，我看不出來 TPP 條文裡面所規範的架構，到底有哪裡是違反了？

何次長啟助：這部分請經濟部王次長說明。

主席：請經濟部王次長說明。

王次長美花：主席、各位委員。按照現在的法律制度，學名藥申請上市的時候，原廠藥是不會知道的，所以申請上市……

黃委員國昌：我認為沒有必要在行政程序上面就直接凍結 15 個月，你們可以通知，之後專利權有問題，可向智慧財產法院尋求救濟，這樣有問題嗎？

王次長美花：本來我們的設計，專利權人如果要訴訟，也是要向法院救濟的。

黃委員國昌：對不起，請把問題的焦點搞清楚！你們現在設計的制度是不需要法院進行初步司法審查的情況之下，完全沒有確定是否有侵權，包括專利權是否有效，不用提供擔保，也不用處理事後損害賠償機制，專利權人透過專利連結制度就可以凍結市場 15 個月，您當過智慧財產局的局長，應該非常清楚，我們在專利戰爭的時候，第一時間在搶的都是時間、市場，最後司法審查結束以後，有的時候未必是最重要的結果，我要說的是，在我國現行已經有定暫時狀態處分的情況之下，專利權人可以向法院聲請定暫時狀態處分保護專利權，但做這件事情是要付出代價的，萬一提出來的定暫時狀態處分是沒有理由的話，他必須要負損害賠償責任，在我國目前定暫時狀態處分，如果最後因為專利權無效，或是根本沒有侵害專利權被撤銷的時候，損害賠償的舉證責任在誰身上？

王次長美花：在專利權人身上。

黃委員國昌：損害賠償的舉證責任是當初去申請 injunction 的人，他必須要負無過失的損害賠償責任，專利權人要自己證明聲請這個 injunction 無過失，才有可能獲得賠償責任的減免，在我國定暫時狀態處分已經包括在專利以及其他領域，是一個非常穩固的規範結構，也是立法者所做出來的權衡，但是你們今天所引進的專利連結制度，把雙方當事人彼此之間風險的承擔，以及最後損害賠償責任的承擔完全破壞掉。

我為什麼說完全破壞掉？在專利連結制度裡面，不僅沒有法院事前的審查，也沒有供擔保，最後如果根本沒有侵權的話，損害賠償責任在你們今天的條文當中，完全沒有處理，我知道你們一定會說回到民法侵權行為損害賠償的範疇，真的要進行請求賠償時，絕對是困難重重，因為他們是按照你們的制度去申請專利連結，15 個月是國家法律給他們的凍結時間，在這樣的情況下，你們今天提出來的法案完全破壞目前已經建立起來的專利權保護措施，到底必要性在哪裡？

王次長美花：定暫時狀態一定要有侵權或侵權之虞，即要有製造、販賣、銷售，學名藥申請上市的時候，根本沒有進到製造、販賣、銷售，所以沒有辦法在這個時候……

黃委員國昌：定暫時狀態處分的要件，是不是如同王次長所說的這樣，我們等一下進行條文討論時，再來進一步交換意見，或許在進入條文討論之前，你也可以跟司法院代表談談，看要件是不是您所說的那樣，謝謝。